



Il fabbricante, questo “sconosciuto”

14 dicembre 2020



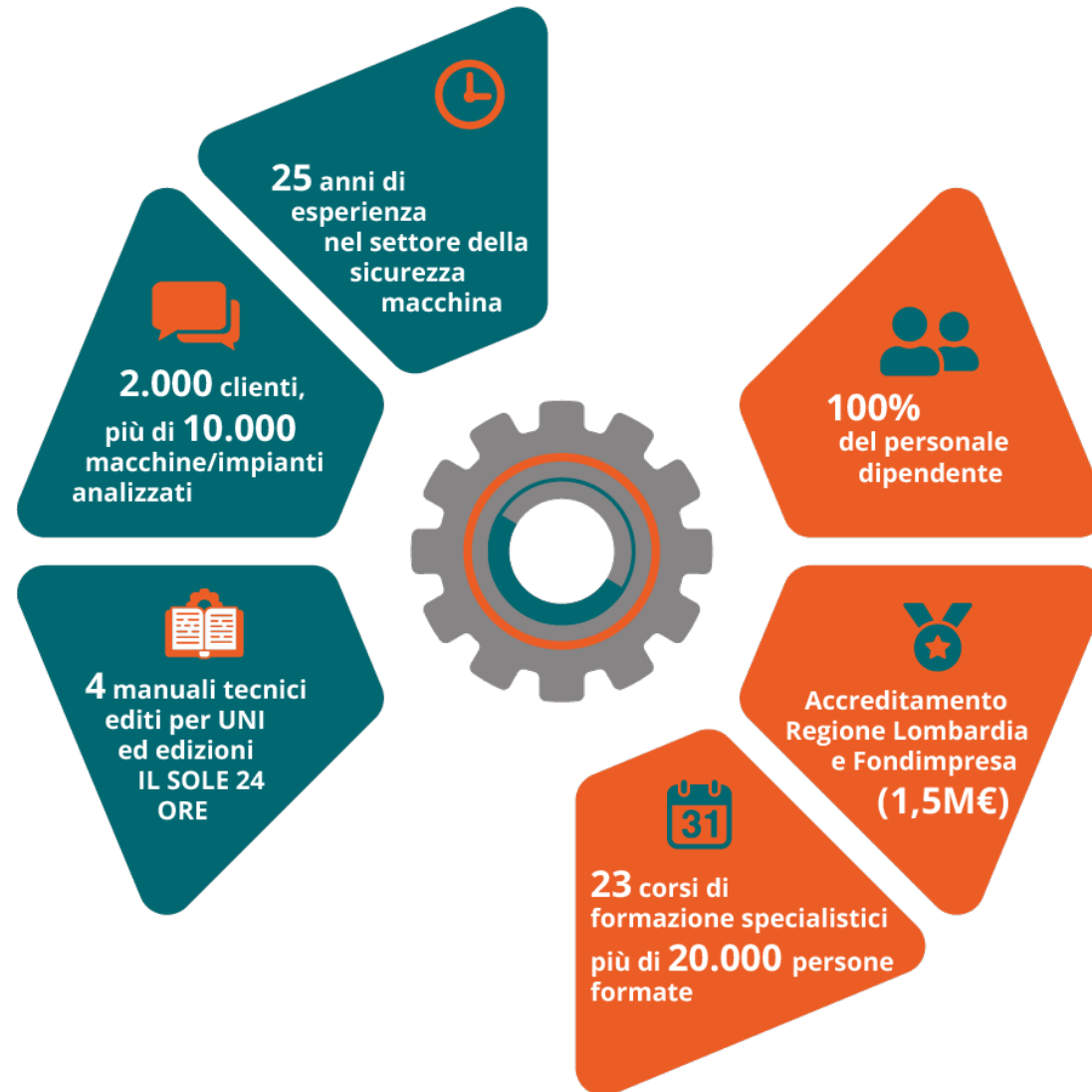
In Quadra ci occupiamo solo di macchine dal 1995

- In 25 anni abbiamo imparato ad analizzare le macchine industriali, rispetto ai requisiti delle normative applicabili, per aiutare le piccole e grandi aziende a **garantire la sicurezza delle macchine**.
- Affianchiamo **progettisti e RSPP** con la consulenza e la formazione per la **marcatura CE** delle macchine nuove e la sicurezza delle macchine usate già in servizio.
- Con test, calcoli, preparazione dei documenti e verifiche tecniche assicuriamo la conformità delle macchine alle norme, direttive e regolamenti **europei** per la marcatura CE ed **extra europei** (UL , CSA, NR12).
- Dal 2017 verifichiamo, e periziamo, le macchine interconnesse secondo **Industria 4.0** e **Transizione 4.0** per garantire le agevolazioni di legge agli investimenti innovativi.
- Operiamo solo con **personale dipendente** per garantire il metodo e l'uniformità di erogazione dei servizi.

