

GENOVA – 28 GIUGNO 2011
CAMERA DI COMMERCIO DI GENOVA

La sicurezza dei prodotti: la Marcatura CE

**LA MARCATURA CE: QUALE TUTELA PER GLI
UTILIZZATORI ?**

Giovanni Amendolia



**LA MARCATURA CE DEI PRODOTTI ,
MA IL CONSUMATORE E' TUTELATO ?**

PROVIAMO AD ANALIZZARE IL PROBLEMA

COSA E' IL 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)

COSA DICE IN MATERIA L'EUROPA

Direttiva 2001/95/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, sulla sicurezza generale dei prodotti.

Questa direttiva interviene in seguito alla relazione della Commissione al Parlamento Europeo del 29 marzo 2000, sull'esperienza acquisita nell'applicazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e prendendo atto dei problemi di attuazione ed applicazione della direttiva stessa.

COSA SONO LE DIRETTIVE COMUNITARIE

Scopo

- *Lo scopo delle direttive comunitarie del “nuovo approccio” è quello di creare le condizioni necessarie affinché le industrie che operano nel mercato dell’Unione Europea possano realizzare prodotti conformi ai medesimi **requisiti di sicurezza** per le persone, l’ambiente e gli animali, così come **richiesto dall’Art. 100 del Trattato di Roma**.*
- *Vengono così **eliminate le barriere tecniche nazionali** dovute a differenti legislazioni nei vari Stati membri.*
- *Il “nuovo approccio” ha introdotto il concetto fondamentale che:*
 - **il Fabbricante ha il dovere di rendere il prodotto “sicuro”;**
 - **deve poter dimostrare di aver fatto tutto il possibile per renderlo “sicuro”.**

*(ndr . ad esempio la Direttiva Macchine è lo strumento che tutti gli Stati dell’Unione Europea hanno volontariamente deciso di adottare per stabilire i **requisiti di sicurezza** che le macchine devono possedere per poter essere immesse nel Mercato Comunitario).*

SCOPO DELLE DIRETTIVE

Le Direttive servono per:

- **garantire la libera circolazione** delle merci in tutti gli Stati membri;
- **definire un livello di sicurezza** uguale per tutti gli Stati membri.

Servono inoltre:

- **al Fabbricante**, per fornirgli le indicazioni sugli aspetti di sicurezza e salute che deve prendere in considerazione nella progettazione e costruzione del prodotto, per salvaguardare le persone, l'ambiente e gli animali che potranno interagire con essa durante tutto il suo ciclo vitale;
- **agli organismi di controllo** (nominati da ogni Stato e notificati alla Commissione europea), che per mezzo di essa (e delle norme armonizzate) hanno il riferimento univoco di valutazione della conformità sottoposta al loro esame

Le “**direttive di Prodotto**” o “**direttive di marcatura**”, o “**nuovo approccio**”.

sono pertanto emanate ai sensi dell'**art.100A** del “Trattato”: per consentire la

libera circolazione dei prodotti mediante l'abbattimento degli ostacoli costituiti dalle singole normative nazionali

! OTTICA DI MERCATO !

I FONDAMENTI DELLE DIRETTIVE

- **I requisiti di sicurezza sono imprescindibili**, essi devono essere soddisfatti nel rispetto dello stato dell'arte tecnologico (*Tecnologia industrialmente applicabile*) che nel tempo si evolve.
- Con il Nuovo Approccio (*la Direttiva Macchine è un chiaro esempio*) viene consentita *la libera circolazione delle merci nel mercato unico.*
- *Una nuova ripartizione di compiti-responsabilità regola i rapporti tra*
legislazione e normazione:
- - **le istituzioni comunitarie** si limitano ad armonizzare, per mezzo di direttive, i requisiti essenziali relativi alla sicurezza e salute dei cittadini e dell'ambiente;
- - **agli istituti di normazione europei** - CEN, CENELEC ed ETSI - spetta invece il compito di adottare le "**norme armonizzate**" che definiscono le specifiche tecniche utili per la per progettazione e costruzione dei prodotti con riferimento alle linee di sicurezza essenziali tracciate delle direttive.

