

SCHEDA TECNICA

RAFFRONTO fra DECRETO LEGISLATIVO 27 GENNAIO 2010, N. 17 di recepimento della DIRETTIVA 2006/42/CE E D.P.R. 459/96

Il Decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 17, recepisce per la parte che riguarda le macchine la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori.

Il Decreto composto da 19 articoli e 11 allegati è finalizzato ad adeguare il quadro normativo vigente in materia di macchine alle disposizioni contenute nella citata direttiva, a sua volta diretta alla **determinazione dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** che devono essere rispettati nella **progettazione e nella fabbricazione delle macchine immesse sul mercato**, al fine di migliorarne il livello di sicurezza. *Le innovazioni relative alla disciplina degli ascensori sono in corso di recepimento con separato Regolamento governativo in corso di emanazione.*

✓ Le novità introdotte

- **CAMPO D'APPLICAZIONE (art.1):** oltre a quanto contenuto nel campo di applicazione della precedente direttiva macchine, sono inseriti tra i prodotti normati anche le *quasi-macchine* cui viene dedicato un articolo *ad hoc*. L'articolo 1 contiene anche le esclusioni dal campo di applicazione; in particolare oltre a quelle già previste dalla precedente direttiva, sono escluse le macchine progettate per essere utilizzate temporaneamente in laboratori a fine di ricerca e viene meglio definito il confine tra la direttiva macchine e la direttiva 2006/95/CE (direttiva bassa tensione).
- **DEFINIZIONI (art.2)** definisce i **prodotti** che sono elencati all'articolo 1; in particolare al punto g) **sono definite le quasi-macchine** che risultano essere gli insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. 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.
- **IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO (art. 3):** elenca con chiarezza tutti i **compiti del fabbricante prima dell'immissione sul mercato/messa in servizio della macchina**.
Non vi sono essenziali differenze con quanto contenuto nella precedente direttiva.
- **PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ E NORME ARMONIZZATE (art. 4) :** *non presenta sostanziali differenze da quello della precedente direttiva.*
- **PROCEDURA DI CONTESTAZIONE DI UNA NORMA ARMONIZZATA (art. 5):** *non vi sono differenze con quanto contenuto nella precedente direttiva.*
- **SORVEGLIANZA DEL MERCATO (art. 6):** la **novità** è rappresentata dal fatto che anche le **quasi-macchine** subiscono una **sorveglianza del mercato**.

Inoltre i provvedimenti emessi ai sensi dell'art. 6 sono comunicati anche al Coordinamento Regionale di settore istituito presso la Conferenza Stato-Regioni.

E', infine, chiarito, che gli oneri relativi ai costi per l'attuazione delle procedure per la sorveglianza del mercato delle macchine o delle quasi-macchine sono a carico del fabbricante o del suo mandatario nel caso in cui le macchine o le quasi-macchine risultino in tutto od in parte non conformi alle disposizioni decreto legislativo.

- **CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA (art. 7)** non ci sono sostanziali differenze con quanto già contenuto nella precedente direttiva.
- **MISURE SPECIFICHE RIGUARDANTI CATEGORIE DI MACCHINE POTENZIALMENTE PERICOLOSE (art. 8):** costituisce una *novità* e mira ad adottare misure atte a limitare l'immissione sul mercato di macchine potenzialmente pericolose in quanto pur rispondenti costruttivamente a norme armonizzate, queste ultime non soddisfano pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute dell'Allegato I a seguito della procedura di cui all'art. 5. Sono considerate macchine potenzialmente pericolose anche le macchine che, a causa delle loro caratteristiche tecniche, presentano lo stesso rischio di macchine per le quali uno Stato membro ha adottato misure di limitazione della libera circolazione ritenute giustificate dalla Commissione europea.
- **VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE MACCHINE (art. 9)** *varia la procedura adottata per la direttiva precedente:*
 - ✓ per le macchine *non in allegato IV* il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.
 - ✓ per le macchine *in allegato IV* costruite in conformità ad una norma armonizzata non è più prevista la procedura di deposito del fascicolo tecnico presso un Organismo Notificato ma è sufficiente la normale procedura di cui all'allegato VIII. Non è più prevista nemmeno la sola procedura di verifica del fascicolo tecnico da parte di un Organismo notificato: qualora si voglia ricorrere ad un Organismo occorre seguire l'intera procedura di esame per la certificazione CE del tipo più il controllo interno sulla fabbricazione, Inoltre, viene offerta la possibilità della procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.
 - ✓ per le macchine *in allegato IV* costruite non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti r.e.s. e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
 - a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, nonché controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
 - b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.
- **PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLE QUASI MACCHINE (art. 10):** costituisce una *novità* rispetto alla precedente direttiva. Anche per le *quasi-macchine* sono stabilite ora procedure di valutazione della conformità.
- **ORGANISMI NOTIFICATI (art. 11)** è più chiaro ed organico rispetto alla direttiva precedente e vengono specificati meglio compiti e responsabilità del Ministero e degli Organismi Notificati. fabbricante o che l'attestato di esame CE del tipo o l'approvazione del sistema di garanzia qualità totale non avrebbero dovuto essere rilasciati.

- **MARCATURA «CE» (art. 12):** *non presenta differenze con la precedente direttiva.*
- **NON CONFORMITÀ DELLA MARCATURA art.13 :** elenca con chiarezza tutte le possibili non conformità della marcatura CE.
- **RISERVATEZZA ART. 14:** *non presente nella precedente direttiva.*
- **SANZIONI art. 15:** non presente nella precedente direttiva. Sono stabilite sanzioni a carico degli inadempienti.

✓ Gli Allegati : le Novità

ALL. I si dà maggior risalto alla valutazione dei rischi infatti viene descritto nel dettaglio il processo iterativo di valutazione e riduzione del rischio. Si dà, altresì, rilevanza alle condizioni di uso anormali e prevedibili da tenere conto nella progettazione della macchina.

ALL. II viene precisato che la dichiarazione per le macchine, così come per le quasi-macchine, deve essere conservata per almeno dieci anni.

ALL. III vengono individuati 3 nuovi requisiti rispetto alla direttiva precedente:

- la marcatura CE deve essere apposta vicina al nome del fabbricante;
- deve essere apposta usando la stessa tecnica;
- deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato quando è applicata la procedura di garanzia qualità totale.

ALL. IV le categorie di macchine vengono meglio definite.

ALL. V fornisce un elenco indicativo dei componenti di sicurezza .

ALL. VI contiene le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine.

ALL. VII descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico per le macchine e la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente per le quasi -macchine. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della direttiva siano applicati e soddisfatti. Ora è richiesta l'intera documentazione relativa alla valutazione dei rischi ed è richiesta la dichiarazione di incorporazione e le istruzioni di assemblaggio delle quasi-macchine, nonché la dichiarazione di conformità delle macchine (componenti di sicurezza, funi ecc.) incorporate nella macchina in oggetto e la copia della dichiarazione di conformità.

Inoltre è chiaramente indicato che il fascicolo tecnico deve contenere i risultati/relazioni delle prove/ricerche effettuate.

ALL. VIII concerne la valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine. L'allegato, in particolare, descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.

ALL. IX disciplina la procedura di esame CE del tipo, secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina soddisfa i requisiti della direttiva. Vengono chiaramente indicate le procedure per l'esame CE del tipo e le relative responsabilità degli organismi notificati e dei fabbricanti e viene introdotta la validità dell'attestato di esame CE del tipo.

ALL. X l'allegato descrive la procedura di valutazione della conformità di una macchina fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

ALL. XI indica i requisiti minimi che devono posseder gli organismi notificati in maniera più specifica.