

Uno sguardo ragionato sulla nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE, la quale dovrà essere applicata in tutti gli Stati membri dell'Unione europea entro il 29 dicembre 2009. L'articolo prende in esame le novità rispetto all'attuale Direttiva 98/37/CE, evidenziandone nel dettaglio gli effetti procedurali e tecnici

LA NUOVA DIRETTIVA MACCHINE

Il 9 giugno 2006, la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea ha pubblicato la Direttiva 2006/42/CE, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, la quale modifica anche la Direttiva 95/19/CE relativa agli ascensori, entrando più nel particolare per quanto attiene l'elenco dei manufatti per elevazione *esclusi* dal campo di applicazione della stessa 95/16/CE.

Si tratta di una nuova edizione della Direttiva Macchine, che si sostituisce a quella targata 98/37/CE, del 22 giugno 1998⁽¹⁾.

La data di entrata in vigore della Direttiva 2006/42/CE è il 29 giugno 2006. Gli Stati membri dell'UE hanno tempo fino al 29 giugno 2008 per adottare e pubblicare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi a questa nuova Direttiva, essendo fissata al 29 dicembre 2009 la data entro cui tutte le disposizioni in essa contenute dovranno entrare in vigore. In ogni Stato membro, fino ad allora, resterà valida l'attuale Direttiva 98/37/CE. Fanno eccezione a queste scadenze gli apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio (ad esempio, le pistole spara chiodi) e altre macchine ad impatto, le quali potranno essere immesse sul mercato e messe in servizio secondo le disposizioni nazionali previgenti fino alla scadenza del 29 giugno 2011.

Per *immissione sul mercato* s'intende la prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina (o di una "quasi-macchina", come nel seguito definita) a fine di distribuzione o di utilizzazione.

Per messa in servizio s'intende il primo utilizzo di una macchina all'interno della Comunità, in conformità alla sua destinazione d'uso.

Il *fabbricante* è colui che realizza il manufatto, apponendovi il proprio nome e immettendolo sul mercato (a fini commerciali) o mettendolo in servizio (per uso personale). Fabbricante diviene altresì chi importa sul territorio dell'Unione europea o mette in servizio manufatti privi di un'assunzione di responsabilità in materia di conformità alla Direttiva sottoscritta dal fabbricante effettivo.

Si definisce, invece, *mandatario* chi, all'interno della Comunità, avesse ricevuto un *mandato scritto* dal fabbricante per eseguire a suo nome tutti o in parte gli obblighi procedurali dettati dalla Direttiva.

■ NOVITÀ CONCERNENTI LE MACCHINE NUOVE

Diverse sono le innovazioni tecniche e procedurali introdotte dalla Direttiva 2006/42/CE rispetto alla 98/37/CE. Esse, come sempre, riguardano esclusivamente le *macchine nuove*, mentre, per quanto attiene le problematiche inerenti la commercializzazione di *macchine usate* e le modifiche apportate su macchine non marcate CE occorre attendere il testo legislativo di recepimento italiano, auspicando che esso tratti la materia in modo più chiaro, proficuo ed esaustivo rispetto a quanto fatto dal DPR 459/96, attualmente in vigore.

■ I "CONSIDERANDO"

Tra i "considerando", in cui la Commissione europea, come di prammatica, traccia i presupposti su cui si fondano le decisioni e gli indirizzi contenuti nella Direttiva, si evincono alcuni aspetti che certe realtà produttive e certe realtà nazionali in ambito di sorveglianza del mercato paiono ignorare o voler ignorare quasi del tutto.

Il primo concetto tecnico fortemente sottolineato è quello della *integrazione*. La sicurezza deve essere conseguita *integrandola* nelle fasi di progettazione e di costruzione delle macchine, estendendola e conservandola poi, in modo congruo, nelle fasi di installazione e manutenzione⁽²⁾.

La Direttiva assume il suo significato fondamentale di regolatrice del mercato, sotto il profilo della sicurezza, solo se gli Stati pongono in essere una sorveglianza efficiente ed efficace, mediante personale tecnico soddisfacente sotto il profilo quantitativo e qualitativo⁽³⁾.

La Commissione europea ribadisce l'opportunità di "lasciare ai fabbricanti l'intera responsabilità di attestare la conformità alla Direttiva delle loro macchine", fatti salvi i casi in cui tali macchine,

presentando un “*potenziale maggiore di rischi*”, richiedano una “*procedura di certificazione più rigorosa*”⁽⁴⁾.

Su questo principio si potrebbe anche concordare, se la Commissione avesse risolto il problema degli Stati, come l'Italia, in cui la sorveglianza è assai carente (quasi invisibile) e ciò alimenta a dismisura, sia la commercializzazione disinvolta di manufatti marcati e dichiarati CE pur essendo molto distanti dalla conformità, sia la penalizzazione economica dei fabbricanti seri e tecnologicamente avanzati sotto il profilo della sicurezza. La cooperazione tra gli Stati membri, auspicata all'articolo 19 della nuova Direttiva, rischia di rimanere lettera morta di fronte ad atteggiamenti nazionali di disinteresse (per impreparazione, disorganizzazione o connivenza) e ad atteggiamenti di eccessivo protezionismo verso i manufatti provenienti da altri Stati, cui si abbina un altrettanto eccessivo permissivismo verso i manufatti di produzione interna.

■ CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione della nuova Direttiva Macchine si è esteso o, per meglio dire, si è maggiormente focalizzato sui seguenti manufatti:

- a) *macchine*;
- b) *attrezzature intercambiabili* (esclusi i semplici utensili), destinate ad essere assemblate sulla macchina (o sul trattore) dallo stesso operatore, al fine di modificarne la funzione o di introdurre una nuova;
- c) *componenti di sicurezza*, immessi sul mercato separatamente e destinati ad espletare una funzione di sicurezza, per cui un loro guasto o malfunzionamento porrebbe a repentaglio la sicurezza delle persone. (Il componente di sicurezza non è indispensabile per lo scopo per cui la macchina è stata progettata e/o può essere sostituito, per tale funzione, con altri componenti);
- d) *accessori di sollevamento*, tipo imbracature o altro, scollegati dalle macchine per il sollevamento, e dispositivi collegati tra la macchina e il carico, oppure sul carico stesso, onde agevolare la presa;
- e) *catene, funi e cinghie*, progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine o di accessori di sollevamento;
- f) *dispositivi amovibili di trasmissione meccanica*, tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Essi vanno considerati alla stregua di un singolo prodotto quando vengono immessi sul mercato muniti di ripari;
- g) *quasi-macchine*, tipo un sistema di azionamento o altro, unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o ad apparecchi, per costituire con ciò una macchina. Le quasi-macchine, da sole, non devono essere in grado di garantire un'applicazione ben determinata.

Per contro, si è esteso e maggiormente focalizza-

to anche l'ambito dei manufatti esclusi dal campo di applicazione della Direttiva, elencati nella tabella 1.

Applicazione agli ascensori

Ponendo a confronto:

- l'elenco dei prodotti ai quali si applica la Direttiva Macchine;
- l'elenco dei prodotti esclusi;
- l'elenco dei prodotti esclusi dall'applicazione della Direttiva Ascensori 95/16/CE, ora modificata;

emerge che la nuova Direttiva 2006/42/CE deve essere applicata anche ai seguenti prodotti per elevazione:

- a) ascensori da cantiere, per il trasporto di persone e/o di cose;
- b) apparecchi di sollevamento, la cui velocità di spostamento non supera 0,15 ms.

Definizione di macchina

Onde fugare le perplessità insorte dalla definizione risalente al 1989, la nuova Direttiva approfondisce l'elenco degli aspetti che fanno, di un prodotto, una “macchina” alla quale è necessario applicare procedure e requisiti tecnici dettati dalla 2006/42/CE.

È da ritenersi macchina un manufatto rispondente ad uno dei seguenti requisiti:

- a) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;
- b) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;
- c) insieme di cui al punto “a”, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
- d) insieme di cui ai punti “a” e “c”, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;
- e) insieme di macchine, di cui ai punti “a”, “c” e “d”, o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale.

Si noti come al punto “a” venga considerato macchina anche un insieme privo del sistema di azionamento.

Per brevità di riferimento la Direttiva 2006/42/CE indica genericamente con il termine “macchina” uno qualsiasi dei prodotti cui essa si applica, vale a dire: attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi, cinghie, dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, oltre ovviamente alle macchine vere e proprie.

Altra, rispetto a quella di “macchina”, rimane solo la definizione di “quasi-macchina”: un prodotto

Manufatti esclusi dal campo di applicazione della Direttiva 2006/42/CE

Tabella 1

- a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
- b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento;
- c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare un'emissione di radioattività;
- d) le armi, incluse le armi da fuoco;
- e) i seguenti mezzi di trasporto:
 - trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della Direttiva 2003/37/CE, escluse le macchine installate su tali veicoli;
 - veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della Direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, escluse le macchine installate su tali veicoli;
 - veicoli oggetto della Direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote, escluse le macchine installate su tali veicoli;
 - veicoli a motore esclusivamente da competizione;
 - mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli;
- f) le navi marittime e le unità mobili offshore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità;
- g) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;
- i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- j) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;
- k) i prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della Direttiva 72/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione:
 - elettrodomestici destinati a uso domestico;
 - apparecchiature audio e video;
 - apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione;
 - macchine ordinarie da ufficio;
 - apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;
 - motori elettrici;
- l) le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:
 - apparecchiature di collegamento e di comando;
 - trasformatori.

al quale Direttiva riserva una procedura particolare e che non deve essere marcato CE.

Componenti di sicurezza

L'elenco dei componenti che la nuova Direttiva definisce di sicurezza si è esteso di molto ed è destinato ad essere periodicamente aggiornato dalla Commissione europea in relazione all'evoluzione cui andrà incontro la tecnica in tale campo⁽⁵⁾.

