

cenni sulle direttive macchine e di prodotto

Relatore: Ing. Roberto Rinaldi

studio ass. Rinaldi e Bedin

Le direttive comunitarie: scopo e applicazione

Le Direttive Comunitarie sono la principale fonte del diritto da cui deriva la legislazione che ha sostituito e sostituirà , in determinate materie, la preesistente legislazione degli stati membri dell'Unione Europea.

Le Direttive sono documenti legislativi che vengono proposti dalla Commissione Europea, organo esecutivo dell'Unione, dopo un determinato iter nel quale viene coinvolto anche il Parlamento Europeo; esse vengono adottate dal Consiglio dell'Unione che è il massimo organo deliberante dell'Unione

Il Trattato di Roma del 1957, che istituiva le Comunità Economiche Europee, poneva una fondamentale distinzione tra le "*direttive di prodotto*" e le "*direttive sociali*".

DIRETTIVE DI PRODOTTO

vengono emanate dalla COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA per garantire un comune criterio di sicurezza e/o qualità del prodotto

Le direttive di prodotto sono formate su suggerimenti di uno o più STATI della Comunità ; una volta approvate ciascun STATO deve recepirle con apposito provvedimento interno.

Solo il prodotto in armonia con la/le direttive può circolare liberamente nel mercato comune

IL marchio CE documenta che il prodotto obbedisce alle normative comuni ad esso attinenti

Le direttive attuali , secondo le specifiche della risoluzione 7 maggio 85, vengono dette anche di “nuovo approccio” .

Che cos'è un prodotto

Per prodotto, si intende qualsiasi prodotto destinato ai consumatori o suscettibile di essere utilizzato dai consumatori, fornito a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, indipendentemente dal fatto che sia nuovo, di seconda mano o rimesso a nuovo (anche l'energia viene considerata un prodotto)

Per prodotto sicuro, si intende qualsiasi prodotto che in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione delle sue caratteristiche, della sua presentazione e del suo utilizzatore

STRUTTURA SEMPLIFICATA di un provvedimento legislativo di recepimento o di attuazione

CORPO legislativo costituito da un articolato vario riportante in genere definizioni, procedure, clausole di salvaguardia, regolamentazioni di mercato, vigilanza e sorveglianza, normative armonizzate, norme transitorie ed entrata in vigore

allegati

- generalmente stabilisce i criteri o requisiti essenziali
- criteri di certificazione
- caratteristiche della marcatura CE
- organismi notificati
-altre varie prescrizioni.

Il Fabbricante o il Commerciante deve fare un Fascicolo nel quale documenta il soddisfacimento dei requisiti essenziali attraverso:

- determinazione dei limiti del prodotto
- identificazione del pericolo
- stima del rischio
- valutazione del rischio e della gravità delle sue conseguenze

Per dimostrare al Cliente la conformità del suo prodotto alla Direttiva, il Fabbricante deve:

- apporre la marcatura CE sul prodotto
- consegnare la dichiarazione di CE di conformità
- consegnare il Manuale d'Istruzione.

Le principali Direttive di prodotto

che si ispirano al "Nuovo approccio" sono le seguenti (e successivi emendamenti):

- Direttiva BASSA TENSIONE - 73/23/CEE (LEGGE 791/77 ,D.L.VO 626/96)
- Direttiva RECIPIENTI SEMPLICI A PRESSIONE - 87/404/CEE (D.L.VO 311/91,D.L.VO 42/97)
- Direttiva GIOCATTOLI - 88/378/CEE
- Direttiva PRODOTTI DA COSTRUZIONE - 89/106/CEE (DPR 246/93)**
- Direttiva COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA - 89/336/CEE (D.L.VO 476/92,D.L.VO 615/96)
- Direttiva DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - 89/686/CEE (D.L.VO 475/92,D.L.VO 10/97)
- Direttiva STRUMENTI DI PESATURA NON AUTOMATICI - 90/384/CEE
- Direttiva APPARECCHI A GAS - 90/396/CEE (DPR 661/96)
- Direttiva DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI - 90/385/CEE
- Direttiva CALDAIE ACQUA CALDA - 92/42/CE (DPR 660/96)
- Direttiva DISPOSITIVI MEDICI - 93/42/CEE
- Direttiva APPARECCHI USO IN ATMOSFERA ESPLOSIVA "ATEX" - 94/9/CE (DPR 126/98 prodotto, DLGS 233/03 sociale)
- Direttiva IMBARCAZIONI DA DIPORTO - 94/25/CE
- Direttiva ASCENSORI - 95/16/CE (DPR 162/99)
- Direttiva RECIPIENTI A PRESSIONE "PED" - 97/23/CE (D. Leg.vo del 25/02/2000 n.93)
- Direttiva MACCHINE - 98/37/CE (D.L.VO 459/96)**
- Direttiva APP. RADIO E TELECOMUNICAZIONI - 99/05/CE (D.L.VO 269/01)