Cosa possiamo fare per i progettisti ed RSPP

- Siamo Ente accreditato da Regione Lombardia e da Fondimpresa e **forniamo formazione tecnica interamente finanziata**.
- Facciamo parte di molti **comitati tecnici** UNI, EN, ISO, CEI e **gruppi di lavoro Federmacchine**, con INAIL ed ATS, ed informiamo tutti i nostri clienti tramite **newsletter** e sezione **News** del sito.
- Mettiamo a disposizione un **Catalogo con 23 corsi** sulla sicurezza del macchinario industriale, un **Blog** ed un canale **YouTube** con video, parti di corsi ed articoli estratti dai nostri libri pubblicati per **Il Sole 24 Ore**.
- Eroghiamo **corsi** presso la nostra sede e **da remoto** e per UNI, Acimac, Acimit, Amaplast, Assomac, Ucima, Confindustria Bergamo, Confindustria Lecco e Sondrio, Unione Industriali Varese.

I numeri di Quadra





Il fabbricante

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera i)

- *Persona fisica o giuridica che **progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina** oggetto della presente direttiva, ed è **responsabile della conformità** della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. **In mancanza di un fabbricante** quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che **immette sul mercato o mette in servizio** una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva.*



Il fabbricante

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- Il fabbricante deve essere un solo soggetto che si assume la responsabilità della conformità della macchina ai requisiti della direttiva.
- Il fabbricante indicato nella dichiarazione CE di conformità o nella dichiarazione di incorporazione è normalmente il fabbricante “reale” della macchina, che **può essere o meno stabilito nell'Unione europea**.
 - *§79 Who is the manufacturer?*
 - *A manufacturer can be a natural or legal person, that is to say, an individual or a legal entity such as a company or association. The process of design and construction of machinery or partly completed machinery may involve several individuals or companies, but in this case **one of them must take the responsibility**, as the manufacturer, for the conformity of the machinery or partly completed machinery with the Directive. However, the term manufacturer in this Directive also can apply to other persons who have the responsibilities for conformity assessment and CE marking [...].*



Il fabbricante

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- La direttiva non vieta la prassi commerciale di vendere macchine con **marchio diverso** da quello del fabbricante “reale”, per esempio da parte di distributori, oppure nel caso di macchine commercializzate nell’ambito di insiemi complessi.
- In questo caso, però, il soggetto che appone il proprio nome sulla macchina deve **assumersi tutti gli obblighi** della direttiva macchine, ovvero redazione della dichiarazione CE di conformità (o di incorporazione), stesura delle istruzioni per l’uso (o per l’assemblaggio), costituzione del fascicolo tecnico (o della documentazione tecnica pertinente).
- *§79 [...] the person who assumes the legal responsibility for the conformity of the machinery or the partly completed machinery with a view to its being placed on the market **under his own name or trademark** must ensure sufficient control over the work of his suppliers and sub-contractors and possess sufficient information to ensure that he is able to fulfil all his obligations under the Directive as set out in Article 5 [...].*

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 5, §1)

- Il fabbricante o il suo mandatario, *prima* di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:
 - si accerta che *soddisfi i pertinenti requisiti* essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;
 - si accerta che il *fascicolo tecnico* di cui all'allegato VII sia disponibile;
 - fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le *istruzioni*;
 - espleta le appropriate *procedure di valutazione della conformità* ai sensi dell'articolo 12;
 - redige la *dichiarazione CE di conformità* ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;
 - appone la *marcatatura «CE»*.

