

**MARCATURA CE DEI COMPONENTI
METALLICI STRUTTURALI
EN 1090**

===

PERUGIA 2 LUGLIO 2015

Ing. Mauro Moretti

Marcatura CE – Sicurezza sul lavoro – Formazione – Progettazione

Ing. Mauro Moretti

mauromoretti15@virgilio.it

CONTESTO STORICO

Libera circolazione e protezionismo



Il protezionismo genera tensioni economiche e conflitti:

- I paesi a **base economica industriale** hanno interesse ad innalzare barriere protezionistiche.
- I paesi a **base economica agricola** propendono per il libero scambio.

CONTESTO STORICO

Libera circolazione e protezionismo



Il Trattato costitutivo della **CECA** - Comunità europea del carbone e dell'acciaio (Parigi 1951) introdusse la libera circolazione dei prodotti in questione, senza diritti doganali né tasse, vietando pratiche discriminatorie, sovvenzioni o aiuti imposti dagli Stati.

(De Gasperi, Schumann e Adenauer)

CONTESTO STORICO

Libera circolazione e protezionismo

- Uno dei principi BASILARI su cui si fonda il mercato unico europeo è la libera circolazione delle merci, nella **piena tutela della sicurezza e salute delle persone, degli animali domestici e dei beni.**
- Questo obiettivo, per essere raggiunto, richiede l'**abbattimento degli ostacoli tecnici agli scambi**, conseguenza di quadri legislativi diversi tra i vari paesi dell'unione.

NUOVO APPROCCIO

Il mercato comune – libera circolazione

Su indicazione della Commissione viene emanata la:

“RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione”

Nella quale il Consiglio

- “sottolinea l'urgenza di ovviare alla presente situazione nel settore degli ostacoli tecnici agli scambi e all'incertezza che ne risulta per gli operatori economici”;
- “sottolinea l'importanza e l'opportunità della nuova strategia che consiste nell'attribuire a norme, in primo luogo europee e se necessario nazionali, a titolo transitorio, il compito di definire le caratteristiche tecniche dei prodotti,” [...]
- “consapevole che questa nuova strategia dovrà essere completata da una politica in materia di valutazione della conformità “ [...]

e stabilisce un certo numero di principi fondamentali da realizzare tramite una politica europea di normalizzazione

NUOVO APPROCCIO

Il mercato comune – libera circolazione

La Fisionomia delle **DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO** può essere racchiusa in questi punti:

- Le direttive comunitarie sono la **PRINCIPALE FONTE DEL DIRITTO EUROPEO** tesa a sostituire, in determinate materie, la preesistente legislazione degli stati membri (cessione di sovranità). Hanno pertanto forza di legge con tutti i risvolti civili penali e sanzionatori.
- Hanno lo scopo di **REALIZZARE LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI** sul territorio comunitario (“Direttive di Prodotto” → Direttiva Macchine, Direttiva Bassa Tensione, ecc.) assieme alla salvaguardia della sicurezza e della salute dei cittadini della Comunità (“Direttive Sociali” → D.Lgs. 626/94, ecc.).
- Il recepimento nelle legislazioni nazionali è il più possibile aderente al testo della direttiva originale, in modo che **IN TUTTI GLI STATI MEMBRI LE REGOLE SIANO LE STESS**e e i prodotti possano davvero circolare liberamente (Politica di armonizzazione legislativa - superamento delle barriere doganali).
- Le direttive fissano obiettivi politico-sociali di preminente interesse pubblico (sicurezza, salute, libero scambio, libera concorrenza, ecc.) ma **NON CONTENGONO O CONTENGONO LIMITATI RIFERIMENTI TECNICI**. L’aspetto tecnico è demandato alle norme (le norme non hanno valore di legge ma hanno valenza volontaristica).
- Il progresso tecnico-scientifico non inficia la validità delle direttive, proprio in virtù del fatto che **GLI ASPETTI TECNICI NON RIGUARDANO GLI ORGANI POLITICI MA GLI ORGANISMI DI NORMAZIONE**.

NUOVO APPROCCIO

DIRETTIVE – Alcuni esempi

87/404/CEE	Recipienti semplici a pressione
88/378/CEE	Sicurezza dei giocattoli
89/106/CEE	Prodotti da costruzione
2004/108/CE	Compatibilità elettromagnetica
89/686/CEE	Dispositivi di protezione individuale
93/68/CE	Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
90/385/CE	Dispositivi medici impiantabili attivi (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE)
90/396/CEE	Apparecchi a gas
92/42/CEE	Caldaie ad acqua calda
93/15/CEE	Esplosivi per uso civile
93/42/CEE	Dispositivi medici
94/25/CE	Imbarcazioni da diporto

NUOVO APPROCCIO

DIRETTIVE – Alcuni esempi

94/9/CE	Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
95/16/CE	Ascensori
96/48/CE	Interoperabilità del sistema ferroviario trans-europeo ad alta velocità
96/98/CE	Equipaggiamento marittimo
97/23/CE	Attrezzature a pressione
98/37/CE	Macchine
98/79/CE	Dispositivi medico-diagnostici in vitro
99/36/CE	Attrezzature a pressione trasportabili
99/5/CE	Apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione
2004/108/CE	Compatibilità Elettromagnetica
2006/42/CE	Macchine
2006/95/CE	Bassa Tensione
2007/23/CE	Articoli Pirotecnici

NUOVO APPROCCIO

Istituzioni Europee

PARLAMENTO EUROPEO → Ha il compito di approvare la legislazione europea sulla base delle proposte presentate dalla Commissione europea. Viene eletto ogni cinque anni dai cittadini europei a suffragio universale.