L'Allegato V della Direttiva 2006/42/CE riporta, per ora, l'elenco dei seguenti *componenti di sicurezza*:

- 1) ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- 2) dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone;
- 3) ripari mobili automatici interbloccati, progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza sulle presse e piegatrici per metalli a carico e/o scarico manuale (con corsa >6 mm e velocità >30 mm/s) e sulle formatrici per le materie plastiche o per la gomma, a carico o scarico manuale;
- 4) blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza;
- 5) valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti, destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine;
- 6) sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine;
- 7) ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine;
- 8) dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento;
- 9) sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile;
- 10) dispositivi di arresto di emergenza;
- 11) sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
- 12) limitatori di energia e dispositivi di sicurezza destinati a:
 - a) evitare i rischi di esplosione;

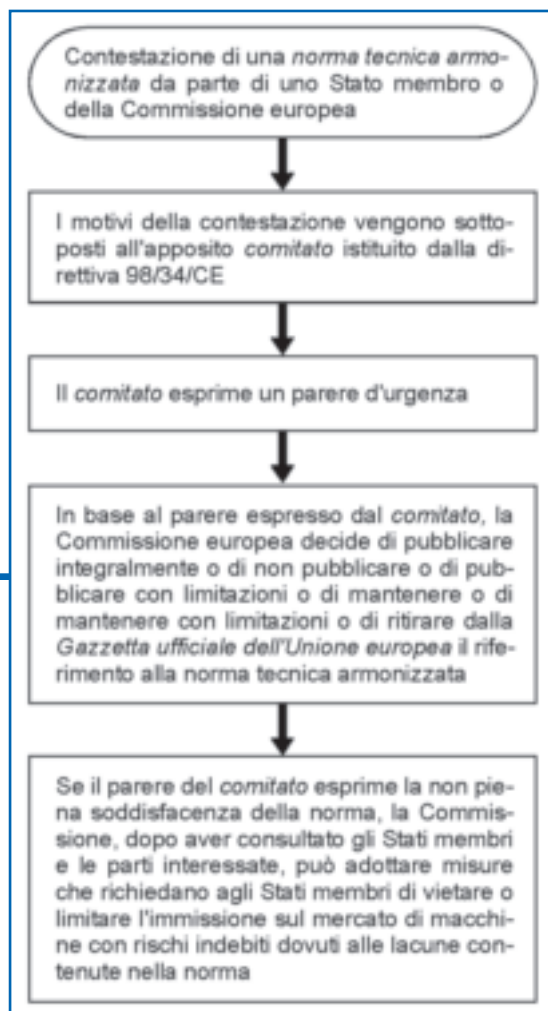
- b) limitare la coppia di trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e la macchina azionata;
- c) limitare i movimenti sulle macchine destinate ad operazioni di sollevamento;
- 13) sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni;
- 14) strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS);
- 15) strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS);
- 16) dispositivi di comando a due mani;
- 17) componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco:
 - a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
 - b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
 - c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;
 - d) ammortizzatori ad accumulazione di energia a caratteristica non lineare o con smorzamento del movimento di ritorno;
 - e) ammortizzatori a dissipazione di energia;
 - f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi paracadute;
 - g) dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.
- 3) piattatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno;
- 4) seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 4.1) seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
 - 4.2) seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato;
- 5) macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili;
- 6) tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno;
- 7) fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili;
- 8) seghe a catena portatili da legno;
- 9) presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s;
- 10) formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale;
- 11) formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale;
- 12) macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
 - 12.1) locomotive e benne di frenatura;
 - 12.2) armatura semovente idraulica;
- 13) benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione;
- 14) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari;
- 15) ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- 16) ponti elevatori per veicoli;
- 17) apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri;
- 18) apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto;
- 19) dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone;
- 20) ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione sulle presse e piegatrici per metalli a carico e/o scarico manuale (con corsa >6 mm e velocità >30 mm/s) e sulle formatrici per le materie plastiche o per la gomma, a carico o scarico manuale;
- 21) blocchi logici per funzioni di sicurezza;
- 22) strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS);
- 23) strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

■ MACCHINE DI ALLEGATO IV

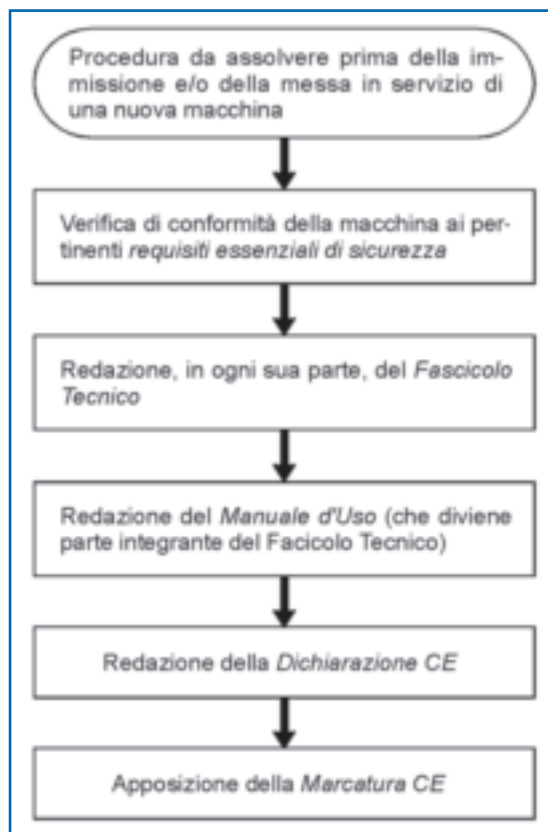
Nella nuova Direttiva, l'elenco delle macchine comprendenti un maggiore potenziale di rischi per le persone si è esteso di poco, fatto salvo l'inserimento degli apparecchi portatili di fissaggio funzionanti a carica esplosiva, mentre ha subito diversi perfezionamenti testuali, destinati ad evitare equivoci nell'identificazione delle macchine.