DEFINIZIONI

- **"prodotto pericoloso"**: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di "prodotto sicuro" (precisato in seguito);
- **"rischio grave"**: qualsiasi rischio grave, compresi quelli i cui effetti non sono immediati, che richieda un intervento rapido delle autorità pubbliche;
- **"produttore"**:
 - **il fabbricante** del prodotto stabilito nella Comunità, e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto;
 - **il rappresentante del fabbricante** se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto;
 - **gli altri operatori professionali** della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;

DEFINIZIONI

- **"distributore"**: qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, l'attività del quale non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;
- **"richiamo"**: le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;
- **"ritiro"**: qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

PRODOTTO SICURO

- Il concetto di prodotto sicuro è definito in modo dettagliato dalla legge con una definizione molto ampia che serve a proteggere meglio il soggetto finale.

Base legale: L'art. 103 del Codice del Consumo definisce “**prodotto sicuro**” qualsiasi prodotto, che, **in condizioni di uso normale o ragionevolmente prevedibile** compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, 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.

Esempio: Bicicletta per uso hobbistico il cui telaio non deve cedere alle sollecitazioni del terreno nemmeno all'uso intenso

(ndr: tende , barriera distanziatrice di macchina),

LA NORMAZIONE

LE NORME ARMONIZZATE EN

- **Le "norme armonizzate"**, sono quelle norme elaborate dagli enti europei di normazione, sulla base di un mandato della Commissione della Comunità Europea.
- Tali norme sono obbligatoriamente trasposte in norme tecniche nazionali, ed eventuali norme in conflitto debbono essere ritirate.
- Le norme armonizzate, così come le norme nazionali che le recepiscono, **non sono tuttavia obbligatorie**: ogni produttore è infatti libero di produrre sulla base di diverse specifiche, deve però dare prova della conformità del prodotto rispetto agli obblighi delle direttive.
- Viceversa, il prodotto realizzato sulla base delle norme armonizzate beneficia di una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive.

IL MARCHIO DI CONFORMITA'

Il marchio di conformità è la certificazione che un prodotto è conforme alle norme previste per l'apposizione **di quel determinato marchio**.

Il produttore appone il marchio sul prodotto solo dopo la verifica, di una serie di parametri relativi alla sicurezza, alla qualità, all'impatto del prodotto o del servizio sull'ambiente. Tiene inoltre conto del processo di fabbricazione.

IL MARCHIO DI CONFORMITÀ,

L'apposizione di un marchio di conformità su un prodotto o un servizio non significa tuttavia che sia possibile prestare minore attenzione e non prendere le necessarie **ATTENZIONI/PRECAUZIONI**.

Il marchio è soltanto una presunzione di conformità per almeno le seguenti ragioni:

- **sul rispetto o meno di tali disposizioni da parte del produttore, non vi è mai la certezza;**
- **nella maggior parte dei casi i test(ove previsti) sono realizzati a campione (cioè, non su ogni prodotto) ed in genere a posteriori.**
- **solo in alcuni casi e per prodotti “critici “ risulta necessario l'intervento di Enti terzi per una valutazione di dettaglio**

IL MARCHIO DI CONFORMITÀ,

I marchi di conformità possono essere: obbligatori o volontari.

- **Obbligatori:** assicurano la conformità a requisiti tecnici d'uso obbligatori; ne è un esempio la marcatura CE, che garantisce (dovrebbero assicurare) il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalle relative norme comunitarie.

- **Volontari:** sono apposti dai produttori a indicare una specifica caratteristica o qualità del prodotto. Ne è un esempio il marchio: IMQ

Il marchio di conformità viene "certificato" da enti terzi, che verificano il rispetto delle norme certificate necessarie per l'ottenimento del marchio di conformità.

ESEMPI DI DIRETTIVE DI MARCATURA

- **Bassa tensione (LVD)** – 2006/95/EC (testo coordinato di 73/23/CEE, 93/68/CEE)
- **Compatibilità elettromagnetica (EMC)** – 2004/108/CE (ex 89/336/CEE)
- **Attrezzature a pressione (PED)** – 97/23/CE
- **Macchine** – 98/37/CE (ex 89/392/CEE) – oggi 2006/42/CE
- **Atmosfere esplosive (ATEX)** – 94/9/CE
- **Prodotti da costruzione Direttiva 89/106** (stabilisce che i prodotti da costruzione devono garantire il rispetto di uno o più requisiti essenziali relativi alle opere da costruzione, come **la resistenza strutturale, sicurezza in caso d'incendio ed all'uso, protezione contro il rumore, risparmio energetico, salubrità e rispetto ambientale.** (es. Porte, finestre , tende,ecc)
- **Impianti a fune adibiti al trasporto di persone 2006/09/CE**