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA → È il principale organo decisionale comunitario. Esso condivide con il Parlamento il compito di adottare le norme legislative dell'UE. Inoltre è responsabile per la politica estera, di sicurezza e di difesa dell'UE, nonché per le decisioni chiave in materia di giustizia e libertà. Il Consiglio è costituito da ministri dei governi nazionali di tutti gli Stati membri. Alle riunioni partecipano i ministri competenti per gli argomenti discussi.

LA COMMISSIONE EUROPEA → È l'organo esecutivo dell'UE, che rappresenta e difende gli interessi dell'Europa nel suo complesso.

Essa prepara le proposte per la **nuova normativa europea**, che presenta quindi al Parlamento europeo e al Consiglio; gestisce il lavoro quotidiano per l'attuazione delle politiche UE e l'assegnazione dei fondi; vigila sul rispetto della legislazione e dei trattati europei e può procedere contro coloro che ne violano le norme, deferendoli, se necessario, alla Corte di giustizia.

La Commissione è composta da 27 persone, una per ciascuno Stato membro.

NUOVO APPROCCIO

Il mercato comune – libera circolazione



Per alcuni prodotti rimane in vigore **OMOLOGAZIONE NAZIONALE** → Procedura tecnico-amministrativa attraverso la quale gli organi di controllo dello stato certificano che un prodotto è conforme ai regolamenti tecnici e ne concedono l'immissione sul mercato purché gli esemplari di serie siano corrispondenti al campione depositato.

NUOVO APPROCCIO

RESS e Norme Armonizzate

- La libera circolazione nella comunità è garantita ai prodotti rispondenti ai **Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute** (RESS) così come contenuti nelle direttive (o ad altri requisiti di interesse collettivo);
- I parametri tecnici per l'attuazione dei requisiti essenziali sono riportati nelle **Norme Armonizzate**.

NUOVO APPROCCIO

RESS e Norme Armonizzate

1.1.2. *Principi d'integrazione della sicurezza*

- a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni esponano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

1.1.6. *Ergonomia*

Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi seguenti dell'ergonomia:

- tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,

1.2.4.3. *Arresto di emergenza*

La macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischino di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo.

NUOVO APPROCCIO

Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute

Requisito Essenziale Applicabile



Soluzione tecnica per soddisfare il requisito



Il rischio deve essere eliminato o se non realizzabile, ridurlo fino a renderlo “accettabile” (UNI ISO/TR 14121)

NUOVO APPROCCIO

Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute



Il carrello elevatore è una macchina marcata CE. Questa attrezzatura di lavoro è protagonista in Italia centrale di almeno 3-4 incidenti mortali all'anno!

La macchina è soggetta al **rischio residuo di ribaltamento** → solo la formazione e l'addestramento del guidatore creano un abbinamento **macchina + uomo = sicuro.**

LA SICUREZZA SI FA NELLA GESTIONE!

NUOVO APPROCCIO

RESS e Norme Armonizzate

**DIRETTIVA
EUROPEA**

È UNA LEGGE, e come tale ha tutti gli effetti penali e civili conseguenti. La direttiva viene infatti **Recepita dai parlamenti nazionali**

**NORMA
ARMONIZZATA**

È UN DISCIPLINARE TECNICO NON OBBLIGATORIO e il fabbricante può decidere di non osservarne i dettami (**applicazione volontaristica**).
La norma armonizzata fornisce tuttavia la «**PRESUNZIONE DI CONFORMITA'**»

Direttiva macchine **2006/42/CE** → recepita con **D.Lgs. 17/2010**

Il Presidente della Repubblica

Promulga la seguente legge:

Art. 1

Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte.

Art. 2

I materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le norme del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) si considerano costruiti a regola d'arte.

La presente legge, munita dei sigilli dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto d'obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° marzo 1968

SARAGAT

Moro - Andreotti

Visto, il *Guardasigilli*: Reale

LEGGE n. 186/68

Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici.

Alle norme emanate dal CEI, in base alla legge n. 186/68, viene riconosciuta (ossia senza necessità di prova) la **presunzione della regola d'arte** (riconoscimento aprioristico). In termini pratici quindi i progettisti, i costruttori e gli operatori, applicando una norma CEI, provano, senza altro onere, la conformità alla regola dell'arte (presunzione di conformità).

Riconoscimento confermato da parte del D.M. 37/2008 e D.Lgs. 81/2008 artt. 80 ÷ 86

(...I materiali, i macchinari, le apparecchiature, le installazioni e gli impianti...si considerano costruiti a regola d'arte se sono realizzati secondo le pertinenti norme tecniche.)

NUOVO APPROCCIO

Presunzione di conformità

- La dimostrazione della conformità ai RESS è conseguita attraverso **procedure di valutazione definite nelle singole direttive**. Queste specifiche tecniche non hanno carattere obbligatorio, esse restano norme volontarie.

TUTTAVIA...

- Le amministrazioni sono tenute a riconoscere ai prodotti fabbricati in conformità alle norme armonizzate una **Presunzione di Conformità** ai RESS fondamentali stabiliti dalla direttiva.

IN OGNI CASO...

- Il produttore che non fabbrichi attenendosi alle norme, ha «**l'onere della prova**», nel senso che sarà tenuto a dimostrare la rispondenza dei suoi prodotti ai RESS, una rispondenza ottenuta **per via diversa** rispetto a quanto indicato dalle norme.