L'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE comprende:

- 1) seghe circolari (monolama e multilama) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
 - 1.1) seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
 - 1.2) seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
 - 1.3) seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
 - 1.4) seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale;
- 2) spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno;



▲ **Figura 1:** Procedura di contestazione di una Norma tecnica armonizzata



▲ **Figura 2:** Iter procedurale pre-marcatura, a carico del fabbricante o del suo mandatario

■ VALENZA DELLA MARCATURA CE

La presenza della marcatura CE su una macchina sancisce la conformità di quest'ultima non solo alla Direttiva Macchine, bensì anche ad ogni altra Direttiva specifica (BT, EMC, ATEX, ecc.) ad essa applicabile e che, beninteso, preveda l'apposizione della marcatura CE. Tutto ciò era già previsto dalla 98/37/CE. La nuova Direttiva 2006/42/CE chiarisce che nel caso una o più delle Direttive "altre" dovessero lasciare al fabbricante o al suo mandatario la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un *periodo transitorio*, la marcatura CE potrebbe indicare la conformità soltanto alle Direttive effettivamente applicate dal fabbricante o dal suo mandatario⁽⁶⁾.

■ VALENZA ED EVENTUALE CONTESTAZIONE DELLE NORME TECNICHE ARMONIZZATE

Come è noto, la conformità della macchina alle Norme tecniche armonizzate adottate dal CEN e dal CENELEC, pur non avendo queste un carattere vincolante, consente al fabbricante di godere della *presunzione di conformità* ai requisiti essenziali di sicurezza dettati dalla Direttiva⁽⁷⁾.

La cogenza della Norma tecnica si verifica all'atto in cui i suoi riferimenti vengono pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Ciò non di meno, se uno Stato membro o la Commissione dovessero ritenere una Norma armonizzata insoddisfacente rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza enunciati dalla Direttiva, essi hanno la possibilità di intraprendere una *procedura di contestazione*, sintetizzata nello schema a blocchi della figura 1⁽⁸⁾.

■ PRESUPPOSTI PER LA MARCATURA CE

Prima di apporre sul prodotto la marcatura CE, il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad assolvere, con esito positivo, ad una procedura che nel suo iter essenziale non varia rispetto all'edizione attualmente in vigore della Direttiva (figura 2).

Le varianti si manifestano nell'ambito di ogni singola fase.

■ PROCEDURE PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

Come si evince dallo schema di flusso della figura 3, la nuova Direttiva ha apportato alle procedure che il fabbricante è tenuto ad espletare per la valutazione di conformità e la marcatura CE delle sue macchine, tre essenziali modifiche rispetto alla 98/37/CE⁽⁹⁾:

- 1) è stata introdotta la possibilità, per le macchine di Allegato IV, di applicare un *sistema di garanzia qualità totale*;
- 2) per le macchine di Allegato IV totalmente conformi alle Norme tecniche armonizzate, è sparita la necessità che il fabbricante debba almeno "trasmettere il Fascicolo Tecnico ad un organismo notificato", perché lo conservi agli atti, senza verificarne la qualità dei contenuti;

3) sempre per le macchine di cui al punto 2, è sparita anche l'alternativa di far verificare all'organismo notificato l'intero Fascicolo Tecnico, perché ne attesti l'adeguatezza in relazione ai dettati della Direttiva.

Le alternative, per il fabbricante di macchine comprese nell'Allegato IV e totalmente conformi alle Norme tecniche, conformità che egli ha avuto modo di *riscontrare* e *dimostrare* redigendo il Fascicolo Tecnico, sono quindi⁽¹⁰⁾:

- l'esistenza di un sistema di *garanzia qualità totale* presso la propria azienda;
- l'esame CE di tipo di un esemplare della macchina in questione (strada questa già prevista anche nella Direttiva 98/37/CE);
- il controllo interno sul proprio ciclo produttivo, con assunzione totale ed esclusiva di responsabilità in ordine alla sua effettiva correttezza.

In verità, non si può fare a meno di rilevare come la terza possibilità, notevolmente più economica, non potrà che ridurre ulteriormente lo standard qualitativo delle macchine in materia di sicurezza, soprattutto negli Stati inefficienti sotto il profilo della sorveglianza.

Fascicolo Tecnico

Il Fascicolo Tecnico, che nella Direttiva 98/37/CE era trattato, con leggere differenze, nell'Allegato V (macchine autodichiarate dal fabbricante) e nell'Allegato VI (macchine sottoposte a certificazione CE), ora è riportato nell'Allegato VII, Parte A. Integrazioni di un certo peso riguardano:

- a) la necessità di prevedere una *descrizione generale della macchina*;
- b) la possibilità di riportare solo i requisiti essenziali di sicurezza *applicabili* alla macchina in questione (e non l'elenco di tutti quelli compresi nell'Allegato I della Direttiva);
- c) la necessità di indicare, ove ricorrano, i *rischi residui* connessi con la macchina;
- d) la necessità di riportare *sempre* i risultati delle prove svolte sulla macchina;
- e) la necessità, se del caso, di allegare la *dichiarazione di incorporazione* delle eventuali quasmacchine incluse e le relative *istruzioni di assemblaggio*;
- f) la necessità, se del caso, di allegare copia della dichiarazione CE di conformità delle eventuali macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina;
- g) la necessità di allegare una copia della *dichiarazione CE* della macchina stessa;
- h) la necessità che il fabbricante documenti, con relazioni e risultati pertinenti, le ricerche e le prove effettuate per garantire il *montaggio* e la *messa in funzione* in sicurezza della macchina.