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera h)

- *«Immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione.*
- La direttiva macchine si applica solamente ai prodotti immessi sul mercato comunitario: **non si applica** quindi ai prodotti fabbricati nell'Unione europea ma destinati a essere immessi sul mercato o messi in servizio **al di fuori del territorio dell'Unione.**



Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- Particolare attenzione deve essere posta alle macchine che non possono essere completate presso la sede del fabbricante, ma che necessitano di attività di **installazione presso l'utilizzatore**.
- In questo caso la macchina **dovrà essere conforme alla direttiva macchine solamente quando l'installazione è completata**, ovvero quando tutte le misure di sicurezza previste saranno presenti e funzionanti.
- Quindi la **dichiarazione CE** della macchina dovrà essere **emessa solamente una volta terminata questa fase**, momento a partire dal quale la macchina potrà essere messa a disposizione dell'utilizzatore.

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- La guida all'applicazione della direttiva macchine indica:
 - §73 The **manufacturer** may need to **operate or test the machinery** or parts of it during construction, assembly, installation or adjustment before it is placed on the market or put into service.
 - In that case, he must take the **necessary precautions to protect** the health and safety of operators and other exposed persons when carrying out such operations, in accordance with the **national regulations** on health and safety at work and on the use of work equipment implementing the provisions of Directives 89/391/EEC and 2009/104/EC [...].
 - However, the machinery concerned **is not required to comply** with the provisions of the Machinery Directive until it is placed on the market or put into service.
 - §76 Placing on the market of assemblies of machinery
 - Assemblies of machinery that are assembled in user's premises by a person other than the user are considered to be placed on the market **when the assembly operations have been completed** and the assembly is handed over to the user for use [...].

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- La guida all'applicazione della direttiva macchine indica:
 - §86 *Machinery that is placed on the market in the EU is put into service when it is used in the EU for the first time. This applies to new machines that are completed and tested at the users site (may be referred to as 'in-situ' manufacturing), including both machines the user has built himself or have been built for him by another. [...] The machinery may **need to be tested** as part of the installation and commissioning process for a short and limited period **under the full control of the manufacturer**, which includes the control of the persons involved in the testing. This process may then result in further modifications being required prior to CE marking and the issuing of the Declaration of Conformity. Only then it can be "cleared" for use or production and handed over to the user. This testing process must not be used for production as a way of getting around the legislation. **This testing is considered to be part of the manufacturing process** and not being put into service. However, **during this period, full compliance must be fulfilled with the requirements of the national legislation that implements Directive 2009/104/EC** concerning the minimum health and safety requirements for the use of work equipment by workers at work.*

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera k)

- «Messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva.
- Gli stessi obblighi applicabili alle macchine immesse sul mercato gravano anche sulle macchine messe in servizio; è questo il caso delle macchine **costruite per uso proprio** che non vengono immesse sul mercato, ma direttamente messe in servizio.
- Su questo aspetto si esprime la guida all'applicazione della direttiva macchine:
 - §86 *In the case of machinery manufactured by a person **for his own use** or an assembly of machinery constituted by the user (that is not placed on the market), the Machinery Directive applies when the machinery or assembly of machinery **is first put into service**. In other words, such machinery must comply with all the provisions of the Directive before it is first used for its intended purpose in the EU.*

Il fabbricante di macchine per uso proprio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§80)

- Nel caso di macchine costruite per uso proprio, il **fabbricante coincide con l'utilizzatore** della macchina, che deve assumersi tutti gli oneri descritti sopra, compresa la redazione (e conservazione) della dichiarazione CE di conformità.
- Questo vale anche per gli **insiemi di machine realizzati per uso proprio** assemblando più macchine o quasi-macchine di fabbricanti diversi.
 - §80 *A person manufacturing machinery for his own use*
 - *A person who manufactures machinery for his own use is considered as a manufacturer and must fulfil all the obligations set out in Article 5. In that case, the machinery is not placed on the market, since it is not made available by the manufacturer to another person but used by the manufacturer himself. However, such machinery **must comply with the Machinery Directive before it is put into service** [...]. The same goes for a user constituting an assembly of machinery for his own use [...].*



Definizione di macchina

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera a)

- *Insiemi di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo punto, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale.*