NUOVO APPROCCIO

Presunzione di conformità

La capacità di una norma di fornire Presunzione di conformità ai RESS, deve essere tuttavia sancita da due passaggi burocratici o condizioni dirimenti:

1. **Pubblicazione del riferimento:** il riferimento della norma armonizzata (numero e titolo) deve essere pubblicato sulla GUCE (Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee).
2. **Recepimento a livello nazionale:** la norma armonizzata deve essere recepita a livello nazionale. Gli Stati membri sono tenuti a pubblicare i riferimenti delle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate.

NON TUTTE LE NORME UNI E CEI SONO ARMONIZZATE

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI
ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione)

(Pubblicazione di titoli e riferimenti di norme armonizzate ai sensi della normativa dell'Unione sull'armonizzazione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/C 220/01)

NUOVO APPROCCIO

Aspetti legislativi e aspetti tecnici

Le **direttive nuovo approccio** in definitiva non fanno altro che **fissare degli obiettivi politico-sociali** dotati di un **primario interesse pubblico** quali effettivamente sono la tutela della sicurezza e della salute di persone, animali e beni.

Spetterà poi agli organismi tecnici scendere nel concreto del **COME in scienza e coscienza rendere possibile quella tutela.**

Le norme armonizzate costituiscono **una corsia privilegiata**, per il raggiungimento della conformità alle direttive. È il concetto di "**Presunzione di Conformità**" ai RESS delle direttive.

Di fatto il sistema nuovo approccio riconosce e istituzionalizza quello che sempre è stato fatto nella pratica.

DM 31-07-34 - Norme di sicurezza oli minerali [...All'ingresso degli stabilimenti, dei depositi o dei grandi magazzini devono essere deposte le armi, **gli speroni**, le scatole di fiammiferi, gli accendisigari e simili]

DPR 547/55 - Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro (oggi recepito nell'All. V D.Lgs. 81/2008 TUS).

NUOVO APPROCCIO

Aspetti legislativi e aspetti tecnici

Esempio Direttiva Macchine Art. 2.g – esclusione prodotti ad uso militare

2. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

a)....

[...]

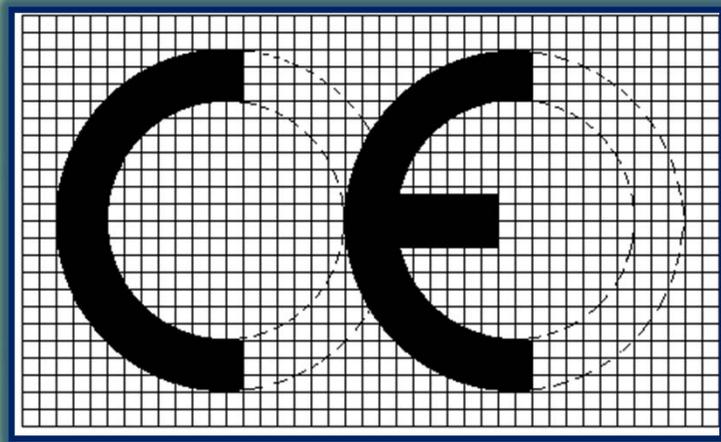
g) Le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;

Tuttavia sempre più spesso le **aziende del settore militare** richiedono la marcatura CE, in virtù proprio del riconoscimento di questa come regola dell'arte.

NUOVO APPROCCIO

Marcatura CE

La **Marcatura CE** apposta sui prodotti, attesta la conformità alle direttive e alle norme. Il legislatore non ha assegnato alcun significato all'acronimo può essere inteso nel significato di **Conformità Europea**.



Dal 1 Luglio 2006, qualsiasi importazione proveniente da paesi extracomunitari deve essere certificata e marcata.

NUOVO APPROCCIO

Marcatura CE

LA MARCATURA CE È MANDATORIA

Indica la conformità alle direttive europee di “nuovo approccio”:

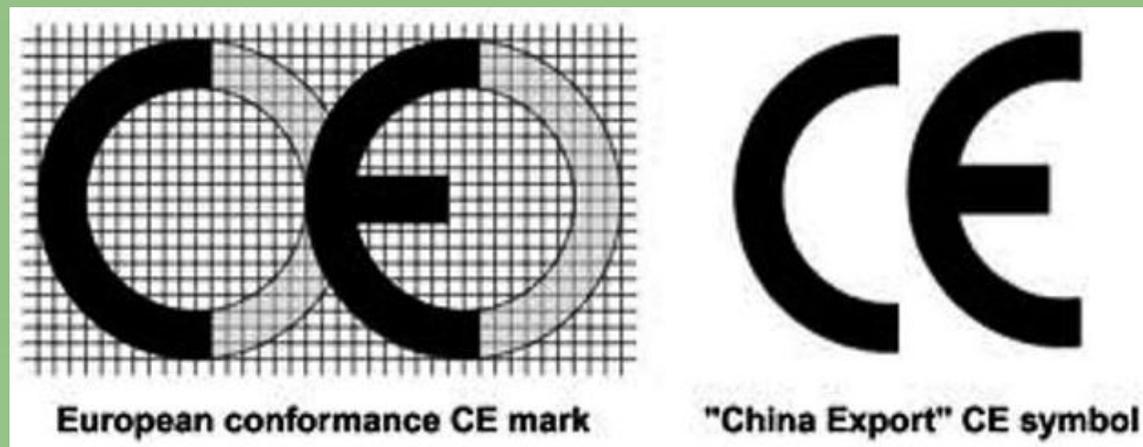
- Garantisce la sicurezza dei prodotti
- Permette la libera circolazione nell’Unione Europea

Sono le direttive stesse a stabilire come deve essere apposta la marcatura, ad opera dello stesso fabbricante o di appositi organismi notificati, onde garantire la conformità ai RESS.