(direttiva “bassa tensione”)

- Si applica (con alcune esclusioni) al materiale elettrico destinato a essere utilizzato a tensione compresa fra 50 e 1.000 Volt c.a. e fra 75 e 1.500 Volt c.c.
- si applica anche agli insiemi, o “assemblati” (motori, quadri elettrici, macchinari con parte elettrica..., ma non agli impianti distributori)
- è in generale prevista l’autocertificazione del costruttore
- non riguarda l’installazione
- è storicamente ben consolidata

La EMC (direttiva “compatibilità elettromagnetica”)

- Si applica a tutti gli “apparecchi” (contenenti parti elettriche o elettroniche) che generano disturbi elettromagnetici, o che possono subire disturbi elettromagnetici (immunità)
- **RES molto sintetici ed onnicomprensivi: impossibile applicarla senza ricorso alle norme armonizzate**
- **Diventa importante in presenza di campi intensi (elettronica di potenza, trasformatori, antenne trasmettenti di notevole potenza ,correnti variabili...)**
- **Alcune volte disattesa**
- **Se applicate le norme armonizzate, autocertificazione; altrimenti relazione tecnica da parte di un “laboratorio di prova accreditato”.**

La PED (direttiva “attrezzature a pressione”)

- Si applica a qualunque attrezzatura soggetta (anche solo potenzialmente) ad una pressione differenziale positiva maggiore di 0.5 bar.
- “oggetti PED” cioè le attrezzature di base soggette alla regolamentazione sono 4:
 - recipienti - tubazioni - equipaggiamenti funzionali (valvole, accessori) - equipaggiamenti di sicurezza
- ad esse si aggiungono gli **insiemi**, che a loro volta sono soggetti alla direttiva
- le attrezzature sono classificate in **4 categorie (1,2,3,4)**, di complessità crescente
- solo per la categoria 1 è possibile l'autocertificazione; per tutte le altre è previsto l'intervento di Organismi Notificati



CONSIDERAZIONI FINALI

Da una analisi critica del sistema legislativo e normativo l'utilizzatore ha in via teorica una garanzia di sicurezza sui prodotti che acquisisce

In fase pratica il mercato non offre ancora su tutti i prodotti piena garanzia all'acquirente.

Alcuni Costruttori devono ancora realizzare quel " salto qualitativo" che consentirà agli stessi di raggiungere gli standard fissati in sede Comunitaria per la libera circolazione delle merci e per la garanzia del consumatore.

Si è percorsa molta strada dagli anni 60/70 ma la meta non è stata ancora raggiunta.....

Inoltre per reintrodurci nel mondo del lavoro dobbiamo considerare che, in base ai disposti del decreto81 come novellato da D.gGls. 106 è necessario iche il Datore di Lavoro la sicurezza non è solo acquisire una macchina marcata (anche correttamente CE) ma

D.LGS 81 art. 71. - Obblighi del datore di lavoro

Comma 1.

Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature conformi ai requisiti ..., idonee ... e adeguate al lavoro da svolgere

Comma 2.

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
- d) i rischi derivanti da interferenze con le altre attrezzature già in uso.

Comma 3.

Il datore di lavoro, al fine di ridurre al minimo i rischi connessi all'uso delle attrezzature di lavoro e per impedire che dette attrezzature possano essere utilizzate per operazioni e secondo condizioni per le quali non sono adatte, adotta adeguate misure tecniche ed organizzative, tra le quali quelle dell'allegato VI.

Art. 71. - Obblighi del datore di lavoro

Comma 4.

Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

a) le attrezzature di lavoro siano:

1- installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso

2- oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione

3- assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'articolo 18, comma 1, lettera z)

b) siano curati la tenuta e l'aggiornamento del **registro di controllo delle attrezzature** di lavoro per cui lo stesso e' previsto.



