

Applicazione della Direttiva 2006/42/CE

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 95/16/CE relativa agli ascensori. Si tratta di una nuova edizione della Direttiva Macchine, che si sostituisce integralmente alla 98/37/CE, del giugno 1998. La data di entrata in vigore della Direttiva 2006/42/CE era il 29 giugno 2006. Gli Stati membri dell'UE hanno avuto tempo fino al 29 giugno 2008 per adottare e pubblicare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi a questa nuova direttiva. E' infine stata fissata al 29 dicembre 2009 la data entro cui tutte le disposizioni in essa contenute dovevano essere osservate obbligatoriamente. In altri termini viene meno il cosiddetto "periodo transitorio", ossia il periodo nel quale il costruttore volontariamente può scegliere di applicare la nuova legislazione anche prima della sua entrata in vigore ufficiale nel paese membro oppure di applicare la vecchia.

Lo Stato Italiano, diversamente dalla gran parte degli Stati della U.E., ha adottato e pubblicato con proprio atto legislativo le disposizioni necessarie per conformarsi alla suddetta Direttiva 2006/42/CE solo lo scorso febbraio con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n°41 del 19 febbraio 2010 del Decreto Legislativo D.L. n°17 del 27 gennaio 2010. L'entrata in vigore del provvedimento è stata lo scorso *06 marzo 2010*.

Senza entrare nel dettaglio delle numerose differenze e novità introdotte dalla Direttiva 2006/42/CE rispetto alla vecchia Direttiva, si traccia di seguito solo una breve sintesi di quelle principali.

Rispetto alla 98/37/CE la Direttiva 2006/42/CE ha introdotto sostanzialmente i seguenti principali cambiamenti:

- *modificata la definizione di macchina*
- *introdotto il concetto di quasi-macchina*
- *aggiunte prescrizioni circa la documentazione per le quasi macchine*
- *esteso campo applicazione (ad es. ascensori da cantiere)*
- *ampliate le esclusioni (ad es. alcuni prodotti soggetti a Direttiva B.T.)*
- *esteso l'allegato IV alle unità logiche per funzioni di sicurezza*
- *aggiunta la definizione di costruttore e di mandatario*
- *introdotto la nuova procedura di conformità Garanzia qualità totale*
- *modificati alcuni requisiti essenziali di sicurezza*

La Direttiva Macchine 98/37/CE, oramai non più in vigore, definisce all'art. 1 punto 2 comma a) la macchina come "*Un insieme di pezzi o di organi, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro, ed eventualmente con azionatori, con circuiti di comando e di potenza, ecc, connessi solidalmente per un'applicazione ben determinata, segnatamente per la trasformazione, il trattamento, lo spostamento e il condizionamento di un materiale*", ed ancora nello stesso punto a) precisa che si considera anche macchina "*un insieme di macchine e di apparecchi che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale*".

Ancora, la Direttiva 98/37/CE tratta le prescrizioni per quelle macchine destinate per dichiarazione di cui all'allegato II punto B del suo costruttore ad essere integrate in altra macchina (salvo il caso possano funzionare in modo indipendente) e comprende nel suo campo di applicazione le Macchine ed i componenti di sicurezza (inclusi gli accessori di sollevamento). La nuova Direttiva 2006/42/CE definisce invece macchina quanta segue:
“__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,

__insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonte di energia e di movimento,

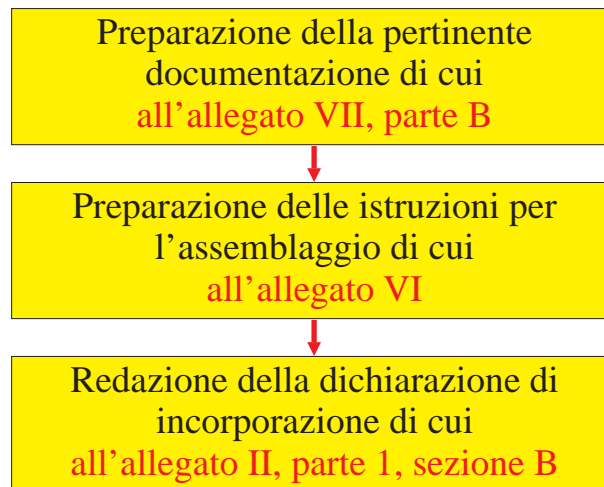
__insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installati in un edificio o in una costruzione,