NUOVO APPROCCIO

Contraffazione

L'introduzione di questo marchio, ha dato filo da torcere alle aziende cinesi che si sono ritrovate di fronte a un ostacolo da superare. I cinesi hanno introdotto il loro marchio di garanzia (ovviamente per raggirare il nostro): **nasce così simbolo CE - China Export.**



La contraffazione cinese «China Export» del marchio CE confonde e minaccia il consumatore.

ORGANISMI DI NORMAZIONE

Europei



CEN (Comitato Europeo di Standardizzazione)

Responsabile della normalizzazione di tutti i campi eccetto quello elettrotecnico (CENELEC) e delle telecomunicazioni (ETSI)



CENELEC (Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica)

Redige normative riguardanti il settore elettrotecnico ed elettronico



ETSI (Istituto Europeo di Standardizzazione per Telecomunicazioni)

Redige normative riguardanti il settore delle telecomunicazioni

ORGANISMI DI NORMAZIONE

- Ogni Stato membro ha un suo **Organismo di Normazione**
- L'emanazione di una norma tecnica europea **sostituisce le varie norme** tecniche nazionali
- Gli Enti di Normazione nazionale **partecipano alla stesura delle norme europee** con le proprie competenze e con la propria esperienza
- Una norma nazionale può essere **proposta e adottata** come norma tecnica europea
- La Commissione **emette uno o più mandati** con la richiesta formale agli enti di normazione europei di elaborare le norme armonizzate.

ORGANISMI DI NORMAZIONE

Italiani



UNI (Ente Nazionale di Unificazione)

Associazione privata senza scopo di lucro, svolge attività normativa in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario ad esclusione di quello elettrotecnico ed elettronico



CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)

Ente italiano che si occupa di normativa e di unificazione nel settore elettrotecnico ed elettronico

ORGANISMI DI NORMAZIONE

Cooperazione

Tra i vari organismi di normazione, c'è una **forte cooperazione**. Nei primi anni di vita del CEN (primi anni '60), l'attività dell'ente era principalmente quella di recepire le norme ISO. Oggi il peso del CEN è così cresciuto che molte norme europee sono state viceversa recepite dall'ISO.

Le norme emanate dal CEN (in sigla EN) devono essere recepite obbligatoriamente **entro sei mesi** dagli organismi nazionali, diversamente da quanto accade con le norme ISO.

NUOVO APPROCCIO

Norme, sicurezza e costi

Poiché la sicurezza è oggettivamente un costo (ma in realtà un **investimento**), dobbiamo chiederci:

QUANTA SICUREZZA DEVO METTERE IN UN PRODOTTO?

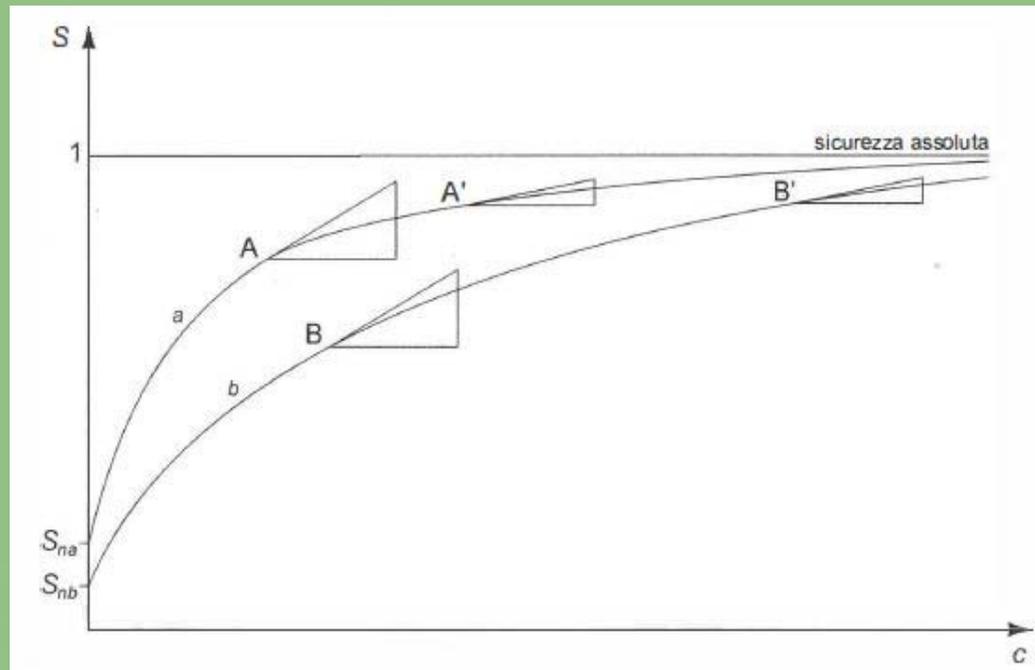
Punto 1 → Non tutto ciò che è pericoloso è di per sé stesso rischioso in quanto:

Rischio = Frequenza X Magnitudo

In sostanza il pericolo va sempre «pesato» per la probabilità che il danno si verifichi e per l'entità (o magnitudo) del danno.

Sicurezza assoluta

Sicurezza naturale



Punto 2 → Curve costo sicurezza

Il criterio comunemente seguito per stabilire un livello di sicurezza accettabile è quello della **EQUIDERIVATA DELLA SICUREZZA**.