Insiemi di macchine

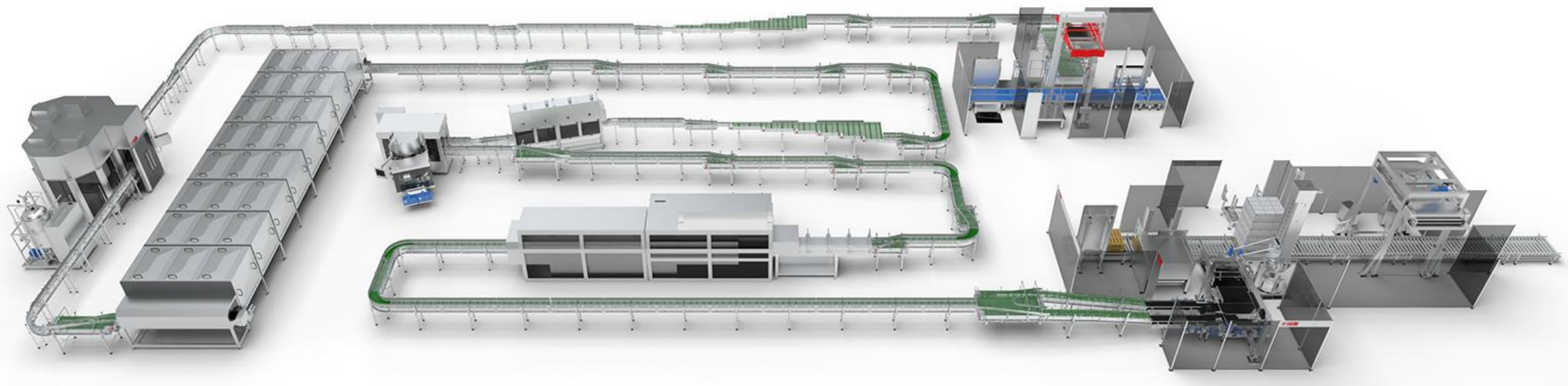
- Affinché un gruppo di macchine o di quasi-macchine venga considerato un insieme di macchine ai sensi della direttiva 2006/42/CE devono essere soddisfatti tutti e tre i seguenti criteri:
 - le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una **funzione comune**, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
 - le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una **valutazione dei rischi per tutto l'insieme**;
 - le unità costitutive dell'insieme hanno un **sistema di comando comune**.



Insiemi di macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- Un gruppo di macchine collegate tra loro ma in cui ciascuna macchina **funziona indipendentemente** dalle altre non è considerato come un insieme di macchine nel senso sopra indicato.
- *§38 A group of machines that are connected to each other but where each machine **functions independently** of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense.*



Fabbricante dell'insieme di macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- È essenziale che sia identificato il fabbricante dell'insieme, ovvero il soggetto che si è occupato del suo assemblaggio.
- Può essere il fabbricante delle unità costitutive dell'insieme oppure può utilizzare unità di altri fabbricanti.
- §38 *The **person constituting an assembly of machinery** is considered as the manufacturer of the assembly of machinery and is responsible for ensuring that the assembly as a whole complies with the health and safety requirements of the Machinery Directive [...]. In some cases, the manufacturer of the assembly of machinery **is also the manufacturer of the constituent units**. However, more frequently, **the constituent units are placed on the market by other manufacturers**, either as complete machinery that could also operate independently according to the first, second or third indents of Article 2 (a), or as partly completed machinery according to Article 2 (g).*

Fabbricante dell'insieme di macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- Il fabbricante dell'insieme può essere:
 - l'utilizzatore (che assembla l'insieme per uso proprio);
 - il fabbricante di una o più delle unità costituenti l'insieme;
 - un soggetto terzo (per esempio una società di consulenza).
- *§79 A person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly [...]. Usually, the elements constituting an assembly of machinery are supplied by different manufacturers, however **one person** must assume the responsibility for the conformity of the assembly as a whole. This responsibility can be assumed by the **manufacturer of one or more of the constituent units**, by a **contractor** or by the **user**. If a user constitutes an assembly of machinery for his own use he is considered as the manufacturer of the assembly [...].*