Il Fascicolo Tecnico, come si evince dal testo della dichiarazione CE (figura 6), può essere custodito o può essere all'occorrenza assemblato da una persona specifica, autorizzata in tal senso dal fabbricante della macchina.

Nella tabella 2 sono riassunti i tempi minimi di conservazione del Fascicolo Tecnico, a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o del-

l'ultima unità prodotta di un manufatto di serie. Entro tali tempi, le Autorità competenti degli Stati membri possono richiedere al fabbricante la presentazione di copia dell'intero Fascicolo Tecnico.

Controllo interno sulla fabbricazione

Il controllo interno di fabbricazione comporta per il fabbricante della macchina un duplice impegno:

- a) la redazione esaustiva e scrupolosa del Fascicolo Tecnico, durante la quale è possibile evincere e porre rimedio ad eventuali discordanze tra i requisiti essenziali di sicurezza dettati dalla Direttiva e le misure di sicurezza effettivamente adottate sulla macchina per abbatte i rischi;
- b) l'assunzione di misure organizzative volte a fare in modo che il processo di fabbricazione della macchina ne assicuri la conformità al Fascicolo Tecnico e, di conseguenza, ai requisiti essenziali di sicurezza.

Proceduralmente, il controllo interno di fabbricazione *deve* essere adottato (figura 3) per le macchine non comprese nell'Allegato IV e *può* essere adottato, come alternativa più economica, per le macchine dell'Allegato IV totalmente conformi alle Norme tecniche armonizzate.

È altresì sempre necessario anche nei casi in cui la macchina venga sottoposta ad un organismo notificato per l'*esame di tipo*.

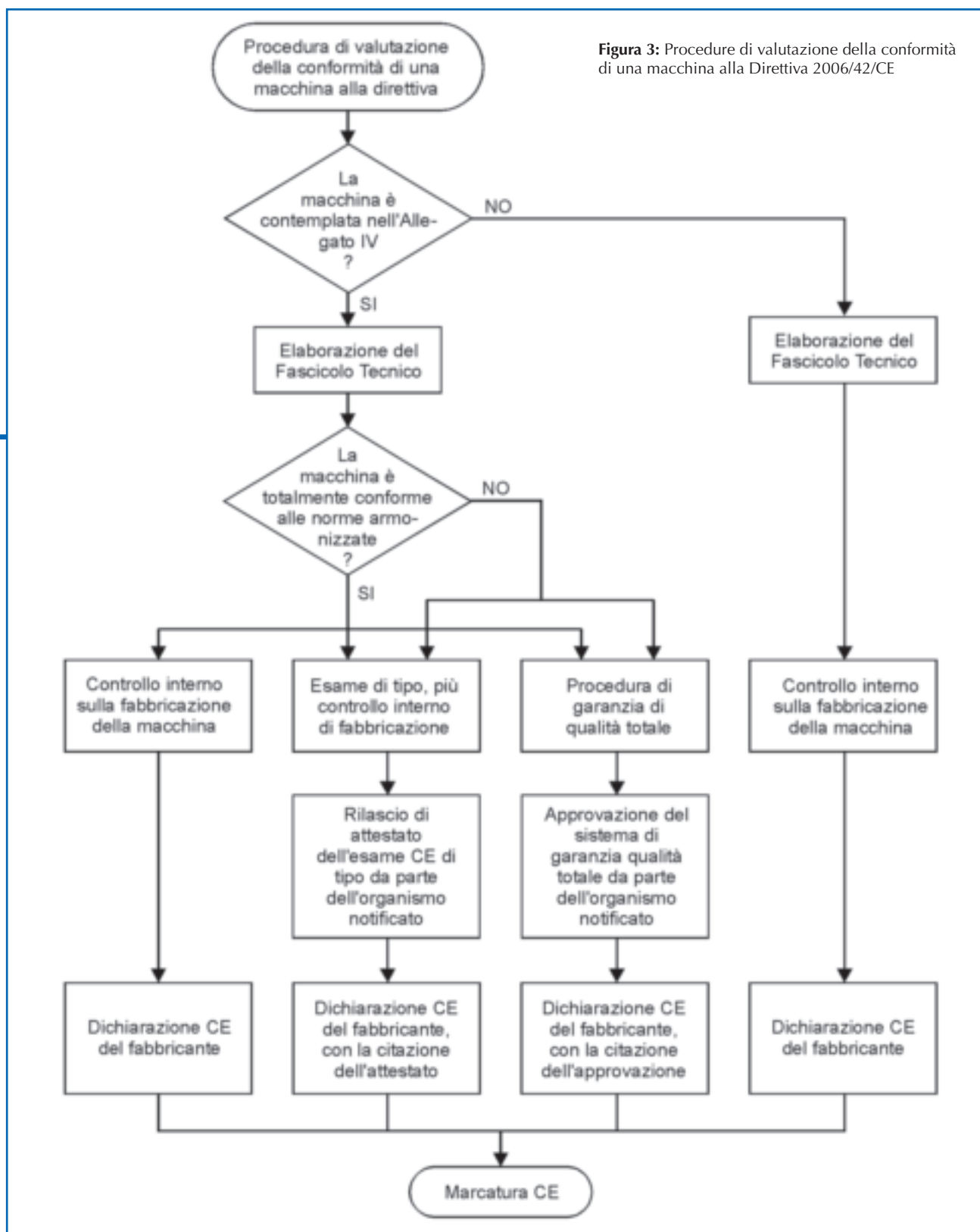
Esame CE di tipo da parte di un organismo notificato