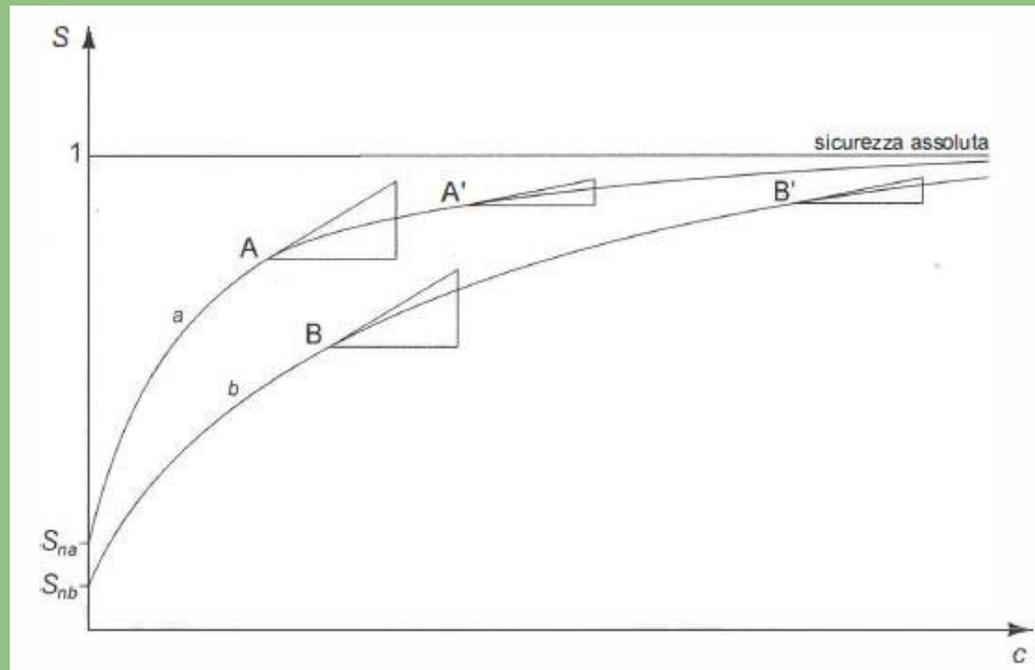
La derivata in un punto della curva esprime il rapporto costo/beneficio.

La derivata è molto elevata nella parte iniziale della curva e decresce rapidamente

Cioè ad una diminuzione del costo corrisponde una diminuzione della sicurezza oltre la quale **non è né ragionevole né conveniente scendere** (punti A e B). Se il danno è molto grave è necessario pensare a costi maggiori per avere un ulteriore aumento della sicurezza (punti A' e B').

Sicurezza assoluta

Sicurezza naturale



Chi ha funzioni di controllo non può richiedere interventi ulteriori oltre ai provvedimenti disposti dalla norma, poiché, appunto, il rispetto di questa garantisce il livello minimo di sicurezza considerato ammissibile sia dal punto di vista tecnico che da quello legale.

LA NORMA FISSA LA REGOLA DELL'ARTE IN INGEGNERIA DELLA SICUREZZA

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Campo di applicazione

Direttiva Macchine: Articolo 1

La presente direttiva si applica alle macchine ne stabilisce i requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute, quali definiti nell'allegato I.

Essa si applica anche ai componenti di sicurezza che sono immessi separatamente sul mercato.

La sovrapposizione tra direttive diverse per la stessa categoria di prodotti non può essere esclusa.

Portoni e cancelli motorizzati → Sia Dir Macchine che Regolamento prodotti da costruzione.

DIRETTIVA MACCHINE

Campo di Applicabilità

Applicazione
generale

- Macchine;
- Quasi-macchine.

Casi
particolari

- Attrezzature intercambiabili;
- Componenti di sicurezza;
- Accessori di sollevamento;
- Catene, funi e cinghie;
- Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;

Art. 1 - Le macchine, [ecc...] ai quali si applica la presente direttiva, devono rispondere ai requisiti essenziali ai fini della sicurezza e della tutela della salute di cui all'allegato I

I RESS devono essere **SUFFICIENTEMENTE PRECISI** da consentire la **definizione delle sanzioni** a livello nazionale.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Campo di Applicabilità

REGOLAMENTO PRODOTTI DA COSTRUZIONE CPR – 305/2011UE

Art. 1 - Il presente regolamento fissa le condizioni per l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di **PRODOTTI DA COSTRUZIONE** stabilendo disposizioni armonizzate per la descrizione della prestazione di tali prodotti in relazione alle loro caratteristiche essenziali e per l'uso della marcatura CE sui prodotti in questione.

Art. 2 - «Prodotto da costruzione», qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse;

Nota: strutture di carpenteria PER MACCHINE non sono soggette a EN 1090.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Clausola Generale d'Immissione sul Mercato

DIR 2014-35/CE – Bassa tensione

Articolo 3 - Messa a disposizione sul mercato e obiettivi di sicurezza

*«**Il materiale elettrico** può essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione solo se, **costruito conformemente alla regola dell'arte** in materia di sicurezza valida all'interno dell'Unione, non compromette, in caso di installazione e di manutenzione non difettose e di utilizzazione conforme alla sua destinazione, **la salute e la sicurezza delle persone e degli animali domestici o dei beni.**»*

Le direttive prevedono una **armonizzazione totale**, cioè che esclusivamente prodotti conformi possano essere immessi.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Documenti Comprovanti la Conformità

Direttiva Macchine: Articolo 5

1. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:
 - a) si accerta che soddisfatti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;
 - b) si accerta che il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, sia disponibile;
 - c) fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le istruzioni;
 - d) espleta le appropriate procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 12;
 - e) redige la dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;
 - f) appone la marcatura «CE» ai sensi dell'articolo 16.
2. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 13.

