

NORMATIVA

La marcatura CE dei prodotti industriali

di Alessandro Mazzeranghi

La marcatura CE e le relative direttive di prodotto hanno come fine la libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione Europea



Foto Salvagnini

La marcatura CE e le direttive di prodotto che ne istituiscono l'obbligo per determinate categorie di prodotti hanno come fine la libera circolazione delle merci nel territorio della Unione Europea. Non rispondono quindi a una specifica esigenza di sicurezza, quanto piuttosto alla necessità di unificare le legislazioni nazionali in materia, per evitare che queste ultime possano essere utilizzate come strumento di protezionismo verso

Paesi terzi appartenenti all'Unione. Inoltre, data la finalità, le direttive di prodotto devono essere recepite dagli stati membri senza modifiche al dispositivo tecnico/legale, salvo che per eventuali norme transitorie che i singoli stati possono inserire per favorire il passaggio da una precedente legislazione nazionale alla nuova legislazione di origine comunitaria.

Vogliamo precisare, per quanto esuli dall'argomento di queste note, che le direttive sociali emesse dall'UE per tutelare la sicurezza dei suoi cittadini hanno finalità del tutto diverse e possono quindi essere modificate

Nonostante le nuove direttive di prodotto (PED e ATEX) e la modifica della Direttiva Macchine, la marcatura CE dei prodotti industriali continua a creare difficoltà tra i costruttori. L'articolo intende fare il punto sulla questione, con particolare riferimento alle macchine, secondo direttiva 98/37/CE, e quindi a tutte le direttive applicabili

all'atto del recepimento, ma solo nel senso di una maggiore garanzia di sicurezza. Ma al di là delle differenze a carattere legislativo, dobbiamo aggiungere che le direttive sociali hanno un impatto fortissimo anche sulla applicazione delle direttive di prodotto. In particolare, con riferimento alle macchine, quello che ci interessa sono gli articoli 4 e 6 del Titolo I, 35 e 36 del Titolo III del D.Lgs. 626/94⁽¹⁾ (come modificati dal D.Lgs. 359/99) e anche il futuro titolo VIII bis del medesimo D.Lgs. 626/94⁽²⁾. L'insieme delle disposizioni citate, oltre a richiamare

(¹) Per quanto noto ricordiamo che il D.Lgs. 626/94 rappresenta il recepimento italiano delle direttive sociali europee attinenti la sicurezza dei luoghi di lavoro.

(²) Tale titolo al momento in cui questo articolo viene scritto non è ancora stato pubblicato sulla G.U.R.I., ma il testo definitivo è da tempo noto e quindi lo daremo comunque per acquisito.

responsabilità diverse da quella del costruttore del bene immesso sul mercato (marcato o non marcato CE) in merito al rispetto dei regolamenti vigenti (si vedano le responsabilità del progettista, del venditore ecc.), stabilisce un forte nesso fra sicurezza delle attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori e le responsabilità del datore di lavoro. In altri termini, il datore di lavoro, in relazione a macchine e attrezzature, incluse quelle marcate CE, ha un preciso obbligo di vigilanza sulla sicurezza (valutazione dei rischi) che, ai sensi dell'articolo 35 e dell'intero titolo VIII bis, supera largamente il concetto di rischio palese applicato per consuetudine in sede di valutazione dei rischi. Quindi il datore di lavoro, per le macchine, diventa, senza parere, il vero tutore della marcatura CE⁽³⁾ in luogo degli organismi di sorveglianza preposti che in nessun Paese europeo riescono a effettuare un efficace controllo del mercato.

CRITERI E PROBLEMI INTERPRETATIVI

Marcare CE un prodotto secondo una direttiva dell'UE significa rispettare i requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva in oggetto e da tutte le altre direttive applicabili al prodotto, oltre che seguire l'iter di certificazione previsto. Per le macchine, la procedura prevista dalla direttiva 98/37/CE è piuttosto semplice in quanto, per la maggior parte dei casi, si tratta di effettuare un'autocertificazione del costruttore⁽⁴⁾. A questo proposito, la questione dell'autocertificazione è stata forse una delle principali ragioni del fallimento della direttiva macchine. Chi scrive deve malinconicamente ammettere che, dopo tanti anni di validità (la direttiva è stata recepita in Italia dal DPR 459/96 ed è in vigore dal 21 settembre dello stesso anno), accade ancora oggi di collaudare macchine marcate CE non rispondenti ai requisiti essenziali della direttiva o delle altre applicabili. Per la verità accade ancora di assistere alla commercializzazione di prodotti soggetti alla marcatura CE



Foto Salvagnini

secondo direttiva macchine, privi della marcatura medesima. In merito alla necessità di marcare CE secondo direttiva macchine si può parlare principalmente di due errori comuni. Il primo è la mancata marcatura di macchine che sono state oggetto di modifiche che vanno oltre l'ordinaria o la straordinaria manutenzione. In questo caso è necessario partire dal principio che una macchina che subisce una modifica sostanziale si presenta sul mercato, praticamente, come un prodotto nuovo; pertanto, come tale, deve essere soggetta a tutte le regole che caratterizzano i prodotti nuovi, per evitare casi di concorrenza sleale. Quando ci si appresta a eseguire modifiche su una macchina esistente è quindi necessario effettuare un'analisi preliminare per verificare se sia necessaria una nuova marcatura CE. In caso affermativo è opportuno effettuare una progettazione di larga massima (a livello di specifica) degli interventi da attuare per avere la certezza che i costi aggiuntivi associati alla marcatura CE non rendano antieconomica l'operazione di aggiornamento della macchina. A proposito di questo aspetto particolarmente delicato vogliamo ricordare che la mancata marcatura di una macchina modificata sostanzialmente potrebbe, in caso di incidente, configurare gravi responsabilità da parte di chi avrebbe dovuto effettuare la marcatura medesima. Un secondo errore è da ricondurre alla mancata

marcatura di macchine complesse che invece dovrebbero essere oggetto di certificazione CE perché immesse sul mercato o messe a disposizione dopo il 21 settembre 1996. A questo proposito è importante sottolineare che la definizione di macchina complessa della direttiva 98/37/CE⁽⁵⁾ è piuttosto chiara e copre una gran quantità di macchine sino ad arrivare a veri e propri impianti⁽⁶⁾. Al di là

⁽³⁾ Praticamente è obbligato a tanto dal momento che deve effettuare la valutazione dei rischi tenendo conto di quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 35 citato: *All'atto della scelta delle attrezzature di lavoro il datore di lavoro prende in considerazione: a) le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro da svolgere; b) i rischi presenti nell'ambiente di lavoro; c) i rischi derivanti dall'impiego delle attrezzature stesse; cbis) i sistemi di comando, che devono essere sicuri anche tenuto conto dei guasti, dei disturbi e delle sollecitazioni prevedibili in relazione all'uso progettato dell'attrezzatura.* Precisiamo che il punto maggiormente critico è rappresentato dal comma 3 c-bis introdotto dal D.Lgs. 359/99.

⁽⁴⁾ Solo alcuni prodotti che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, ovvero quelli elencati nell'allegato IV della direttiva stessa, devono essere oggetto di verifica da parte di un Organismo Notificato, ente terzo autorizzato dal ministero dell'Industria (o corrispondente) del Paese di appartenenza e notificato alla UE per essere inserito nell'elenco europeo degli ON in relazione a una determinata direttiva.

⁽⁵⁾ La direttiva definisce macchina complessa: un insieme di macchine e di apparecchi che, per raggiungere un risultato determinato, sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solido.

⁽⁶⁾ La guida all'applicazione della direttiva 98/37/CE nella edizione del 1999 cerca di mettere un limite alla definizione affermando: *La definizione di «insiemi di macchine» deve applicarsi con buon senso e prudenza. Sarebbe inutile, ad esempio, estenderla a unità industriali complete come le centrali elettriche o le raffinerie di petrolio. La questione se applicare la direttiva «macchine» a un'installazione industriale complessa, in effetti, si pone soltanto al momento della prima messa in servizio di un'installazione completamente nuova; dopo la prima messa in servizio l'installazione evolve sotto la responsabilità del capo dell'impresa, che la modifica a fini di utilizzo: in questo caso, gli atti nazionali di recepimento della direttiva 89/655/CEE sono sufficienti a trattare le principali disposizioni di sicurezza applicabili. In questo senso la direttiva «macchine» non apporta alcun effetto utile per quanto riguarda la sicurezza di queste unità industriali e, seguendo il buon senso, essa non dovrebbe essere applicata a tali installazioni complete. Sarà invece spesso possibile delimitare, nell'ambito di questi grandi insiemi, i sistemi omogenei che possono essere ritenuti delle «macchine» rispetto alla definizione di cui all'articolo 1 della direttiva.* Precisiamo che la direttiva 89/655/CE è recepita dal D.Lgs. 626/94 al Titolo III già citato.

Marcare CE un prodotto secondo una direttiva dell'UE significa rispettare i requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva in oggetto e da tutte le altre direttive applicabili al prodotto, oltre che seguire l'iter di certificazione previsto

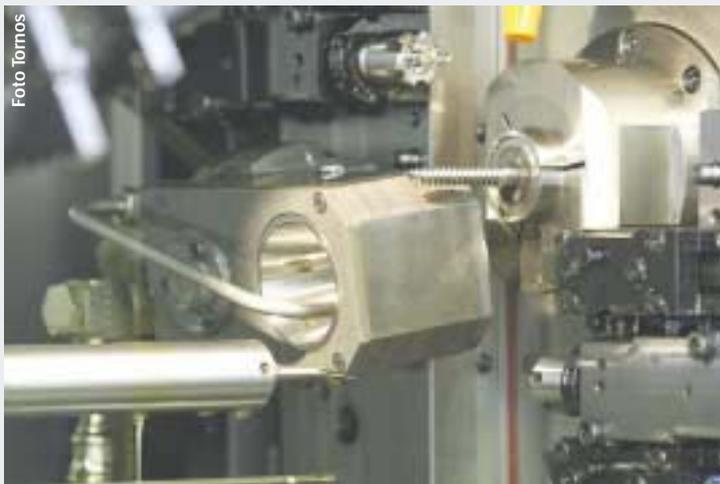


Foto Tornos

dei limiti della definizione, che non possiamo trattare in questa sede, resta il fatto che spesso macchine complesse, tali a tutti gli effetti, non vengono marcate CE. Per esempio, una linea di confezionamento gestita da una logica unica è certamente una macchina complessa, così come una linea da trasformazione della carta, una linea robotizzata di saldatura ecc.

Un ulteriore problema nasce all'atto dell'esecuzione di modifiche sostanziali su macchine complesse. Infatti la sostituzione di un gruppo della macchina con uno di nuova costruzione rappresenta chiaramente una modifica sostanziale all'intera linea e, quindi, comporta una nuova marcatura CE di tutta la linea. Questo ragionamento si applica anche se la linea originale risultava già marcata.

ULTERIORI DIFFICOLTÀ

Un'altra questione oggetto di frequenti errori e non conformità è il mancato rispetto di altre direttive applicabili a macchine marcate CE, di cui riportiamo un breve elenco nel box relativo (l'elenco non vuole essere esaustivo).

Come detto, marcando CE un prodotto si attesta che tale prodotto è conforme a tutte le direttive applicabili in vigore alla data della marcatura⁽⁷⁾. Quindi, se si applica qualcuna delle direttive citate sarà necessario rispettarne sia i requisiti essenziali sia le procedure di

intenderci, con riferimento per esempio alla gestione delle funzioni di sicurezza messe in atto per eliminare i rischi associati agli organi meccanici in movimento, l'analisi ai sensi della direttiva macchine darà indicazioni su quali funzioni logiche siano di sicurezza, l'analisi secondo la direttiva bassa tensione consentirà di realizzare i circuiti logici con una adeguata affidabilità e le prove di compatibilità elettromagnetica dimostreranno che tali circuiti non possono essere soggetti a malfunzionamenti dovuti a

DIRETTIVE APPLICABILI ALLE MACCHINE

Indichiamo alcune delle direttive più frequentemente applicabili alle macchine:

- Direttiva Bassa Tensione 73/23/CEE - si applica alle apparecchiature elettriche bordo macchina in BT (quindi escludendo la bassissima tensione così come la media e la alta);
- Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 89/336/CEE - si applica quando le macchine possono essere fonte di disturbi condotti o irradiati o possono subire influenze di disturbi esterni che ne alterino il funzionamento;
- Direttiva Apparecchi Semplici a Pressione 87/404/CEE - si applica qualora recipienti di tale tipologia siano presenti come parte della macchina;
- Direttiva Attrezzature a Pressione 97/23/CE PED - riguarda tutte le attrezzature che abbiano parti contenenti fluidi o gas in pressione, con esclusione di quelle già soggette alla direttiva sopra citata;
- Direttiva Apparecchi per Atmosfera Esplosiva 94/9/CE ATEX - relativa a tutti gli apparecchi destinati a operare in atmosfera potenzialmente esplosiva.

certificazione, qualora differiscano dall'autocertificazione prevista per la direttiva macchine (salvo i casi citati).

Rispettare contemporaneamente i requisiti essenziali di più direttive non è sempre semplice. Per esempio, nel caso che a una macchina si applichino le direttive Bassa Tensione e Compatibilità Elettromagnetica - che è la situazione più frequente in quanto copre, per esempio, le macchine con motorizzazione elettrica e logica di controllo elettronica - non è sufficiente effettuare tre verifiche di conformità della macchina, una per ogni direttiva, ma è necessario integrare i requisiti di tutte le direttive per essere certi che la macchina sia sicura. Per

disturbi esterni prevedibili. Le direttive citate nell'esempio sono tutte in regime di autocertificazione; se si applicassero invece altre direttive, e in particolare la PED o la ATEX, il problema della procedura di certificazione diventerebbe assai più complesso. Infatti, per prodotti caratterizzati da un livello di rischio specifico non particolarmente ridotto, entrambe le direttive prevedono l'intervento di un Organismo Notificato (ON). Ciò comporta un vantaggio per il costruttore che si trova affiancato da tecnici specialisti in grado di verificare pienamente la conformità del bene alle direttive oggetto dell'intervento, ma presenta anche aspetti negativi non solo

Non è sufficiente effettuare verifiche singole di conformità della macchina, una per ogni direttiva, ma è necessario integrare i requisiti di tutte le direttive

⁽⁷⁾ Poiché sulla targhetta è indicato solo l'anno farà fede la data del certificato di conformità originale.

per i costi aggiuntivi ma anche per i tempi di verifica e la complessità della documentazione da predisporre. Talvolta accade anche, qualora sia applicabile la direttiva PED o la direttiva ATEX, nel caso di certificazione di macchine o macchine complesse che siano state oggetto di modifiche sostanziali, che la certificazione risulti di fatto impossibile, o comunque impraticabile, per la mancanza di dati fondamentali sulle parti di macchina che si mantengono nella forma originale.

NORME TECNICHE

Come noto, accanto alle direttive vi sono le norme tecniche e, in particolare, le norme armonizzate (norme EN) sviluppate in stretta relazione con le disposizioni delle direttive medesime. L'applicazione di quanto previsto dalle norme armonizzate non è un obbligo ma chi segue le soluzioni indicate dalle norme armonizzate gode della presunzione di conformità per cui, per l'aspetto oggetto della norma, la sua macchina dovrà essere



Foto Deckel-Maho

considerata conforme. Chi invece sceglie soluzioni diverse da quelle previste dalle norme deve dimostrare che le soluzioni adottate presentino un livello di sicurezza pari a quello che si otterrebbe seguendo le norme. Quindi, seguire le norme armonizzate, alla fine, è la strada più semplice. Ma non per tutte le macchine esistono norme specifiche, per cui in luogo di

ALCUNE NORME TECNICHE

- Norma UNI EN 294: stabilisce mediante utili schemi quali devono essere le distanze di sicurezza (arti superiori) per le zone pericolose delle macchine.
- Norma UNI EN 953: descrive le caratteristiche che devono avere i ripari delle macchine, anche se, purtroppo, non approfondisce alcuni aspetti importanti, quale il metodo per stabilire che un riparo ha una robustezza adeguata in relazione al tipo di impiego.
- Norma UNI EN 954-1: stabilisce il livello di affidabilità che devono avere i sistemi di sicurezza da utilizzarsi sulle macchine, ovvero le modalità realizzative degli stessi. Secondo chi scrive è una delle norme più importanti per la sicurezza dei ripari. Ha il pregio di essere una norma semplice dal punto di vista tecnico, anche se comporta drastiche revisioni alla prassi consolidata in relazione al controllo delle macchine. Purtroppo la appendice B della norma, che correla la valutazione dei rischi con la scelta della 'categoria' dei componenti di sicurezza, è solamente informativa, per cui il progettista che segue la norma non risulta completamente tutelato dal principio di presunzione di conformità.
- Norma UNI EN 999: è relativa, in particolare, all'impiego di barriere immateriali per svolgere funzioni di sicurezza.
- Norma UNI EN 1088: è relativa alla scelta dei dispositivi di interblocco associati ai ripari, in cui vengono evidenziati i concetti di funzionamento positivo e di non possibilità di manomettere dei dispositivi.

A queste si aggiungono poi le norme a carattere ancor più generale e, in particolare, le UNI EN 292-1 e 292-2 relative ai principi generali di sicurezza e la UNI EN 1050 relativa alle modalità di stima dei rischi.

norme dettagliate è necessario adottare norme a carattere più generale.

Fra queste ne citiamo brevemente alcune particolarmente significative⁽⁸⁾ nel box apposito.

PROGETTARE E DIMOSTRARE LA CONFORMITÀ

Dati gli elementi sopra descritti e molti altri ancora non raccolti

nell'articolo, è necessario desumere un cammino di progettazione che consenta di evitare errori più o meno gravi. È evidente che partiamo dal presupposto di progettare qualcosa che potrebbe essere soggetto a marcatura CE secondo una o più direttive di prodotto; se non ci poniamo il quesito preliminare, presupponendo che l'impianto non sia soggetto a marcatura⁽⁹⁾, l'intero processo non si innesca.

Riferendoci principalmente alle macchine, il progettista è tenuto a rispondere progressivamente a una serie di domande.

Innanzitutto deve chiedersi se il prodotto è una macchina o una macchina complessa⁽¹⁰⁾ secondo direttiva 98/37/CE e se sono

⁽⁸⁾ Si fa riferimento sole ad alcune norme a carattere generale (tipo A e B) armonizzate alla direttiva macchine, senza citare norme altrettanto importanti per le macchine ma armonizzate ad altre direttive.

⁽⁹⁾ Citiamo gli impianti, e particolarmente gli impianti petrolchimici, su cui è aperta una vasta discussione su quali siano gli impianti e/o i macchinari soggetti a marcatura non solo secondo direttiva macchine (il problema si potrebbe risolvere), ma anche secondo direttiva PED e direttiva ATEX.

⁽¹⁰⁾ Si ricorda che la direttiva prevede anche il caso di macchine incomplete che non devono essere marcate CE.

Per le macchine, la procedura prevista dalla direttiva 98/37/CE, nella maggior parte dei casi, consiste in un'autocertificazione del costruttore

Per evitare conseguenze, già in fase di progettazione si deve verificare la conformità del prodotto alle direttive e predisporre la documentazione necessaria



applicabili altre direttive di prodotto⁽¹¹⁾. Quindi verificare se è necessario l'intervento di un Organismo Notificato (per la Direttiva Macchine o per altre direttive applicabili)⁽¹²⁾. Poi individuare quali sono le norme armonizzate applicabili⁽¹³⁾, con riferimento a tutte le direttive applicabili, e se tali norme prevedono l'esecuzione di prove. Infine dovrà accertarsi se siano necessari documenti specifici per dimostrare la conformità (per esempio calcoli strutturali, prove non distruttive su saldature, ecc.), anche se non previsti esplicitamente dalle norme armonizzate applicabili. A questo punto sussistono le