Fabbricante dell'insieme di macchine

- Quando viene costituito un insieme di macchine è essenziale che la responsabilità della marcatura CE dell'insieme venga **definita contrattualmente**: qualora ciò non venga fatto, il fabbricante naturale dell'insieme sarà il soggetto che ha acquistato i vari componenti dell'insieme e li assembla, ovvero l'utilizzatore dell'insieme quando questo viene realizzato per uso proprio.
- Si tenga presente che qualora l'insieme nel suo complesso venga **fornito da un unico soggetto** questi dovrà necessariamente marcare CE l'insieme in quanto rientrante nella definizione di macchina completa in grado di svolgere appieno un'applicazione ben determinata; in questo caso non saranno quindi possibili deroghe contrattuali.
- Il soggetto che si assume questo incarico dovrà poter **disporre di tutte le informazioni necessarie** (per esempio dai fabbricanti delle varie componenti dell'insieme) e avere sufficienti **poteri decisionali** per determinare quali misure di sicurezza verranno adottate per assicurare la conformità dell'insieme ai requisiti della direttiva macchine.

Insiemi di macchine in servizio

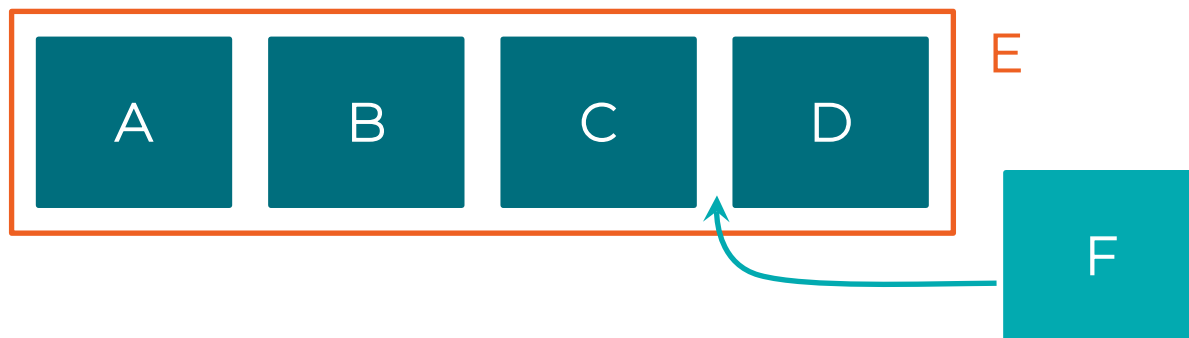
Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Se le modifiche non aggiungono nuovi pericoli né aumentano i rischi esistenti delle parti dell'insieme non interessate alla modifica oppure se, nonostante l'aggiunta di nuovi pericoli o l'incremento di rischi esistenti, **le misure di protezione esistenti sono ancora sufficienti a seguito della modifica**, nessuna attività riguardante la direttiva macchine sarà necessaria per queste parti dell'insieme.
- Per quanto riguarda la parte interessata alla modifica:
 - se le **nuove componenti** sono **macchine** che possono anche funzionare in modo indipendente dal resto dell'insieme — e sono quindi marcate CE e accompagnate da una dichiarazione CE di conformità — l'inserimento delle nuove componenti nell'insieme è da considerare come l'**installazione di macchine** nuove e quindi **non è necessaria la marcatura CE dell'insieme**.

Insiemi di macchine in servizio

Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Per quanto riguarda la parte interessata alla modifica:
 - se le **nuove componenti** sono **quasi-macchine** sarà necessario effettuare una valutazione dei rischi generati dalle interfacce tra le nuove componenti e il resto dell'insieme e quindi **applicare la direttiva macchine alle nuove componenti come assemblate nell'insieme**; dovrà dunque essere preparato un fascicolo tecnico relativo alle nuove componenti come assemblate nell'insieme e, per queste, redatta una dichiarazione CE di conformità, applicata una marcatura CE e, per quanto necessario, predisposte delle istruzioni per l'uso.



A, B, C, D	Unità costituenti l'insieme di macchine esistente
E	Insieme di macchine esistente
F	Nuova unità (quasi-macchina) da inserire nell'insieme esistente

Insiemi di macchine in servizio

Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Se invece le modifiche mutano in modo significativo la funzionalità o i rischi **esistenti nell'intero insieme** questo dovrà essere sottoposto alle procedure previste dalla direttiva macchine; in questo caso dovrà quindi essere effettuata una **valutazione dei rischi dell'insieme nella sua interezza**, dovrà essere apposta una marcatura CE, redatta una **dichiarazione CE di conformità** e, per quanto necessario, preparate delle istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme.