

CERTIFICAZIONE

La nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE

M. Granchi, R. Granchi, R. Bozzo

Il 9 giugno 2006 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee la Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine e che aggiorna la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori. Questa Direttiva Europea va così a sostituire la Direttiva 98/37/CE, ovvero la cosiddetta Direttiva Macchine, la quale era stata recepita in Italia dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 459 del 24 luglio 1996.

La necessità di una nuova Direttiva Macchine prende origine dai forti cambiamenti che si sono riscontrati nell'ambito sia tecnologico che commerciale. Infatti negli ultimi anni si è notevolmente incrementato l'utilizzo di dispositivi automatizzati per svolgere semplici azioni o per gestire i dispositivi di sicurezza di una macchina. Inoltre aumenta in Europa il numero di macchinari fabbricati in Paesi extraeuropei, andando così ad immettere sul mercato europeo macchine che nel Paese di costruzione non sono tenute a rispettare le direttive invece vigenti nella Comunità. Si è resa quindi necessaria l'adozione di una nuova direttiva che ponga obblighi inequivocabili ed incontestabili. Partendo dunque dall'esperienza maturata in merito alla vecchia Direttiva Mac-

chine si è provveduto ad eliminare, oltre ad alcune incongruenze, la possibilità di interpretare in maniera non corretta le disposizioni derivanti dalla direttiva stessa.

Di seguito vengono quindi illustrate le principali differenze che la nuova direttiva andrà ad introdurre, considerando comunque che l'impianto di base della direttiva resta immutato, come i capisaldi e i principi su cui essa si basa.

TEMPI E SCADENZE

La Direttiva 2006/42/CE è entrata in vigore il 29 giugno 2006 ponendo così la prima scadenza programmatica al 29 giugno 2008, data entro la quale gli Stati membri sono chiamati ad adottare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla nuova direttiva.

Una seconda scadenza che tutti gli Stati membri sono tenuti a rispettare è quella del 29 dicembre 2009.

Oltre questa data gli Stati membri e i fabbricanti sono tenuti ad applicare le disposizioni presenti nella nuova direttiva; ciò significa che a partire da questa data non sarà più possibile immettere sul mercato e mettere in servizio macchine conformi alla Direttiva 98/37/CE.

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

La nuova Direttiva Macchine si applica ai prodotti quali macchine e componenti di sicurezza, già presenti nella vecchia direttiva, e estende il campo di applicazione ad attrezzature intercambiabili, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica e quasi-macchine; le attrezzature intercambiabili erano già citate nella vecchia direttiva ma all'interno della definizione stessa di macchina. Inoltre, vengono introdotte nel campo di applicazione anche gli apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto, che si aggiungono all'elenco delle macchine che rientrano in allegato IV, ovvero quelle macchine che necessitano, visto l'elevato livello intrinseco di pericolosità, di una più accurata procedura di certificazione.

Viene anche incrementato e maggiormente dettagliato il campo di esclusione della direttiva; tra i prodotti più significativi introdotti nel campo di esclusione troviamo i prodotti elettrici ed elettronici, purché siano oggetto della Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, ovvero la Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE.

More than Management



LA NOSTRA VISIONE

mtm vuole diventare punto di riferimento per l'industria e il terziario nelle proprie Aree di Competenza, per tutto ciò che attiene ai requisiti di Qualità, Sicurezza e Ambiente secondo il migliore stato dell'arte e in accordo alle normative europee pertinenti in essere e in evoluzione.

LA NOSTRA MISSIONE

mtm si propone, coerentemente con la propria Visione, di divenire portatrice, tramite le proprie conoscenze, competenze ed esperienze, del concetto che la corretta gestione degli aspetti di Qualità, Sicurezza e Ambiente riduce i costi di gestione dei processi aziendali e contribuisce in maniera sostanziale alla Creazione di Valore sia per l'azienda sia per l'ecosistema in cui essa vive e opera.

AREE DI COMPETENZA

Conoscenza di tutti i requisiti espressi dalle normative europee e nazionali in materia e in merito alla loro applicazione nelle seguenti Aree di Competenza.

MARCATURA CE

Macchine, attrezzature, impianti, linee di produzione per la trasformazione, il trattamento, lo spostamento e il condizionamento di materiali in ambienti normali e speciali.

AMBIENTE

Sviluppo sostenibile, compatibilità e certificazione ambientale di sistema, di processo, di prodotto e di servizio tramite strumenti di analisi e metodologie riconosciute a livello internazionale.

QUALITÀ E SICUREZZA

Certificazione di sistema e gestione del rischio tramite strumenti integrati di risk assessment.

Da un punto di vista organizzativo mtm ha sviluppato le proprie aree di intervento su quattro linee di prodotto.

LINEE DI PRODOTTO

1. Marcatura CE e documentazione tecnica (File tecnici, Analisi dei rischi, Manuali operativi, Iter CE, Cataloghi)
2. Sistemi di gestione (Sistemi di Gestione per la Qualità, Sistemi di Gestione per l'Ambiente, Sistemi di Gestione per la Sicurezza, Sistemi integrati, Certificazione etica, Certificazione di siti internet, Privacy)
3. Sviluppo sostenibile (Studi LCA, Eco-design, Certificazioni di prodotto, Etichette ambientali, Assegni ambientali, Comunicazione ambientale, Bilancio ambientale, Valutazioni di impatto ambientale, Valutazioni ambientali strategiche, Agenda 21, Pratiche per l'ottenimento di autorizzazioni)
4. Service (Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, Due diligence (sicurezza e ambiente), Aggiornamento normativo, Check-up, Audit, Informazione, Formazione anche tramite strumenti di e-learning)

mtm: STORIA E PROPOSTA PROGETTUALE

Nata come s.p.a. e trasformata in s.r.l. nel dicembre 2004 ora mtm si pone come obiettivo quello di offrire in maniera strutturata un servizio di alta professionalità, proponendosi come partner in outsourcing di grande affidabilità, flessibilità e fiducia.

Questo modello di progettualità consente ai clienti di trasferire i vincoli in opportunità secondo un approccio sistemico e integrato per ogni tipo di problematica nelle Aree di Competenza che abbiamo fin qui sviluppato.

La particolarità e l'ampiezza dei servizi offerti permettono oggi a mtm di rivolgerci al settore dell'Industria sia al settore del Terziario.

RISORSE UMANE

mtm ha conosciuto in breve tempo una crescita veloce costituendo un team di persone altamente specializzate che effettuano con continuità, integrandosi tra loro, un percorso di miglioramento e aggiornamento professionale, condizione essenziale per il mantenimento dell'eccellenza in settori in continua evoluzione.

Le esperienze affrontate e le problematiche poste sono varie e complesse e presuppongono quasi sempre uno studio accurato della situazione del cliente e una conseguente personalizzazione del servizio. L'utilizzo di tools proprietari ampiamente sperimentati su casistiche molto differenziate ci consente di ottenere risultati misurabili in tempi brevi e con un ridotto utilizzo di risorse da parte del cliente.

PER MEGLIO CONOSCERCI

Vi invitiamo a visitare il nostro sito internet sempre aggiornato e in evoluzione dove potete trovare le nostre pubblicazioni, le nostre newsletter, i principali riferimenti normativi, i servizi dedicati agli iscritti.

Reg. soc. mtm consulting s.r.l. Via: L. Ariosto, 10 Tel. +39 039 28 48 437 Mail: info@emtem.com

Cap. Soc. 12.000.00 € i.v. CAP 20052 Mozzano (MI) Fax +39 039 28 49 703 Sito: www.emtem.com

C.F. - P.Iva - C.C.I.A.A. 02994950960

In questo modo si vogliono limitare al più possibile i casi in cui si è in dubbio nell'applicare o meno la direttiva ad una data attrezzatura. Infatti, ampliando il campo di esclusione si fa sì che qualsiasi attrezzatura che rientra nella definizione di macchina, quasi-macchina, e che non è contenuta nel campo di esclusione, entra indiscutibilmente nel campo di applicazione della direttiva. L'elenco dei prodotti che sono soggetti solo alla Direttiva Bassa Tensione sono i seguenti:

- elettrodomestici destinati ad uso domestico;
- apparecchiature audio e video;
- apparecchiature nel settore delle tecnologie e dell'informazione;
- macchine ordinarie da ufficio;
- apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;
- motori elettrici.

La nuova direttiva introduce, poi, delle nuove e maggiormente dettagliate definizioni relative ai prodotti contenuti nel campo di applicazione. Tra queste ricordiamo principalmente la definizione di macchina, la quale è stata ampliata e resa maggiormente complessa e completa rispetto a quella presente nella vecchia direttiva, e la definizione di quasi-macchina, concetto introdotto proprio nella nuova direttiva, la cui definizione viene di seguito riportata: "Si intende per quasi-macchine gli insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destina-

te ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva". Questo significa che anche le quasi-macchine dovranno rispettare i requisiti di sicurezza applicabili e che dovranno rispettare, prima di essere immesse sul mercato, un'apposita procedura di conformità, esplicitata all'articolo 13 della nuova direttiva, simile a quella relativa alle macchine e di seguito illustrata.

PROCEDURE DI CONFORMITÀ PER LE MACCHINE

Le differenti procedure di conformità che possono essere messe in atto per garantire l'immissione sul mercato di un prodotto sicuro sono state in parte modificate, in generale cercando di agire in un'ottica di semplificazione e al contempo di maggiore controllo. Vediamo ora nel dettaglio l'*iter* relativo alla procedura di conformità che porta ad ottenere la marcatura CE per una macchina non presente nell'allegato IV.

Come primo passo il fabbricante o il suo mandatario deve applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno della fabbricazione della macchina, come illustrato dettagliatamente all'allegato VIII della direttiva. In secondo luogo, per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico, i cui contenuti e modalità di realizzazione sono indicati all'allegato VII, parte A della direttiva.

Infine il fabbricante deve prendere tutte le misure ne-

cessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico e ai requisiti della direttiva.

La valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine corrisponde all'autocertificazione già presente nella precedente direttiva 98/37/CE, con alcune sostanziali differenze. In caso di produzione in serie il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare un solo fascicolo tecnico per ogni tipo rappresentativo della serie; inoltre, la nuova direttiva introduce la possibilità che il fascicolo tecnico possa essere costituito da una qualunque persona autorizzata, stabilita nella Comunità Europea. Rimane comunque responsabilità del fabbricante verificare la conformità della macchina allo stesso fascicolo tecnico e ai requisiti della direttiva.

Vediamo ora nel dettaglio l'*iter* relativo alla procedura di conformità per una macchina presente nell'allegato IV e realizzata in totale conformità con le norme armonizzate applicabili, che ricordiamo essere facoltative. Per questo tipo di macchina esistono tre diverse possibili procedure per ottenere la marcatura CE; queste procedure differiscono radicalmente da quelle contenute nella precedente direttiva.

La prima consiste nella procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina, con le stesse modalità viste in precedenza. Questa possibilità è stata introdotta specificatamente dalla nuova direttiva, dando così la possibilità anche per le macchine contenute nell'allegato IV di ottenere la marcatura CE sen-

za dover per forza affiancarsi a un organismo competente. In questo modo la procedura risulta semplificata, ma maggiori saranno le responsabilità proprie del fabbricante. Ricordiamo, inoltre, che questa procedura di conformità non può essere utilizzata per ottenere la marcatura CE di macchine contenute in allegato IV e realizzate non in totale conformità con le norme armonizzate. Il secondo tipo di procedura consiste nel sottoporre la macchina alla procedura di esame per la certificazione CE del tipo presso un organismo competente, come illustrato nell'allegato IX, garantendo inoltre che il processo di fabbricazione assicuri la conformità della stessa al fascicolo tecnico e ai RES della direttiva. L'esame per la certificazione CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di macchina, contenuta nell'allegato IV, soddisfa i requisiti della direttiva, tramite l'analisi del fascicolo tecnico e di una macchina campione, detta "tipo", da sottoporre a prova.

Il terzo ed ultimo tipo di procedura è la cosiddetta procedura di garanzia qualità totale, illustrata all'allegato X della nuova direttiva. Per intraprendere questa procedura il fabbricante deve applicare un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo e, solo successivamente, inoltrare la domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta. La domanda inoltrata all'organismo deve includere il fascicolo tecnico per ogni modello macchina contenuta in allegato IV che il

fabbricante intende costruire. Inoltre l'organismo notificato, per mezzo di visite ispettive anche senza preavviso, deve essere in grado di verificare che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nella nuova Direttiva 2006/42/CE è stato ampliato il contenuto della dichiarazione di conformità CE che deve essere fornita all'utilizzatore insieme alla macchina stessa e al manuale di uso e manutenzione. La dichiarazione CE di conformità redatta secondo la nuova Direttiva Macchine dovrà contenere i seguenti elementi:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
- nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;
- descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie e denominazione commerciale;
- dichiarazione che la macchina è conforme a tutte le direttive e/o disposizioni alle quali la macchina ottempera;
- all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale;
- all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di tipo C applicate;
- all'occorrenza, riferimento

- ad altre norme applicate;
- luogo e data della dichiarazione;
- identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

Vengono in questo modo introdotte nuove possibilità e nuove responsabilità soprattutto per quanto riguarda la figura del mandatario, ove presente, come illustrato nei due esempi.

Il mandatario quindi potrà avere delle responsabilità, oltre al fabbricante, nel caso sia egli stesso a firmare la dichiarazione CE di conformità o un suo responsabile aziendale, possibilità introdotta proprio dalla nuova Direttiva Macchine.

PROCEDURA DI CONFORMITÀ PER LE QUASI-MACCHINE

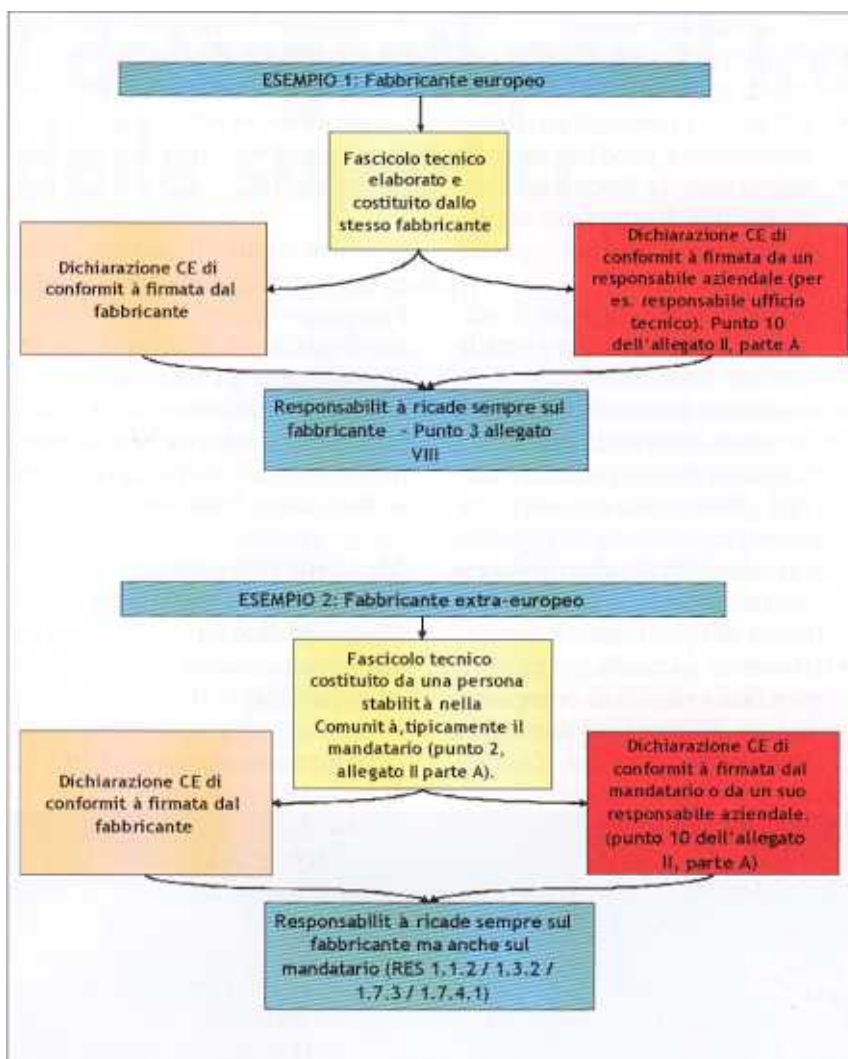
La parte relativa alle quasi-macchine risulta essere una delle sezioni maggiormente innovative introdotte dalla Direttiva 2006/42/CE.

Il fabbricante di una quasi-macchina, o il suo mandatario, prima dell'immissione sul mercato, deve redigere le istruzioni per l'assemblaggio della quasi-macchina e la relativa dichiarazione di incorporazione, illustrata all'allegato II della nuova direttiva, la quale ha pressappoco la stessa funzione della dichiarazione di conformità CE per le macchine. Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e andranno a far parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

Inoltre dovrà essere preparata la pertinente documentazione, illustrata all'allegato VII parte B, la quale deve contenere un fascicolo di costruzione composto: da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, dai disegni dettagliati e completi che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai RES, dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi, inclusi un elenco dei RES applicati e soddisfatti, le misure di protezione attuate per ridurre i rischi, un elenco dei rischi residui, le norme applicate, qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante o dal suo mandatario, un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina.

La dichiarazione di incorporazione dovrà poi contenere i seguenti elementi:

- la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;
- il nome e l'indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;
- la descrizione e l'identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie e denominazione commerciale;
- la dichiarazione che riporti quali RES sono applicati e rispettati, la documentazione tecnica pertinente e, se del caso, l'indicazione delle altre direttive comunitarie a cui la quasi-macchina risulta conforme;
- un impegno a trasmettere,



in risposta ad una richiesta delle Autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine;

- una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, e se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;
- il luogo e la data della dichiarazione;
- l'identificazione e la firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

CONCLUSIONI

In primo luogo ricordiamo che la Direttiva 2006/42/CE che è stata analizzata deve ancora essere recepita a livello nazionale; ulteriori modifiche e innovazioni quindi potranno essere introdotte dai singoli recepimenti nazionali. È questo il caso delle sanzioni. Si intuisce che la nuova direttiva conterrà anche un sistema sanzionatorio, non previsto dalla vecchia Direttiva Macchine. La Direttiva 98/37/CE, infatti, prevedeva unicamente la clausola di salvaguardia, da applicarsi in caso in cui la macchina non rispetti uno o più requisiti

essenziali oppure vi sia un'errata applicazione delle norme armonizzate oppure vi sia una lacuna nelle stesse norme armonizzate utilizzate nella marcatura della macchina. Invece il recepimento italiano della Direttiva 2006/42/CE, oltre a mantenere inalterato il procedimento relativo alla clausola di salvaguardia, introdurrà anche delle sanzioni.

Altre modifiche sono state introdotte nella parte relativa ai requisiti di sicurezza: alcuni di essi sono stati modificati, come quelli indicati negli esempi illustrati qui a fianco, altri sono stati introdotti *ex novo*, come quelli relativi ad ergonomia e posto di lavoro.

Altre modifiche riguardano le informazioni e le avvertenze sulla macchina: queste dovranno essere tradotte nella lingua dell'utilizzatore, se richiesto, e dovranno essere presenti chiare indicazioni al fine di differenziare le istruzioni "originali" dalle "traduzioni delle istruzioni originali".

In conclusione, esaminando le novità introdotte dalla Direttiva 2006/42/CE si può notare come la procedura di immissione sul mercato delle macchine, la marcatura delle macchine, la redazione del fascicolo tecnico, la Dichiarazione CE di conformità diventano veri e propri processi che necessitano di:

- ridefinire competenze, ruoli e responsabilità in merito alla sicurezza del prodotto con il coinvolgimento di tutte le funzioni interessate;
- programmare attività di informazione e formazione, per il personale coinvolto nella sicurezza del prodotto;
- definire responsabilità e procedure per la gestione della documentazione tecnica;

More than Management mtm Consulting

realizzare e gestire il fascicolo tecnico e le istruzioni per l'uso, in ottemperanza ai requisiti della direttiva; introdurre criteri di sviluppo dei prodotti orientati alla va-

- valutazione del rischio;
- rivedere le specifiche tecniche di prodotto e di acquisto;
- ridefinire i programmi di progettazione e produzione;
- aggiornare la documentazione tecnica di supporto al progetto (leggi, norme, specifiche);
- programmare e gestire le attività di verifica, prova e certificazione (ove richiesta);
- rivedere i rapporti esterni con i clienti, i rivenditori, i subfornitori di componenti e servizi, gli organismi di certificazione, per tutte le attività e le problematiche che possono avere attinenza con la sicurezza del prodotto;
- rivedere i criteri di gestione dei dati relativi al comportamento dei prodotti installati e in uso;

- valutare l'eventuale introduzione, laddove opportuno, di criteri di rintracciabilità dei prodotti venduti;
- riconsiderare gli aspetti assicurativi.

Possiamo quindi notare come vi sia una notevole spinta verso l'impiego di veri e propri sistemi di gestione, necessari per razionalizzare gli interventi e gestirli in modo integrato e documentato, con metodologie della qualità simili a quelle trattate nelle norme ISO 9000.

*Massimo Granchi,
Roberto Granchi,
Riccardo Bozzo
mtm consulting S.r.l.
Monza (MI)
e-mail: info@emtem.com
Internet: www.emtem.com*



Viale Industria, 16/18 - I - 24060 Castelli Calepio BG - www.nettuno.net