Grazie per l'attenzione

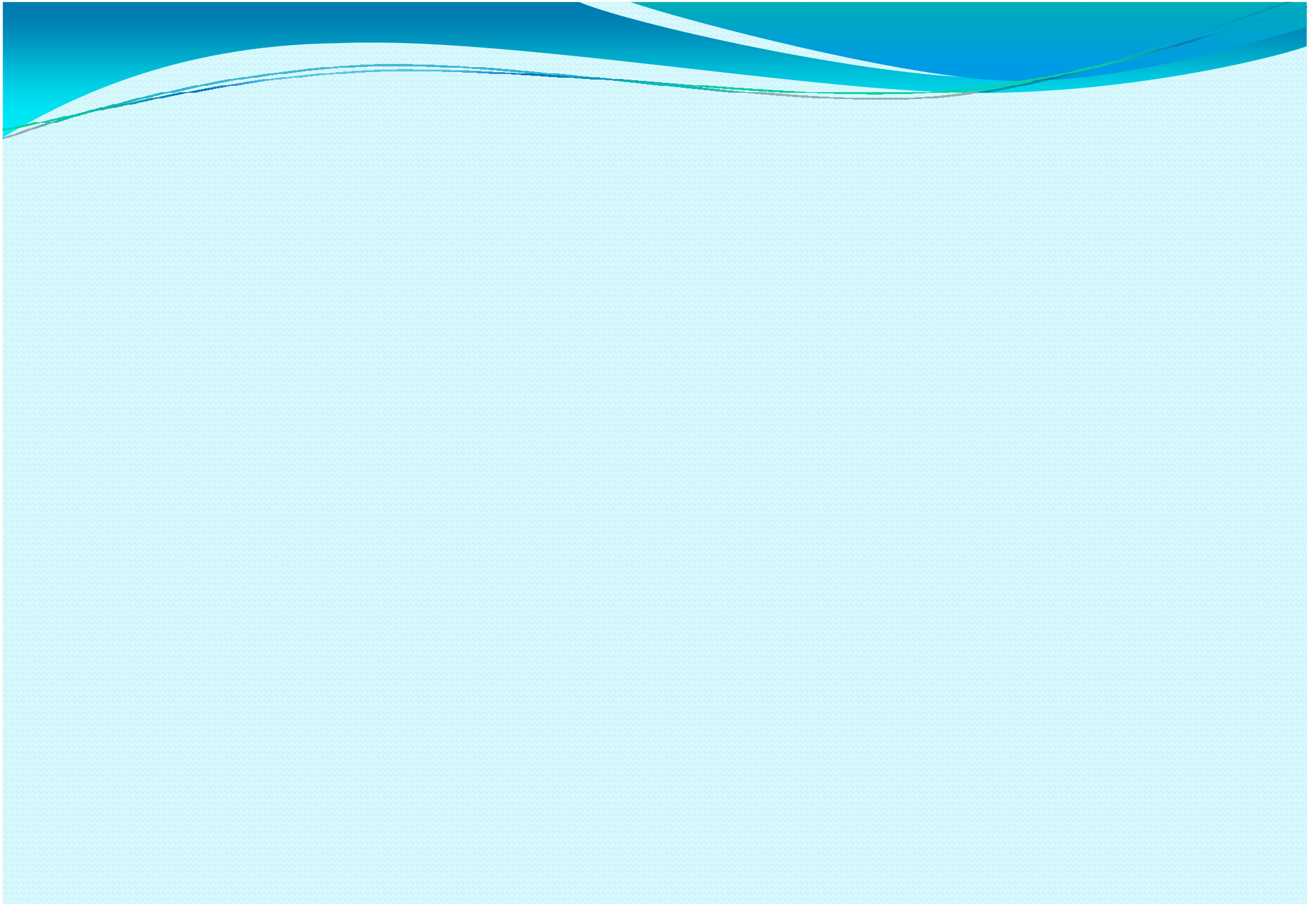
Giovanni Amendolia

•Esperto presso la Commissione Sicurezza UNI

•Coordinatore Comitato Tecnico Scientifico AIAS

Prevenzione infortuni e sicurezza attrezzature di lavoro

gamendolia@networkaias.it



GENOVA – 28 GIUGNO 2011
CAMERA DI COMMERCIO DI GENOVA

La sicurezza dei prodotti: la Marcatura CE

- Panel 1 –

**Suggerimenti pratici per gli utilizzatori finali in fase di
acquisizione e gestione delle macchine marcate CE**

Giovanni Amendolia

IL PROBLEMA PRATICO

**METTERE IN ESERCIZIO MACCHINE , IMPIANTI,
ATTREZZATURE DI LAVORO NUOVI IN ALLINEAMENTO
AI DISPOSTI DI LEGGE.**

- **Decreto Legislativo 81/08**
- **Decreto Legislativo 17/2010 (recepimento della Direttiva Europea 2006/42/CE)**