Gli Stati membri assumono come conformi alla clausola generale di immissione e ai RESS, i **prodotti accompagnati da uno degli attestati ammessi**, i quali ne dichiarano la rispondenza alle norme armonizzate oppure, a titolo transitorio, alle norme nazionali.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Clausola di libera circolazione

DIR 2014-35/CE – Bassa tensione

Articolo 4 - Libera circolazione

*Gli Stati membri **NON OSTACOLANO**, relativamente agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, la messa a disposizione sul mercato di materiale elettrico che risulta conforme alla presente direttiva.*

La libera circolazione del prodotto non può essere vietata, limitata o ostacolata. Non è previsto alcun controllo preliminare sul rispetto dei RESS.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Gestione degli Elenchi di Norme

Direttiva Macchine: Articolo 9

1. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10, la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute che disciplina e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine con caratteristiche tecniche che presentano rischi dovuti alle lacune della norma o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 11, la Commissione ritiene che una misura adottata da uno Stato membro è giustificata, la stessa può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine che presentano lo stesso rischio a causa delle loro caratteristiche tecniche o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.
2. Gli Stati membri possono richiedere alla Commissione di esaminare la necessità di adottare le misure di cui al paragrafo 1.
3. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta gli Stati membri e le altre parti interessate indicando le misure che intende adottare per garantire, a livello comunitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone. Tenendo debito conto dei risultati di tali consultazioni, la Commissione adotta le misure necessarie conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Qualora uno Stato membro giunga alla determinazione che una norma armonizzata non sia rispondente ai requisiti fondamentali, la Commissione interpella il Comitato «**Norme e regole tecniche**», che emette un parere d'urgenza. Conformemente a tale parere, la norma può essere mantenuta, ritirata o riveduta.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Clausola di Salvaguardia

Direttiva Macchine: Articolo 10

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai quali fa riferimento e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione o lo Stato membro adiscono il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.

Le direttive contengono una clausola di salvaguardia che **obbliga gli Stati membri a limitare o a vietare** l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti **pericolosi o non conformi** ai sensi di alcune direttive, o farli ritirare dal mercato.

Se la Commissione ritiene l'azione giustificata, informa gli Stati membri che devono vietarne la commercializzazione.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Attestati di Conformità

La conformità può essere attestata da:

- i certificati o i marchi di conformità rilasciati da un terzo (Organismi Notificati);
- i risultati delle prove eseguite da un terzo (Laboratori);
- la dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante, che può essere accompagnata da un sistema di sorveglianza;
- altre attestazioni eventualmente definite dalla direttiva.

Le **macchine in All IV** della Dir. Macchine, necessitano dell'intervento di un O.N.

I prodotti da costruzione, salvo rari casi, **SEMPRE**.

STRUTTURA DELLE DIRETTIVE

Attestati di Conformità

Direttiva Macchine: Articolo 12

1. Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.
2. Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.
3. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
 - a) la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;
 - b) la procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
 - c) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.
4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
 - a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
 - b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

NORME

- La normativa tecnica, in particolare quella armonizzata, cioè uguale per tutti i Paesi CEE, viene elaborata allo scopo di **aiutare i progettisti, i costruttori e gli organismi interessati ad interpretare i RESS** delle direttive.
- Una norma tecnica EN diventa **Norma Armonizzata** nel momento in cui è pubblicata negli stati membri della comunità, sostanzialmente sulla **GUUE** (Gazzetta Ufficiale Unione Europea).
- Le norme tecniche sono elaborate dagli enti di normazione, secondo procedure **riconosciute ed ufficiali**.

NORME ARMONIZZATE

Precisazione dei RESS

La Commissione Europea, su proposta del CENELEC, ha deciso di includere in tutte le nuove norme armonizzate in base a direttive CE Nuovo Approccio (direttiva macchine, direttiva EMC, direttiva ATEX, ecc.), un allegato informativo ZZ. Questo riporta quali dei requisiti essenziali della direttiva siano coperti dalla norma armonizzata.

NORME ARMONIZZATE

Precisazione dei RESS

Allegato ZZ (informativo)

Copertura dei Requisiti Essenziali delle Direttive CE

La presente Norma Europea è stata preparata su mandato accordato al CENELEC dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea per il Libero Scambio (EFTA) e, nell'ambito del suo campo di applicazione, contempla solo i seguenti requisiti essenziali tra quelli indicati nell'Allegato I della Direttiva Comunitaria 98/37/CE:

- 1.1.2
- 1.2
- 1.5.1
- 1.5.4
- 1.6.3 (per l'isolamento delle alimentazioni elettriche del macchinario)
- 1.6.4 (per l'accesso all'apparecchiatura elettrica)
- 1.7.0
- 1.7.1
- 1.7.2 (per i rischi residui di natura elettrica)
- 1.7.4 (c)

La conformità alla presente Norma fornisce uno dei mezzi di conformità ai requisiti essenziali specificati della Direttiva interessata.