D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246
Regolamento di attuazione della direttiva
89/106/CEE relativa ai prodotti da Costruzione.

1. Il presente regolamento si applica ai materiali da costruzione nei casi in cui essi devono garantire il rispetto di uno o più requisiti essenziali, di cui all'allegato A, relativi alle opere di costruzione.
2. Ai fini del presente regolamento è considerato "materiale da costruzione" ogni prodotto fabbricato al fine di essere incorporato o assemblato in modo permanente negli edifici e nelle altre opere di ingegneria civile. I "materiali da costruzione" sono in appresso denominati "prodotti". Le opere di costruzione, inclusi gli edifici e le opere di ingegneria civile, sono in appresso denominate "opere".

Le norme armonizzate

Art. 3. - Requisiti per la marcatura CE.

.....
Possono essere muniti di marcatura CE i prodotti che soddisfano una delle condizioni seguenti:

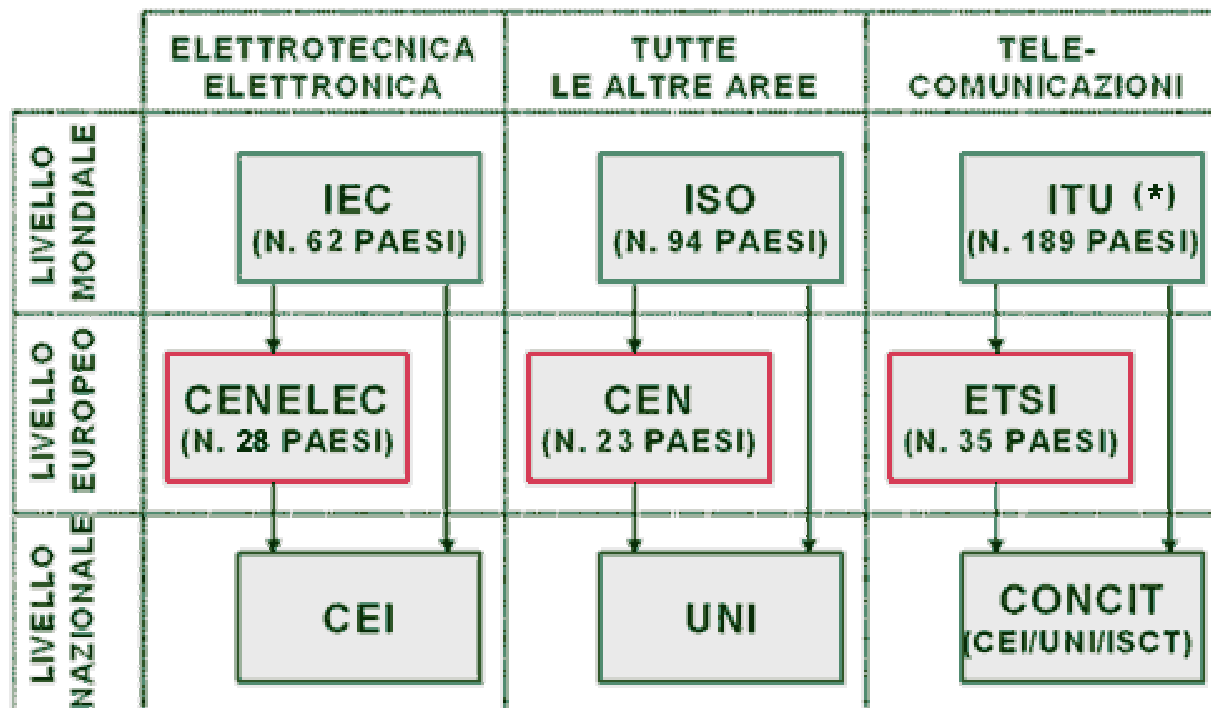
- a) conformità alle norme nazionali che recepiscono norme armonizzate i cui estremi sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee;
- b) conformità, nel caso in cui non esistano norme armonizzate, alle norme nazionali riconosciute dalla Commissione tali da beneficiare della presunzione di conformità. A tal fine le competenti amministrazioni tramite il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, comunicano alla Commissione europea i testi delle specificazioni tecniche nazionali ritenute conformi agli specifici requisiti essenziali;
- c) conformità al benessere tecnico europeo, di cui al successivo articolo 5.