COME AFFRONTARE IL PROBLEMA

Definire aprioristicamente una **organizzazione aziendale** che affronti i temi specifici con l'obiettivo di:

- Eliminare i contenziosi esterni
- Eliminare i contenziosi interni all'azienda
- Evitare successivi interventi di riallineamento
- Eliminare costi non previsti in origine
- Facilitare gli interventi di manutenzione periodica

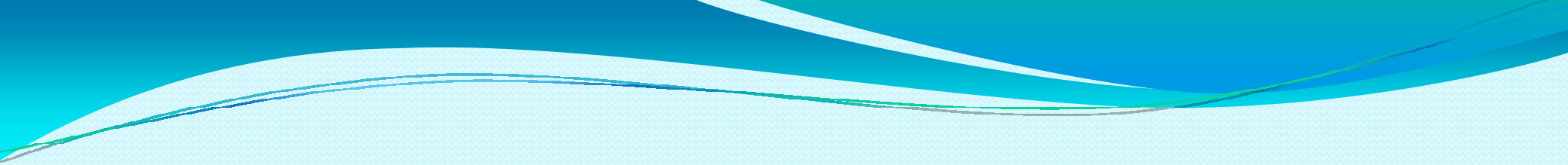
Detta organizzazione deve essere prevista quale elemento significativo di un corretto "Sistema di Gestione"



**AZIONI ED ORGANIZZAZIONE AZIENDALE
PER L'ACQUISIZIONE DELLE MACCHINE**

Per definire le funzioni aziendali interessate alla analisi ed elaborare una procedura operativa è opportuno tenere in considerazione i seguenti fattori:

- 1. Le caratteristiche ed i rischi presenti nell'ambiente di lavoro ove la macchina/attrezzatura di lavoro sarà operativa;**
- 2. i rischi derivanti dall'uso/impiego delle stesse;**
- 3. le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro da svolgere;**
- 4. i rischi derivanti da interferenze con le altre macchine/attrezzature già in uso;**
- 5. le caratteristiche dei dispositivi di sicurezza applicati alle macchine;**
- 6. la vita utile dei componenti di sicurezza della macchina**
- 7. le informazioni per l'uso fornite dal fabbricante;**
- 8. le eventuali interferenze con altre macchine/attrezzature**

- 
- 1. i rischi presenti nell'ambiente di lavoro ove la macchina/attrezzatura di lavoro sarà operativa;**

Tale attenzione risulta necessaria soprattutto per le macchine stand-alone.

2 I rischi dovuti all'impiego di macchine ed attrezzature

Risulta necessario effettuare una valutazione dei rischi indotti dall'uso prima della definizione validazione dei sistemi di sicurezza

3 le condizioni e le caratteristiche delle attività da svolgere.

In specifico risulta necessario analizzare:

- **Il ciclo di lavoro previsto**
- **L'ergonomicità della postazione**
- **I tempi ciclo e le pause previste**
- **Le problematiche emergenti relativamente allo stress**

4 I rischi derivanti da interferenze con altre macchine/attrezzature già in uso

E' importante effettuare una valutazione soprattutto per le tematiche di:

- rumore,**
- inquinamento,**
- campi elettromagnetici**

5 le caratteristiche dei dispositivi di sicurezza applicati alle macchine;

E' necessario effettuare valutazioni circa l' idoneità tecnica e tecnologica dei Dispositivi di sicurezza previsti sotto il profilo della:

- **praticità di uso**
- **manutenibilità**
- **durata nel tempo**

6 la vita utile dei componenti di sicurezza della macchina

Questa caratteristica deve essere valutata per consentire:

- **la calibrazione del dispositivo rispetto all'uso(es. Barriere immateriali)**
- **La corretta verifica periodica**

7 . le informazioni per l'uso fornite dal fabbricante;

Questa analisi deve essere eseguita sulla scorta della documentazione macchina e/o sulle informazioni ricevute dal fornitore prima dell'acquisto del bene