__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 e la forza umana diretta”

Come si nota la definizione di macchina introdotta amplia di fatto l'applicazione della Direttiva anche alle macchine senza azionamento, cosa che la precedente Direttiva non prendeva in considerazione, ma soprattutto la Direttiva 2006/42/CE ha introdotto la nuova definizione di "quasi macchina" indicata nel testo della Direttiva nell'art. 2 comma g) come *"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 destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente Direttiva"* e sostanzialmente includono quelle che nella Direttiva 98/37/CE sono identificate come *"macchine destinate ad essere incorporate in una macchina o a essere assemblate con altre macchine per formare un'installazione complessa e che non sono in grado di funzionare in modo indipendente"*. La nuova definizione pone subito in evidenza come la quasi macchina sia caratterizzata dal non avere un'applicazione determinata se non quella di essere incorporata in un'altra macchina che nell'insieme avrà una applicazione determinata: il fatto che la quasi macchina possa funzionare o meno in modo indipendente diventa dunque irrilevante salvo appunto che questo funzionamento autonomo sia associato ad una applicazione ben determinata.

L'inserimento delle quasi-macchine all'interno della Nuova Direttiva dal punto di vista tecnico non introduce per i costruttori cambiamenti sostanziali rispetto alla precedente Direttiva 98/37/CE, ma vi sono importanti cambiamenti che riguardano le procedure di conformità poiché per le quasi-macchine sono previste procedure più stringenti.

In merito alla conformità delle quasi-macchine alla Direttiva sono stati predisposte nuove procedure per dimostrare la conformità alla Direttiva di tali parti (sintetizzate nella figura che segue) che nella precedente Direttiva non esistevano (l'unico obbligo per le macchine destinate ad essere incorporate in altre macchine era la fornitura della dichiarazione di incorporazione) e che costituiscono un'altra grossa novità della Direttiva 2006/42/CE.



Per poter commercializzare quasi-macchine occorre innanzi tutto predisporre una "Documentazione tecnica pertinente" indicata in allegato VII parte B che per certi versi ricalca il fascicolo tecnico di una macchina: l'obiettivo della documentazione è dimostrare quali requisiti essenziali di sicurezza (RES) della Direttiva sono stati applicati e soddisfatti. La documentazione tecnica deve:

- riguardare progettazione, fabbricazione e funzionamento della quasi-macchina secondo necessità per valutare la sua conformità ai RES applicati.
- essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.
- essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina o dell'ultima unità prodotta, contenere un disegno complessivo della quasi-macchina e schemi dei circuiti di comando,
- contenere disegni dettagliati e completi, con eventuali note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc, per dimostrare la conformità della quasi-macchina ai RES applicati,
- contenere documentazione valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, compreso:
 - a) elenco dei RES applicati soddisfatti,
 - b) misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati ridurre i rischi e, se del caso, indicazione dei rischi residui,
 - c) norme e altre specifiche tecniche applicate, che indichino i RES coperti da tali norme,
 - d) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
 - e) un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;
- nel caso di fabbricazione in serie, deve contenere le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai RES applicati.

Da osservare come per la documentazione tecnica delle quasi-macchine si utilizzi il termine "requisiti applicati" e non "requisiti applicabili"; ciò significa che il costruttore di una quasi-macchina può decidere quali requisiti essenziali applicare alla quasi-macchina indipendentemente dal fatto che possano risultare applicabili anche altri requisiti (ma deve rendere noti quelli applicati al costruttore della macchina finale): sarà il costruttore finale della macchine in cui la quasi-macchina sarà incorporata che dovrà soddisfare i requisiti essenziali mancanti anche della quasi-macchina prima che la macchina finale sia messa in servizio o immessa sul mercato.

Il costruttore della quasi-macchina oltre alla documentazione tecnica pertinente dovrà anche fornire insieme alla quasi-macchina le istruzioni di assemblaggio della stessa le quali dovranno:

- contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.
- essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.