NORME ARMONIZZATE

Recepimento

- Tali norme sono solo volontarie, e rappresentano una delle possibili vie per ottenere la marcatura CE. Esse tuttavia costituiscono una **corsia privilegiata**, poiché garantiscono la conformità alle direttive.
- Il fabbricante può anche realizzare il suo prodotto in conformità a specifiche tecniche diverse, purché in ogni caso il suo prodotto **risulti allineato** con i requisiti essenziali. In questo caso spetterà a lui **l'onere della prova**.
- Le **norme armonizzate possono diventare obbligatorie**, nei casi in cui la loro osservanza venga imposta da una legge.

NORME ARMONIZZATE

Cancellazione

In caso di cancellazione dagli elenchi, la conformità a tale norma armonizzata non dà più luogo alla presunzione di conformità. Questo si ripercuote sulle procedure relative alla apposizione della marcatura CE.

NORME ARMONIZZATE

Tipo A

- Offrono soluzioni tecniche per tutti i tipi di macchine.
- Contengono dizionari terminologici.
- Spiegano ai normatori le procedure da seguire per la preparazione delle norme di tipo B e C.
- Esempi
 - ✓ UNI EN ISO 12100:2010
“Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio”
 - ✓ UNI EN ISO 4413:2011
“Oleoidraulica - Regole generali e requisiti di sicurezza per i sistemi e i loro componenti”

NORME ARMONIZZATE

Tipo B1

- Offrono indirizzi e prescrizioni relativi, per esempio, alle distanze di sicurezza, ai limiti delle prestazioni fisiche, ai concetti ergonomici, ecc.
- Esempi
 - ✓ UNI EN 349:2008
“Sicurezza del macchinario - Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo ”
 - ✓ UNI EN ISO 547-1: 2009
“Sicurezza del macchinario - Misure del corpo umano - Parte 1: Principi per la determinazione delle dimensioni richieste per le aperture per l’accesso di tutto il corpo nel macchinario”

NORME ARMONIZZATE

Tipo B2

- Offrono indirizzi e prescrizioni relative, per esempio, al comando d'arresto di emergenza, al comando a due mani, ai riapri, ai segnali acustici e visivi
- Esempi
 - ✓ UNI EN 574:2008
“Sicurezza del macchinario - Dispositivi di comando a due mani - Aspetti funzionali - Principi per la progettazione”
 - ✓ UNI EN ISO 14119: 2013
“Sicurezza del macchinario - Dispositivi di interblocco associati ai ripari - Principi di progettazione e di scelta”

NORME ARMONIZZATE

Tipo C

- Comprendono le prescrizioni relative a tipi specifici di macchine (presse, taglierine, fresatrici, torni, robot ecc.).
- Contengono le seguenti sezioni:
 - Elenco dei pericoli significativi
 - Requisiti e/o misure di sicurezza per ridurre i pericoli sopracitati
 - Verifica dei requisiti di sicurezza
 - Istruzioni per l'uso
- Esempio
 - ✓ UNI EN 12622:2014
“Sicurezza delle macchine utensili - Presse piegatrici idrauliche”

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità

La conformità di un prodotto deve essere valutata nello specifico tramite un iter tecnico al termine della progettazione fabbricazione e prima della immissione.

Questo compito valutativo deve essere commisurato alle caratteristiche di complessità, uso previsto, valore economico, pericolosità, ecc.

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità

- Con la Risoluzione del 21/12/89 e successivamente con la Decisione del Consiglio del 22/07/93 è stato concepito l'**Approccio Modulare**.
- I **moduli** sono delle procedure da mettere in atto al fine garantire il massimo grado di rispondenza ai RESS contenuti nelle direttive.
- Ciascuna direttiva indica quali **moduli** dovranno essere applicati. La scelta del modulo da parte del legislatore europeo è legata strettamente alla pericolosità del prodotto le procedure di produzione del quale si intende porre sotto controllo.

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità

- L'obiettivo preminente di una procedura di valutazione (eventualmente composta di + moduli) consiste nel permettere alle autorità pubbliche di porre sotto controllo la rispondenza dei prodotti alle esigenze di sicurezza espresse nelle direttive.
- Le procedure sono reciprocamente riconosciute nei vari Stati membri.
- La valutazione della conformità può essere suddivisa in moduli riguardanti la fase di progettazione e la fase di produzione.

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità

- **MODULO A** → Controllo fabbricazione interno
- **MODULO B** → Esame CE del tipo
- **MODULO C** → Conformità al tipo
- **MODULO D** → Garanzia qualità produzione
- **MODULO E** → Garanzia qualità prodotti
- **MODULO F** → Verifica su prodotto
- **MODULO G** → Verifica di un unico prodotto
- **MODULO H** → Garanzia qualità totale

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità – Es. DIR 97/23/CE - PED

Moduli che NON NECESSITANO di un Sistema Qualità

A	Controllo di fabbricazione interno	<ul style="list-style-type: none">Nessun intervento di ORGANISMO NOTIFICATO (ON).Nessuna ispezione obbligatoria CATEGORIA I
A1	Controllo di fabbricazione interno con sorveglianza saltuaria della verifica finale da parte di un ON.	<ul style="list-style-type: none">Ispezioni saltuarie sul prodotto CATEGORIA II
B	Esame CE del tipo	<ul style="list-style-type: none">Esame dossier di progettazione e ispezione di prototipo da parte di un ON CATEGORIA III o IV
B1	Esame CE di progetto	<ul style="list-style-type: none">Esame dossier di progettazione da parte di un ON CATEGORIA III
C1	Controllo di conformità al tipo	<ul style="list-style-type: none">A fronte di un modulo B per categoria III, controllo a campione della produzione da parte di un ON.
F	Verifica sul prodotto	<ul style="list-style-type: none">A fronte del modulo B1 per categoria III e del modulo B per categoria IV, controllo di tutte le attrezzature da parte di un ON.
G	Verifica CE di un UNICO PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none">Per categoria IV controllo di progetto, costruzione, ispezione e prove del singolo prodotto.

