

Macchine d'imbottigliamento e marcatura CE

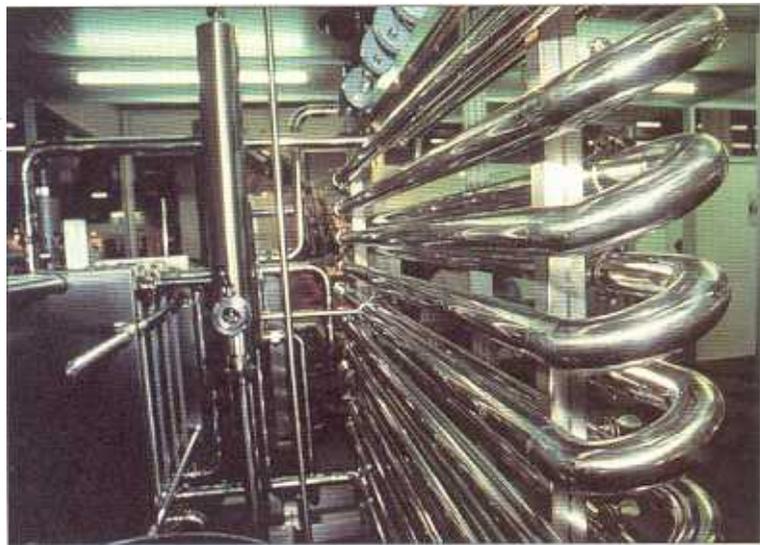
La Direttiva Macchine stabilisce i requisiti essenziali di sicurezza a cui macchine e impianti industriali devono rispondere per poter essere liberamente immessi nel mercato europeo e fissa le procedure per attestarne la conformità. Il fabbricante ha un ruolo centrale nella valutazione di conformità, sia nel caso in cui progetti e costruisca una nuova macchina, sia nel caso in cui modifichi una macchina in uso per migliorarla o destinarla alla produzione d'altri beni. Lo stesso utilizzatore è da considerarsi parte in causa qualora effettui in proprio modifiche o assembli e integri più macchine progettate e costruite da fornitori diversi

▣ Roberto Granchi

L'impianto legislativo¹, comunemente noto come "Direttiva Macchine", è nato dalla duplice esigenza di garantire la libera circolazione delle merci nel mercato unico europeo, e di tutelare nello stesso tempo salute e sicurezza degli operatori. È pertanto imperativo per le aziende, siano esse produttrici o utilizzatrici di macchine, considerare e analizzare a fondo la si-

curezza delle loro linee produttive. Il tema diventa di notevole interesse soprattutto qualora si abbia a che fare con l'enorme parco macchine, tuttora funzionante ed efficiente, costruito secondo norme antecedenti l'attuale direttiva. La questione è ulteriormente

¹Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, relativa alle macchine modificata dalla direttiva 98/79/CE recepita in Italia dal Dpr n. 459 del 24 luglio 1996 - Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (Guri n. 146 del 6/9/1996)



complicata dalla pratica, invalsa in molte aziende, di chiedere al produttore o di realizzare in proprio modifiche, aggiornamenti, integrazioni, e ancora, di costruire e mettere in esercizio impianti e linee automatizzate, assemblando e integrando tra loro macchine già in uso.

Il comparto dell'imbottigliamento è rappresentativo in tal senso, essendo caratterizzato dalla presenza d'impianti complessi, ottenuti dall'integrazione di più macchine progettate e costruite da aziende diverse.

Dal vecchio approccio all'approccio globale

L'entrata in vigore della normativa, il cui recepimento italiano risale al 1996,

Tab. 1 - Confronto tra la Direttiva Macchine e il titolo III del Dlgs 626/94 sull'uso delle attrezzature di lavoro

Direttiva Macchine

- La Direttiva Macchine è applicabile esclusivamente ai prodotti definibili "macchina" ai sensi dell'art. 1 del Dpr 459/96 (regolamento italiano di recepimento della direttiva comunitaria).
- I R.E.S., contenuti nell'allegato I della medesima direttiva, fanno riferimento ciascuno a un requisito che la macchina deve possedere (qualora il R.E.S. sia applicabile) e non considerano l'ambiente di lavoro in cui la macchina sarà inserita.
- La Direttiva non considera il luogo di lavoro in cui la macchina sarà introdotta.