L'esame CE di tipo, riservato alle macchine comprese nell'Allegato IV, è la procedura con cui un organismo notificato *verifica e attesta* che un modello rappresentativo della macchina in questione soddisfa i requisiti della Direttiva Macchine, sia come Fascicolo Tecnico, sia come manufatto. L'esame viene richiesto dal fabbricante mediante un'apposita domanda, in cui egli dichiara, tra l'altro, di non averla presentata ad alcun altro organismo. Se il *tipo* di macchina è *conforme*, l'organismo rilascia al richiedente un *attestato*, riportante, oltre ai dati identificativi del fabbricante e del prodotto, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato. Tale documento, assieme al Fascicolo Tecnico e agli altri documenti, deve essere conservato, dal fabbricante o dall'organismo notificato, per almeno 15 anni dal rilascio. Se il tipo di macchina *non è conforme* alla Direttiva, l'organismo notificato si astiene dal rilasciare l'attestato, *motivando nel dettaglio tutte le ragioni di tale rifiuto*.

In caso di *modifiche* apportate ad un tipo di macchina già giudicata conforme, l'organismo notificato, dietro richiesta del fabbricante, esamina tali modifiche. Dopo di ciò, conferma la validità dell'attestato di esame CE di tipo esistente, oppure, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza, emette un nuovo attestato, in sostituzione del precedente.

Validità nel tempo dell'attestato

La Direttiva 2006/42/CE introduce e sviluppa nel



dettaglio anche gli aspetti relativi alla validità nel tempo dell'attestato di esame CE di tipo.

La pubblicazione di nuove Norme tecniche potrebbe pregiudicare la validità dell'attestato rilasciato tempo prima per un tipo di macchina su cui le misure di sicurezza risultano, proprio alla luce del contenuto dei nuovi testi normativi, essere superate, in termini di efficacia e/o di affidabilità. In tal caso, la procedura da seguire⁽¹¹⁾ è quella schematizzata nella figura 4.

La Direttiva tiene a precisare che "l'organismo noti-

ficato ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE di tipo rimanga valido nel tempo". Come pure ogni fabbricante ha l'obbligo di chiedere, ogni 5 anni, all'organismo notificato la conferma della validità degli attestati CE in suo possesso.

Fabbricazione in sistema di garanzia qualità totale

Applicare un sistema di garanzia qualità totale significa, per il fabbricante, redigere, aggiornare e

Periodi di tempo entro cui il Fascicolo Tecnico deve essere conservato		
Metodologia adottata per la valutazione di conformità	Chi è tenuto alla conservazione	Tempo minimo richiesto
Controllo interno sulla fabbricazione di macchine non comprese nell'Allegato IV	Fabbricante o mandatario	10 anni
Controllo interno sulla fabbricazione di macchine comprese nell'Allegato IV	Fabbricante o mandatario	10 anni
Esame di tipo di macchine comprese nell'Allegato IV	Fabbricante o mandatario Organismo notificato che ha rilasciato l'attestato	15 anni
Sistema di garanzia qualità totale per macchine comprese nell'Allegato IV	Fabbricante o mandatario	10 anni

Tabella 2

conservare una *documentazione* attestante le *procedure* e la *qualità* di aspetti quali:

- la programmazione dei lavori;
- i manuali d'uso delle macchine;
- gli schemi delle macchine;
- i risultati delle prove atte a garantire la qualità del prodotto.

In particolare, la Direttiva richiede⁽¹²⁾ che la documentazione debba contenere tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante. Il tutto espresso, in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte.

Gli elementi da inserire nella documentazione comprendono:

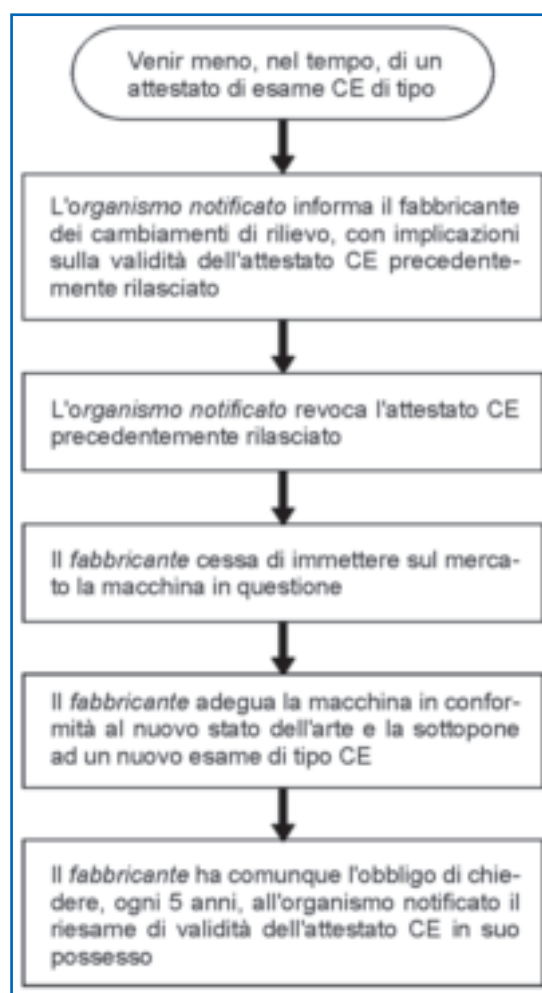
- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine;
- specifiche tecniche di progettazione, incluse le Norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le Norme, strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla Direttiva;
- tecniche, processi e interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione della macchina;
- tecniche, processi e interventi sistematici che si intendono applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- controlli e prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto;
- mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità in questione coinvolge inte-