condizioni per avviare la progettazione propriamente detta, durante la quale andranno raccolte tutte le possibili evidenze della conformità del prodotto, da integrare poi in fase di produzione con le prove e i controlli previsti dalle norme o dal progettista stesso. L'insieme dei documenti in oggetto, unitamente a una copia del manuale d'uso e manutenzione, viene a costituire il fascicolo tecnico da utilizzare in caso di contestazione per dimostrare la conformità della macchina. Da questo momento in poi il progettista, a fronte di ogni scelta progettuale, dovrebbe porsi sistematicamente altre domande, e cioè chiedersi se la soluzione scelta presenta fonti di rischio e se è contemplata da una norma armonizzata; se è possibile eliminare o ridurre eventuali rischi tanto da rispettare i requisiti essenziali della direttiva⁽¹⁴⁾; se esistono soluzioni equivalenti, in termini di funzionalità e prestazioni della macchina, ma più sicure⁽¹⁵⁾; se sono necessarie verifiche specifiche durante la produzione o al collaudo per garantire che le soluzioni di sicurezza scelte siano efficaci.

Se si procede secondo quanto

indicato, al termine della progettazione è necessario solamente riunire la documentazione prodotta verificando che sia stata tenuta sotto controllo la conformità della macchina in relazione a tutte le direttive applicabili e che tutti i rischi siano stati presi in esame e per essi siano indicate le soluzioni adottate per garantire il massimo livello di sicurezza possibile.

Il processo sopra descritto non è certo l'unico possibile per la marcatura CE. Chi scrive vorrebbe però insistere sul fatto che l'analisi e la dimostrazione della conformità dovrebbero essere attività contestuali alla progettazione. Troppo spesso accade, infatti, di dover dimostrare a posteriori la conformità di macchine oggetto di contestazioni da parte del ministero dell'Industria. Talvolta si scopre che le macchine, in origine, erano state progettate rispettando le norme applicabili; è possibile quindi dimostrare la conformità e ribattere alla contestazione. Ma non sono pochi i casi in cui si scopre che qualcosa era sfuggito. Sono questi i casi in cui si rischia di più, sino al possibile sequestro, da parte del ministero, della macchina e di tutte quelle del medesimo modello.

NOTE CONCLUSIVE

In questo articolo ci siamo concentrati sulle problematiche più strettamente attinenti alla Direttiva Macchine, ma alcuni problemi altrettanto significativi emergono anche dalla direttiva PED, la cui prassi applicativa è comunque associata, e dalla direttiva ATEX, che invece presenta diversi problemi irrisolti. Invitiamo il lettore a esaminare la questione in relazione a queste due direttive, qualora siano applicabili, e in particolare in merito alla certificazione di una macchina oggetto di modifiche sostanziali. Tale argomento potrebbe essere oggetto di un approfondimento in un prossimo articolo.

Alessandro Mazzeranghi è PHD, dottore di ricerca in Ingegneria della Qualità e svolge la sua attività come direttore tecnico presso la società Mecq.

⁽¹¹⁾ Sussiste il concetto di direttiva prevalente, ovvero la direttiva associata ai rischi più significativi, rispetto alla quale si deve procedere per la certificazione, ma nel caso delle macchine industriali il problema non si pone in quanto la direttiva prevalente è sempre quella Macchine. È invece un aspetto significativo, ad esempio, per le macchine da ufficio per le quali la direttiva prevalente è la Bassa Tensione.

⁽¹²⁾ Gli ON sono notificati in funzione delle singole direttive, quindi un organismo potrebbe essere notificato per la direttiva Macchine ma non esserlo per la direttiva PED.

⁽¹³⁾ Anche se si scelgono soluzioni diverse è necessario.

⁽¹⁴⁾ Si ricorda che la direttiva prevede una priorità delle soluzioni per migliorare la sicurezza, partendo dall'eliminazione del rischio all'origine, passando per l'eliminazione o riduzione del rischio mediante ripari e sistemi di sicurezza, per accettare solo come ultima opzione la riduzione del rischio mediante provvedimenti organizzativi.

⁽¹⁵⁾ Tutte le direttive di prodotto, in modo più o meno esplicito, invocano il principio della economicità. In sede di giudizio penale, però, tale principio difficilmente potrà rappresentare una efficace arma di difesa.