Che cosa sono le norme armonizzate

Le **norme tecniche armonizzate** sono norme particolari, preparate nell'ambito dei 3 Enti normatori europei (CENELEC, ETSI, CEN), in genere su mandato della Commissione europea, e sono legate alle Direttive del Nuovo Approccio, in quanto stabiliscono le caratteristiche tecniche dei prodotti, sufficienti a soddisfarne i requisiti essenziali. Le norme tecniche diventano armonizzate quando vengono pubblicate nelle apposite liste della Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

I prodotti conformi alla norme armonizzate di riferimento beneficiano quindi della **presunzione di conformità** ai requisiti essenziali della Direttiva o delle Direttive applicabili.

ENTI NORMATORI



(*) Ente intergovernativo le cui raccomandazioni sono utilizzate dai Governi ai fini regolamentari

Direttiva macchine

D.P.R. 24 Luglio 96 n°459 (suppl.ord. G.U. 146 del 6/9/96)

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

Il D.P.R. prevede le seguenti definizioni

**Macchina
Componente di sicurezza
Immissione sul mercato
Messa in servizio**

Una delle definizioni di macchina:

un insieme di macchine e di apparecchi che, per raggiungere un risultato determinato, sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

componente di sicurezza:

- un componente, che assicura, con la sua utilizzazione, una funzione di sicurezza

Si intende per **immissione sul mercato** la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione europea, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di un componente di sicurezza per la sua distribuzione o impiego. Si considerano altresì immessi sul mercato la macchina o il componente di sicurezza messi a disposizione dopo aver subito modifiche costruttive non rientranti nella ordinaria o straordinaria manutenzione.

Si intende per **messa in servizio**:

- a) la prima utilizzazione della macchina o del componente di sicurezza sul territorio dell'Unione europea;

- b) l'utilizzazione della macchina o del componente di sicurezza costruiti sulla base della legislazione precedente e già in servizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento, qualora siano stati assoggettati a variazioni delle modalità di utilizzo non previste direttamente dal costruttore.

ALLEGATO I	requisiti essenziali di sicurezza e salute relativi alla progettazione ed alla costruzione delle macchine e dei componenti di sicurezza
ALLEGATO II	Contenuto della dichiarazione “CE” di conformità
ALLEGATO III	Marchatura “CE” di conformità
ALLEGATO IV	Tipi di macchina e componenti di sicurezza “ più Pericolosi” (Procedure speciali)
ALLEGATO V	Procedura normale per la dichiarazione di conformità (Fascicolo e sua conservazione)
ALLEGATO VI	Esame per la certificazione “CE”
ALLEGATO VII	Notifica degli organismi di certificazione

NUOVA IMMISSIONE O MESSA IN SERVIZIO SE SI RISCONTRA:

- nuova macchina
- MODIFICHE COSTRUTTIVE AL DI FUORI DELLA ORDINARIA O STRAORDINARIA MANUTENZIONE
- VARIAZIONI DI MODALITA' DI UTILIZZO NON PREVISTE DAL COSTRUTTORE

in pratica quando esiste una riprogettazione della macchina