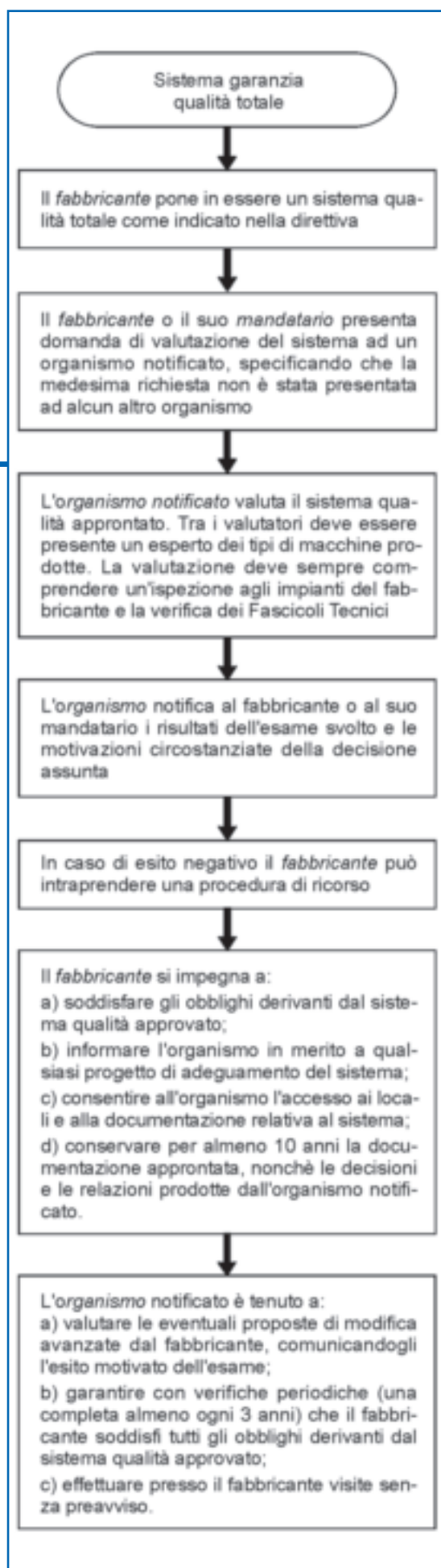
gralmente la realtà aziendale del fabbricante, in quanto abbraccia tutte le fasi produttive delle macchine:

- progettazione;
- fabbricazione;
- ispezione finale;
- collaudo.

Il fabbricante o il suo mandatario, una volta impostato il sistema, avvia la procedura di approvazione, che si svilupperà schematicamente come illustrato nella figura 5.



◀ **Figura 4:** Procedura destinata a garantire la validità nel tempo dell'attestato di esame CE di tipo



▲ **Figura 5:** Procedura atta a stabilire e mantenere attivo nel tempo un sistema di garanzia qualità totale

La dichiarazione CE

La Dichiarazione CE di conformità della macchina deve essere redatta nella lingua dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio⁽¹³⁾.

I contenuti della Dichiarazione previsti dalla nuova Direttiva non si discostano più di tanto, rispetto a quelli richiesti dalla 98/37/CE⁽¹⁴⁾. Spariscono le versioni dedicate specificatamente ai componenti di sicurezza e viene riportata un'unica soluzione (figura 6) contenente le due opzioni da riportare solo in caso di esame CE di tipo o di adozione presso il fabbricante del sistema di garanzia qualità totale.

■ CARATTERISTICHE DELLA MARCATURA CE

Il logo della marcatura CE rimane, ovviamente, invariato, ma:

- deve essere posto nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante, *usando la stessa tecnica*;
- nel caso la macchina usufruisce della procedura di *garanzia qualità totale*, al logo CE deve essere fatto seguire il numero di identificazione dell'organismo notificato.

La nuova Direttiva considera *non conforme* la marcatura di macchine non oggetto della Direttiva 2006/42CE⁽¹⁵⁾.

■ PROCEDURA PER LE QUASI-MACCHINE

Le quasi-macchine non sono macchine; per meglio dire, non lo sono ancora. Non devono pertanto essere marcate CE.

La procedura pre-immissione sul mercato⁽¹⁶⁾ prevede, a carico del fabbricante o del suo mandatario, le fasi sintetizzate nella figura 7.

Documentazione Tecnica pertinente

La *Documentazione Tecnica pertinente* altro non è che il Fascicolo Tecnico delle quasi-macchine, in cui si dimostra il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili al manufatto in questione.