Titolo III del Dlgs 626/94 sull'uso delle attrezzature di lavoro

- La 626 fa riferimento alle attrezzature di lavoro in generale, quindi non solo a quelle rientranti nell'ambito della Direttiva Macchine. Ha pertanto un campo d'applicazione più ampio;
- La 626 chiede al datore di lavoro di:
 - analizzare gli aspetti inerenti all'interazione macchina/ambiente/processo di lavoro;
 - verificare che l'attrezzatura sia gestita come indicato dal produttore (nel caso delle macchine, si fa riferimento al manuale d'uso e manutenzione redatto dal fabbricante);
- Prende in considerazione anche macchine già in uso, progettate e costruite secondo la normativa previgente la Direttiva Macchine.

per conformarsi ai requisiti. Adottando le soluzioni tecniche riportate nelle norme EN, redatte dagli organismi notificati CEN e CENELEC, si beneficia di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in quanto l'efficacia delle stesse è garantita da studi e confronti di gruppi di lavoro appartenenti agli organismi normativi nazionali.

Un'ulteriore evoluzione è costituita dall'attuale *approccio globale*.

Oggi il sistema di valutazione di conformità tende a essere basato su moduli la cui applicazione è definita nelle singole direttive. La figura due schematizza le tre fasi sopradescritte. Non bisogna inoltre dimenticare che le direttive comunitarie sulla sicurezza e salute delle persone possono a loro volta essere suddivise in due grandi categorie:

- **direttive orizzontali (a carattere sociale)**. Trattano aspetti d'interesse generale e di rilevanza sociale (per esempio: direttive riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, recepite in Italia dal DL 19 settembre 1994.



ha indotto le imprese a un radicale cambiamento nel modo di pensare, progettare, utilizzare e mantenere i propri impianti.

La sicurezza è diventata un obiettivo prioritario e non può più essere sacrificata alla produttività, come talvolta accadeva in passato (fig. 1).

Dalla sua nascita, uno dei principali obiettivi della Comunità europea è stato promuovere l'instaurarsi di un unico mercato fra gli Stati membri. Si sono così intraprese azioni comuni rispondenti ai medesimi requisiti di sicurezza per le persone, l'ambiente e gli animali e si è dato inizio alla progressiva rimozione degli ostacoli tecnici alla circolazione dei prodotti.

Le prime direttive comunitarie disponevano con molta precisione regole e prescrizioni (specifiche tecniche) alle quali i prodotti dovevano conformarsi per poter circolare liberamente.

Ben presto ci si rese conto dell'inidoneità di tale sistema.

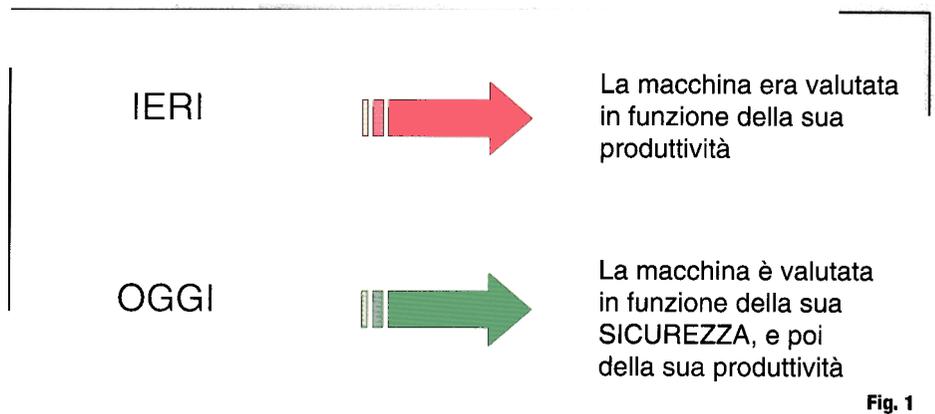


Fig. 1

Infatti, le lente e difficili procedure d'aggiornamento delle direttive mal si conciliavano con la rapida evoluzione delle nuove tecnologie.

Il 7 maggio 1985 con la risoluzione denominata "Nuovo approccio" si è sancito un nuovo criterio per l'armonizzazione tecnica.

Da allora le direttive specificano solo i "requisiti essenziali di sicurezza" (R.E.S.), e i produttori possono autonomamente decidere modo e mezzi

n. 626; direttiva sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso CEE n. 85/374, recepita in Italia mediante D.P.R. n. 224 del 24/5/1988 ecc.).