Terminata la preparazione della documentazione pertinente della quasi-macchia prodotta e le relative istruzioni di assemblaggio, il costruttore della quasi-macchina dovrà infine preparare la "dichiarazione di incorporazione" in modo analogo a quanto previsto nella precedente Direttiva 98/37/CE: istruzioni per l'assemblaggio e dichiarazione di incorporazione devono accompagnare la quasi-macchina fino all'incorporazione e devono fare parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

L'introduzione di maggiori prescrizioni per la commercializzazione delle quasi-macchine è sicuramente un grosso passo avanti verso la responsabilizzazione dei costruttori di quasi-macchine ed una maggiore garanzia della sicurezza del prodotto fornito per i costruttori della macchina finale in cui la quasi-macchina sarà integrata; la Direttiva 98/37/CE invece rimandava tutta la responsabilità, inclusa quella della macchina incompleta incorporata acquistata, al costruttore della macchina finale messa in servizio o immessa sul mercato.

Anche il campo di applicazione della Direttiva 98/37/CE, ora non più in vigore, è stato modificato nella Direttiva 2006/42/CE così come sono cambiate alcune delle esclusioni dal campo di applicazione della Direttiva Macchine; più precisamente sono stati inclusi espressamente anche gli accessori di sollevamento, le catene, le funi e le cinghie (prima solo citati nell'allegato 1), oltre che agli ascensori da cantiere e quelli con velocità non superiore a 0,15 m/s (che non rientrano più nella Direttiva Ascensori 95/16/CE per la loro esclusione del campo di applicazione di tale Direttiva come modificato dall'art. 24 della Direttiva 2006/42/CE); sono anche stati inclusi gli apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio ed altri apparecchi ad impatto (ad es. pistole sparachiodi) prima considerate armi da fuoco e quindi escluse dal campo di applicazione della Direttiva. Tra le nuove esclusioni dal campo di applicazione della Direttiva si segnala invece l'aggiunta dei prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti (purchè siano oggetto della Direttiva 72/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973 modificata dalla Direttiva 93/68/CE),

- 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;

inoltre le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:

- apparecchiature di collegamento e di comando,
- trasformatori.

L'esclusione dal campo di applicazione dei prodotti elettrici soggetti alla Direttiva 73/23/CE o delle apparecchiature elettriche ad alta tensione di cui all'elenco precedente, permette di evitare interpretazioni dubbie relativamente all'applicabilità della Direttiva 2006/42/CE a tali prodotti contrariamente al passato in cui potevano esserci discutibili interpretazioni in relazione all'art. 1 comma 5 della Direttiva 98/37/CE il quale recitava testualmente *"se per una macchina i rischi sono principalmente di origine elettrica, questa macchina è disciplinata esclusivamente dalla Direttiva 73/23/CEE"*.

Un'ulteriore importante prescrizione che è diventata operativa con l'applicazione della Direttiva 2006/42/CE riguarda tuttavia i **componenti di sicurezza** inclusi in Allegato IV dove al posto del riferimento ai *"Blocchi logici con funzioni di sicurezza per dispositivo di comando che richiedono l'uso delle due mani"* indicati nella Direttiva 98/37/CE, nella Direttiva 2006/42/CE ci si è riferiti in modo più generale alle *"Unità logiche per funzioni di sicurezza"* estendendo di fatto ai moduli di sicurezza (ed all'elettronica di sicurezza in genere) l'applicazione delle prescrizioni applicabili ai componenti in Allegato IV: questa prescrizione avrà sicuramente un impatto rilevante sul mercato dei componenti di sicurezza. Sono state inoltre aggiunte alcune importanti definizioni che non erano presenti nella Direttiva 98/37/CE e precisamente le definizioni di Mandatario e Fabbricante; per la precisione si definisce Mandatario *"qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente Direttiva mentre si definisce Fabbricante una "persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente Direttiva, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente Direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente Direttiva"*. Soprattutto l'ultima frase della suddetta definizione indica un principio fondamentale, ossia che ogni macchina debba avere comunque un costruttore indipendentemente che questa riporti in targa o meno i suoi estremi; inoltre l'ultima parte della definizione suona come un avviso anche per gli installatori, ed in generale per coloro che effettuano adeguamenti o modifiche sulle macchine usate, in quanto nel caso in cui l'intervento operato ricada nell'ambito della messa in servizio o nella immissione sul mercato è bene sia precisato che l'intervento eseguito è volto a rendere la macchina pronta per la messa

in servizio o per l'immissione sul mercato che resta comunque a carico del committente (se non diversamente concordato contrattualmente con la committenza stessa) altrimenti si rischia di diventare proprio malgrado costruttori dell'intera macchina con tutte le responsabilità che ne conseguono. Una delle ulteriori più rilevanti novità introdotte nella Direttiva 2006/42/CE resta comunque l'introduzione tra le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla Direttiva della nuova procedura di "Garanzia qualità totale" riportata nell'allegato X della Direttiva stessa; si tratta di un nuovo modulo di conformità per cui il fabbricante applica un sistema di qualità approvato che riguarda la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo della macchina e per il quale il costruttore richiede la approvazione e la sorveglianza del suo sistema di qualità da parte di un Organismo Notificato. Uno dei vincoli imposti dalla Direttiva è che nel gruppo di esperti dell'Organismo Notificato incaricato della valutazione del sistema di qualità sia presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina oggetto del sistema di garanzia qualità totale. Il sistema di garanzia qualità totale deve essere mirato a garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della Direttiva e il costruttore della macchina deve documentare in modo sistematico e ordinato criteri, requisiti e disposizioni adottati sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte; la documentazione poi del sistema di garanzia qualità totale deve essere conservata per almeno 10 anni dalla data di fine produzione dell'ultimo esemplare di macchina. Il costruttore che richiede l'intervento dell'Organismo Notificato per l'approvazione del sistema di garanzia qualità, quando il sistema è approvato dall'Organismo, è soggetto a ispezioni periodiche (anche a sorpresa) in modo che il sistema garanzia qualità sia completamente rivalutato dall'Organismo mediamente ogni 3 anni. L'Organismo Notificato è responsabile della sorveglianza del sistema qualità, cioè garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema. Da ultimo è importante sottolineare che la nuova Direttiva 2006/42/CE ha talvolta modificato, talvolta aggiunto e altre volte eliminato alcuni requisiti essenziali di sicurezza contenuti nella Direttiva 98/37/CE, ma fortunatamente la Commissione Europea, nel riscrivere la Direttiva Macchine, ha pensato bene di non modificare la numerazione dei RES adottata nella Direttiva 98/37/CE ma di aggiungere nuove numerazioni dove sono stati aggiunti nuovi requisiti essenziali di sicurezza e sopprimere le numerazioni dei requisiti essenziali eliminati senza rinumerare tutti i requisiti; ciò permetterà ai costruttori di aggiornare i propri fascicoli tecnici senza essere costretti a stravolgerli. A conti fatti comunque i RES aggiunti rispetto alla Direttiva 98/37/CE non sono molti.

Situazione generale della normativa tecnica attinente al settore del macchinario

Come noto le normative tecniche emanate dagli enti normatori europei (CEN e CENELEC) su mandato dalla Commissione Europea sono finalizzate al soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza delle Direttive per cui sono state preparate; tali normative rivestono una importanza fondamentale quando armonizzate in quanto se applicate (ovviamente correttamente) permettono di attivare il principio di automatica presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza che tali normative coprono per la specifica Direttiva. Il panorama delle normative armonizzate per la Direttiva Macchine è estremamente vasto (sono centinaia) soprattutto grazie alle numerose norme specifiche per i diversi macchinari (definite norme di tipo "C", mentre le norme di tipo "A" e

"B" riguardano rispettivamente principi generali, definizioni e le prescrizioni di sicurezza applicabili a numerosi tipi di macchine o gruppi di queste o a componenti di sicurezza); tuttavia vi sono alcune norme basilari per la progettazione del macchinario che non possono essere ignorate da qualsiasi progettista. Suddividendo queste norme in norme di tipo non elettrico e norme di tipo elettrico si possono citare le seguenti:

Norme di tipo non elettrico

Norme di base:

- UNI EN ISO 12100-1:2005 - Sicurezza del macchinario - Concetti fondamentali, principi generali di progettazione - Parte 1: Terminologia di base, metodologia.
- UNI EN ISO 12100-2:2005 - Sicurezza del macchinario - Concetti fondamentali, principi generali di progettazione - Parte 2: Principi tecnici.
- UNI EN ISO 14121-1:2007 - Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 1: Principi.
- prEN/TR 14121-2: Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 2: guida pratica ed esempi ed esempi di metodi

Norme attinenti alla determinazione di spazi e distanze di sicurezza

- UNI EN 13857:2008 - Sicurezza del macchinario. Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori.
- UNI EN 349:2008 - Sicurezza del macchinario. Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo.
- UNI EN 547-1:2009 - Sicurezza del macchinario - Misure del corpo umano - Principi per la determinazione delle dimensioni richieste per le aperture per l'accesso di tutto il corpo nel macchinario.
- UNI EN 547-2:2009 - Sicurezza del macchinario - Misure del corpo umano - Principi per la determinazione delle dimensioni richieste per le aperture di accesso.
- UNI EN 547-3:2009 - Sicurezza del macchinario - Misure del corpo umano - Dati antropometrici.
- UNI EN 999: 2008 - Sicurezza del macchinario - Posizionamento dei dispositivi di protezione in funzione delle velocità di avvicinamento di parti del corpo

Norme attinenti alle protezioni ed ai dispositivi di comando e interblocco

- UNI EN 953: 2000 - Sicurezza del macchinario - Ripari - Requisiti generali per la progettazione e la costruzione di ripari fissi e mobili.
- UNI EN 574:2008 - Sicurezza del macchinario - Dispositivi di comando a due mani - Aspetti funzionali - Principi per la progettazione.
- UNI EN 1088:2008 - Sicurezza del macchinario. Dispositivi di interblocco associati ai ripari. Principi di progettazione e di scelta.
- UNI EN 1037:2008 - Sicurezza del macchinario. Prevenzione dell'avviamento inatteso

Norme di tipo elettrico

Norme relative ai dispositivi elettrosensibili.

- CEI EN 61496-1:2005 - Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di

protezione - Parte 1: Prescrizioni generali e prove
-CEI EN 61496-1/A1:2009 - Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione- Parte 1: Prescrizioni generali e prove
-CEI CLC/TS 61496-2:2007 - Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione- Parte 2: Prescrizioni particolari per l'equipaggiamento che utilizza dispositivi di protezione opto-elettronici attivi (AOPD)
-CLC/TS 61496-3:2008 Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione - Parte 3: Prescrizioni particolari per dispositivi opto-elettronici attivi rispondenti alla diffusione riflessa (AOPDDR)
-IEC/TR 61496-4:2007 - Sicurezza del macchinario - Apparecchi elettrosensibili di protezione - Parte 4: Prescrizioni particolari per equipaggiamenti che fanno uso di dispositivi basati sulla visione (VBPD)
- CEI CLC/TS 62046:2005 - Edizione Inglese Sicurezza del macchinario Applicazione di sistemi di protezione per rilevare la presenza di persone

Norme relative ai circuiti di sicurezza ed arresto di emergenza:

*- UNI EN 954-1:1998 - Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Principi generali per la progettazione.
-UNI EN ISO 13849-1:2008- Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione.
-UNI EN ISO 13849-2:2008 - Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 2: Validazione.
-CEI EN 62061 - Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici program. correlati alla sicurezza.
-CEI EN 62061/EC - Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza. - Errata corrige
-UNI EN ISO 13850:2008 - Sicurezza del macchinario. Arresto di emergenza. Principi di progettazione.

* *Applicabile fmo al 31 dicembre 2011*

Norme relative all' equipaggiamento elettrico di macchina o specifiche per alcune categorie di macchine:

-CEI EN 60204-1:2006 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 1: regole generali.
-CEI EN 60204-11:2001 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 11: Prescrizioni per l'equipaggiamento AT con tensioni superiori a 1000 Vac o 1500 Vdc, ma non superiori a 36 kV
-CEI EN 60204-31: 1999 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 31: Prescrizioni particolari per macchine per cucire, unità e sistemi
-CEI EN 60204-32:2009 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 32: Prescrizioni per le macchine di sollevamento.
-prIEC 60204-33 - Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 33: Prescrizioni per le macchine per la fabbricazione di semiconduttori.