Tale documentazione deve essere gestita come un Fascicolo Tecnico; ad esempio, conservata per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione del prodotto o dell'ultima unità prodotta. Essa deve comprendere⁽¹⁷⁾:

- un fascicolo di costruzione composto:
 - da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando;
 - dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati;
 - dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti;

- le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui;
 - le Norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali Norme;
 - qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario;
 - un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;
- 2) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.

Istruzioni per l'assemblaggio

Le Istruzioni per l'assemblaggio⁽¹⁸⁾ devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, che sia accettata dal fabbricante della macchina in cui la quasi-macchina verrà incorporata.

Dichiarazione di incorporazione

La Dichiarazione di incorporazione, redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità, previa accet-



▲ Figura 7: Procedura necessaria per l'immissione sul mercato di una quasi-macchina

DICHIARAZIONE CE

- Ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o del suo mandatario)
- Nome e indirizzo della persona che, nella Comunità, è autorizzata a costituire il Fascicolo Tecnico

DICHIARA QUANTO SEGUE

La macchina
(denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale)

è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della Direttiva 2006/42/CE ed (eventualmente) a quelle delle seguenti altre direttive:

OPZIONE 1

E' stata sottoposta all'esame di tipo presso l'Organismo notificato da cui ha ottenuto l'attestato n.

OPZIONE 2

E' stata fabbricata in sistema di garanzia qualità totale, approvato dall'Organismo notificato e riconosciuto valido con notifica

E' conforme alle seguenti norme armonizzate:

e/o (eventualmente) alle seguenti norme e specifiche tecniche:

- Luogo e data della dichiarazione
- Firma, identificazione e qualifica della persona autorizzata dal fabbricante o dal mandatario a redigere la dichiarazione

▲ Figura 6: Fac simile della Dichiarazione CE di conformità di una macchina

DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE

- Ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o del suo mandatario)
- Nome e indirizzo della persona che, nella Comunità, è autorizzata a costituire il Fascicolo Tecnico

DICHIARA QUANTO SEGUE

La quasi-macchina
(denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale)

è conforme ai seguenti requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 2006/42/CE: con documentazione tecnica pertinente conforme all'Allegato VII B di tale direttiva.

E' altresì (eventualmente) conforme alle seguenti altre direttive:

Egli si impegna a trasmettere, su richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti la quasi-macchina.
L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante.

Dichiara che la quasi-macchina in questione non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui sarà incorporata non sia stata dichiarata conforme alle disposizioni della Direttiva 2006/42/CE

- Luogo e data della dichiarazione
- Firma, identificazione e qualifica della persona autorizzata dal fabbricante o dal mandatario a redigere la dichiarazione

▲ Figura 8: Fac simile di una dichiarazione di incorporazione per una quasi-macchina

tazione da parte del fabbricante della macchina in cui la quasi-macchina verrà incorporata¹⁹⁾, deve contenere i dati e i testi riportati nel fac simile di figura 8.

Le Istruzioni per l'assemblaggio e la Dichiarazione di incorporazione devono accompagnare la quasi-macchina fino all'incorporazione. Esse entreranno a far parte del Fascicolo Tecnico della macchina finale.

Resta inteso che, di fronte alla legge, il solo responsabile della macchina completa è colui che redige la Dichiarazione di conformità CE e applica la marcatura al prodotto finito.

■ NOTE

1) A sua volta derivata dall'integrazione del testo originale (Direttiva 89/392/CEE) con le successive modifiche e aggiunte.

2) Cfr. considerando n. 2 della Direttiva 2006/42/CE.

3) Cfr. considerando nn. 9, 10, 11 della Direttiva 2006/42/CE.

4) Cfr. considerando n. 20 della Direttiva 2006/42/CE.

5) Cfr. articolo 8, comma "a", della Direttiva 2006/42/CE.

6) Cfr. articolo 5, comma 4, della Direttiva 2006/42/CE.

7) Cfr. capitolo 2 del volume di Enrico Grassani: "La

Direttiva Macchine. Guida all'interpretazione e all'applicazione tecnica e giuridica", Editoriale Delfino, Redecese di Segrate (MI), 2003.

8) Cfr. articoli 9 e 10 della Direttiva 2006/42/CE.

9) Cfr. figura 1, pagina 83, del volume di Enrico Grassani: "La Direttiva Macchine. Guida all'interpretazione e all'applicazione tecnica e giuridica", Editoriale Delfino, Redecese di Segrate (MI), 2003.

10) Cfr. articolo 12 della Direttiva 2006/42/CE.

11) Cfr. Allegato IX, punto 9, della Direttiva 2006/42/CE.

12) Cfr. Allegato X, punto 2.2, della Direttiva 2006/42/CE.

13) Cfr. Allegato II, primo comma, della Direttiva 2006/42/CE.

14) Cfr. capitolo 3, pagina 98 e seguenti, del volume di Enrico Grassani: "La Direttiva Macchine. Guida all'interpretazione e all'applicazione tecnica e giuridica", Editoriale Delfino, Redecese di Segrate (MI), 2003.

15) Cfr. articolo 17 della Direttiva 2006/42/CE.

16) Cfr. articolo 13 della Direttiva 2006/42/CE.

17) Cfr. Allegato VII della Direttiva 2006/42/CE.

18) Cfr. Allegato VI della Direttiva 2006/42/CE.

19) Cfr. Allegato IIB della Direttiva 2006/42/CE.