- **Direttive verticali (di prodotto)**. Definiscono i requisiti essenziali di sicurezza (R.E.S.) ai quali i prodotti devono essere conformi, se e quando applicabili, per poter liberamente circolare nel mercato comunitario. Si contano oggi 22 direttive di prodotto che prevedono la marcatura CE, tra

queste le più interessanti per il settore imbottigliamento sono: materiale elettrico di bassa tensione (direttiva 73/23), recipienti semplici a pressione (direttiva 87/404), apparecchi che possono creare perturbazioni elettromagnetiche (direttiva 89/336), attrezzature a pressione (direttiva 97/23). Il marchio CE segnala che la macchina risponde ai R.E.S. delle direttive a essa applicabili.

Normativa Macchine e "626": la differenza

Una precisazione doverosa è illustrata nella tabella 1 in cui si confrontano la Direttiva Macchine e il titolo III del Dlgs 626/94 inerente l'uso delle attrezzature di lavoro nei luoghi di lavoro.

A una prima e frettolosa lettura, infatti, potrebbe sembrare che le medesime problematiche siano rego-

lamentate in due diversi dispositivi legislativi.

In realtà esistono alcune sostanziali differenze, che è bene non trascurare durante la preparazione della documentazione tecnica rilevante.

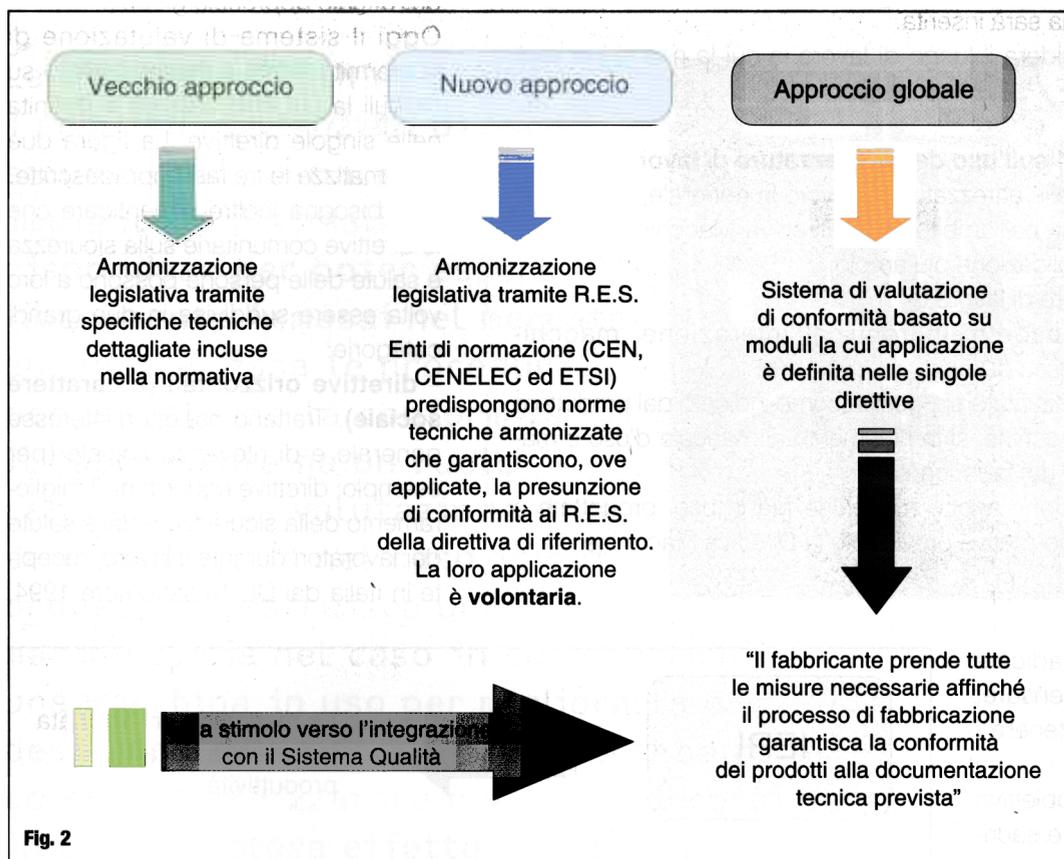
Evoluzione della Direttiva Macchine

La prima approvazione risale al 1989 con la 89/392/CEE, concepita per garantire un livello accettabile

di sicurezza per tutte le macchine realizzate e impiegate negli Stati membri. Sono seguite modifiche e integrazioni e, poiché la materia regola un ambito particolarmente delicato e innovativo, si possono senz'altro prevedere ulteriori sviluppi.