MODULI DI VALUTAZIONE

Valutazione della conformità – Es. DIR 97/23/CE - PED

Moduli che **NECESSITANO** di un Sistema Qualità

D1	Approccio sistema qualità della produzione	<ul style="list-style-type: none">• Costruzione, ispezione finale e prove CATEGORIA II
D	Approccio sistema qualità della produzione	<ul style="list-style-type: none">• Costruzione, Ispezione finale e prove a fronte di un modulo B, per categoria III
E1	Approccio sistema qualità del prodotto	<ul style="list-style-type: none">• Ispezione finale e prove CATEGORIA II
E	Approccio sistema qualità del prodotto	<ul style="list-style-type: none">• Ispezione e prove a fronte di un modulo B, per categoria III
H	Approccio Qualità totale progettazione e costruzione	<ul style="list-style-type: none">• Progetto, costruzione, ispezione finale e prove CATEGORIA III
H1	Modulo H con in aggiunta (da parte di O.N.)	<ul style="list-style-type: none">c) Esame dei singoli progettid) Ispezioni finali saltuarie CATEGORIA IV

Il sistema ISO 9001/2 per l'azienda diviene una vera e propria **infrastruttura** che permette di affrontare in maniera agevole ed economica le problematiche di certificazione e marcatura CE.

MODULI DI VALUTAZIONE

Moduli di Valutazione

- I moduli vengono opportunamente combinati per formare una procedura completa; la scelta indicata nella direttiva dipende dal grado di rischio, tipologia di utenti. ecc.
- Nei casi di maggiore criticità è previsto l'intervento di un ente terzo di certificazione chiamato Organismo Notificato
- Entra in gioco la certificazione di qualità nella presunzione di conformità all'approccio modulare

MODULI DI VALUTAZIONE

Organismo Notificato

- È una terza parte INCARICATA di svolgere i compiti relativi alla valutazione della conformità prima della relativa immissione in commercio
- Viene NOMINATO da uno Stato membro, secondo le proprie competenze, per una determinata direttiva
- È NOTIFICATO alla Commissione

MARCATURA CE E SISTEMI DI QUALITÀ

- L'impiego dei sistemi di garanzia di qualità viene descritto nei moduli D, E ed H
- La conformità alla norma EN ISO 9000 conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti moduli per le disposizioni regolamentate dalla norma.
- La conformità ai moduli non D, E ed H non richiede invece una certificazione EN ISO 9000. Il fabbricante può scegliere sistemi di qualità diversi

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Le direttive del nuovo approccio impongono al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili.
- Il fabbricante deve conservare la documentazione tecnica per dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Fascicolo Tecnico di Costruzione
- Dichiarazione di Conformità
- Manuale d'Istruzioni per Uso e Manutenzione
- Marcatura CE con le informazioni relative alla macchina, al fabbricante ed eventualmente all'organismo notificato intervenuto nel percorso di marcatura

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Fascicolo Tecnico di Costruzione

- Il fabbricante deve predisporre e fornire su richiesta un **Fascicolo Tecnico** (documentazione tecnica)
- Il fascicolo tecnico fornisce informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto
- Il FTC deve contenere l'analisi dei rischi, gli elementi che consentono di ricostruire il processo di progettazione seguito e tutte le informazioni inerenti il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute
- La composizione del fascicolo tecnico non è ovviamente una struttura rigida e predefinita in quanto dipende dal tipo di macchina, dalle direttive applicabili e dalle soluzioni tecniche adottate

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Fascicolo Tecnico di Costruzione - documentazione

- Disegni della macchina (complessivo)
- Schemi dei circuiti di comando
- Specifiche adottate nella progettazione:
 - Requisiti essenziali della direttiva
 - Norme Armonizzate
 - Altre norme tecniche
- Disegni dettagliati eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove ecc. che consentano la verifica della conformità della macchina ai RESS
- Un esemplare di Istruzioni per l'Uso della macchina

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Fascicolo Tecnico di Costruzione - documentazione

- A scelta del fabbricante può essere inserita qualsiasi **relazione tecnica o certificato** ottenuti da un organismo o da un laboratorio competente.

Nota: strutture di carpenteria per macchine non sono soggette a EN 1090.

- Se il fabbricante dichiara la conformità ad una norma armonizzata che prevede delle prove, i risultati di dette prove (fatte dal fabbricante o da O.N.) devono essere inseriti nell'FTC.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Dichiarazione CE di Conformità

- Il fabbricante deve emettere la **Dichiarazione CE** di conformità nella forma prevista dalla direttive N.A.
- La dichiarazione CE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie a identificare le direttive applicabili, il fabbricante, l'organismo notificato (se necessario), il prodotto ed eventualmente un riferimento alle norme armonizzate applicate o ad altri documenti normativi.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Targa CE

La targa affissa sulla macchina dal fabbricante deve riportare:

- La ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante.
- La designazione della macchina per permetterne una precisa identificazione sia da parte dell'utilizzatore che degli organi di vigilanza.
- La marcatura CE.
- L'anno di costruzione (l'anno in cui è terminato il processo di fabbricazione).
- Numero di matricola.

Grazie per l'Attenzione

Ing. Mauro Moretti
mauomoretti15@virgilio.it