La prima modifica (direttiva 91/368/CEE) ha esteso il campo d'applicazione alle macchine che comportano rischi per la mobilità, alle macchine destinate al sollevamento di carichi, ha abrogato alcune direttive previgenti e ha introdotto il cosiddetto periodo *transitorio*, posticipando di due anni l'entrata in vigore obbligatoria, rispetto alla data originariamente prevista.

La seconda modifica (di-



Tab. 2 - Struttura della direttiva macchine, così come recepita nell'ordinamento italiano

- Art. 1. - Campo d'applicazione e definizioni
- Art. 2. - Conformità ai requisiti essenziali di sicurezza
- Art. 3. - Norme armonizzate e disposizioni di carattere equivalente
- Art. 4. - Procedura di certificazione
- Art. 5. - Marcatura CE
- Art. 6. - Rappresentanza nel Comitato permanente
- Art. 7. - Ritiro dal mercato e clausola di salvaguardia
- Art. 8. - Organismi di certificazione
- Art. 9. - Conferma degli organismi di certificazione
- Art. 10. - Norma di rinvio
- Art. 11. - Norme finali e transitorie
- Allegato I - Requisiti essenziali di sicurezza e di salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine e dei componenti di sicurezza
- Allegato II - Il contenuto delle dichiarazioni di conformità
- Allegato III - La marcatura CE di conformità
- Allegato IV - Tipi di macchine e di componenti di sicurezza per i quali occorre l'intervento di un Organismo Notificato
- Allegato V - Dichiarazione di conformità
- Allegato VI - Esame per la certificazione CE
- Allegato VII - Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli Organismi

itivi
anzial
e della
ante.

rettiva 93/44/CEE) ha ampliato il campo d'applicazione estendendolo ai componenti di sicurezza e alle macchine destinate al sollevamento delle persone, con l'esclusione degli ascensori installati in modo permanente negli edifici. La terza modifica (direttiva 93/68/CEE) ha sostanzialmente reso coerenti i sistemi di marcatura previsti in diverse direttive europee.

Le quattro direttive sono state infine riunite in un testo unico, rappresentato dalla *Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle macchine*.

È poi recentemente stata presentata la proposta per un ulteriore perfezionamento allo scopo di:

- ampliarne ancora il campo d'applicazione;
- aggiornare/modificare alcuni R.E.S. e introdurne dei nuovi.

La Commissione europea ha così adottato, in data 11 febbraio 2003, una proposta che integra una parte degli emendamenti suggeriti.

In Italia l'obbligatorietà di osservanza risale al 21 settembre 1996, giorno d'entrata in vigore del Dpr 459/96 (regolamento di recepimento della direttiva comunitaria) riassunto nella tabella 2.

Risvolti pratici

Gli staff tecnici, che operano rispettivamente in aziende che progettano e costruiscono macchine per l'imbottigliamento e in aziende imbottigiatrici, per avere la certezza di aver ottemperato ai dettami della normativa devono essere in grado di rispondere alle seguenti domande:

- 1) quali prodotti sono considerati macchina ai sensi della direttiva?
- 2) Quando si configura una nuova messa in servizio o una nuova reimmissione sul mercato?
- 3) Quali sono gli obblighi dei costruttori e il relativo processo di certificazione?
- 4) Quali sono le strade per poter affermare che un prodotto è conforme ai R.E.S. della direttiva macchine?
- 5) Quali sono le procedure che deve seguire un "fabbricante" che assembla più macchine per ottenere una sola macchina, che sia in linea con la direttiva?

In funzione del rischio connesso alla macchina (rientrante o meno nell'elenco dell'Allegato IV) sono richieste procedure diverse per dimostrarne la conformità.

In tutti i casi, la documentazione da predisporre deve essere redatta e composta da: analisi dei rischi, manuale d'uso e manutenzione, fascicolo tecnico della costruzione, dichiarazione di conformità e, infine, marcatura CE. Nei prossimi numeri d'Imbottigliamento si analizzerà in dettaglio la normativa, fornendo le risposte a queste cinque domande, nonché elementi utili alla soluzione d'alcuni casi pratici caratteristici del settore imbottigliamento.

WWW.
sfoggiatech.com

SINCERT
UNI EN ISO 9001
TÜV

Ultrafiltrazione - Osmosi inversa

Filtro tangenziale

Filtro a diatomee

SFOGGIA

Via Consolata, 3 - 31044 Montebelluna (TV)
tel. +39/0423/21182 fax +39/0423/601330
website: www.sfoggiatech.com
e-mail: sfoggia@sfoggiatech.com

Segnare 426531 cartolina servizio informazioni