8 .- le eventuali interferenze con altre macchine/attrezzature

Devono essere analizzati gli aspetti derivanti ad esempio da:

- **Fattori di inquinamento ambientale**
- **Criticità di componentistiche elettriche delle macchine in esame e di quelle già presenti (es. Influenze indotte da Campi elettromagnetici)**

Principali funzioni Aziendali interessate alle tematiche descritte:

- **Produzione**
- **Tempi e metodi**
- **Manutenzione**
- **Acquisti**
- **Ente o funzione Ergonomia**
- **Safety Manager (RSPP) con funzione di coordinamento e supporto.**
-



**ACQUISIZIONE DI MACCHINE
STAND-ALONE**

PROCESSO DI ANALISI PER ACQUISIZIONE DI MACCHINE/ATTREZZATURE STAND ALONE

- Analisi di mercato
- Valutazione prestazioni tecniche
- Valutazione processi ed esigenze manutentive
- Valutazione del ciclo di lavoro
- Valutazioni generali e specifiche di sicurezza ed ergonomia
- Verifica della documentazione e Certificazione prodotta
- Collaudo



**ACQUISIZIONE DI MACCHINE
SU SPECIFICA CLIENTE**

PROCESSO DI ANALISI PER ACQUISIZIONE DI MACCHINE/ATTREZZATURE SU SPECIFICA TECNICA

- 1. Analisi di mercato dei potenziali costruttori**
- 2. Emissione di richiesta di offerta**
- 3. Valutazione delle offerte comprensive delle soluzioni di sicurezza adottate**
- 4. Analisi delle prestazioni tecniche ipotizzate**
- 5. Valutazione processi ed esigenze manutentive**
- 6. Valutazioni generali e specifiche di sicurezza ed ergonomia**
- 7. Verifica delle Certificazioni che saranno prodotte**
- 8. Collaudo normativo**
- 9. Collaudo finale**
- 10. Messa in esercizio**



**ANALISI PER MODIFICA MACCHINE GIA'
IN USO**

PROCESSO DI ANALISI PER LA MODIFICA DI MACCHINE/ATTREZZATURE GIA' IN USO

- 1. Valutazione prestazioni tecniche**
- 2. Analisi vita residua**
- 3. Valutazione esigenze manutentive**
- 4. Valutazione del ciclo di lavoro(eventualmente degradato)**
- 5. Valutazioni generali e specifiche di sicurezza e di ergonomia.**
- 6. Verifica della documentazione tecnica esistente**
- 7. Analisi costi di modifica e riallineamento**
- 8. DECISIONE FINALE OPPORTUNITA' DI INTERVENTO**
- 9. Collaudo prima della rimessa in esercizio**

GLI ERRORI MAGGIORMENTE RISCONTRABILI PER LE SITUAZIONI DI MODIFICA

- **Soluzioni tecniche di modifica che non garantiscono buoni standard qualitativi di prodotto**
- **Standard di sicurezza inadeguati**
- **Scarsa Manutenibilità**
- **Documentazione tecnica insufficiente**

Che generano:

1. **costi non previsti per il riallineamento**
2. **mancato raggiungimento di livelli di qualità accettabili**
3. **dilazione dei tempi di entrata in esercizio**
4. **controversie aziendali**
5. **.....**
6. **Errori circa il ritorno degli investimenti**

AZIONI SUGGERITE

1. **Definizione di Capitolati di acquisizione Attrezzature/Macchine nuove**
2. **Definizione di procedure per la modifica di attrezzature già in uso**
3. **Definizione di flussi operativi e delle Funzioni interessate alle varie fasi quali: Progettazione interna, Responsabili di Produzione, Manutenzione, Safety, Ergonomics stabilendo**

chi fa che cosa e quando

1. **Definizione di procedure per benessere di fornitura**
2. **Precollaudi normativi**
3. **Collaudi finali**
4. **Definizione dei piani di pagamento del bene**
5. **.....**



DEFINIRE ED APPLICARE UN

**SISTEMA DI
GESTIONE
AZIENDALE**



Grazie per l'attenzione

Giovanni Amendolia

Esperto presso la Commissione Sicurezza UNI

**Coordinatore CTS AIAS - Prevenzione infortuni e sicurezza
attrezzature di lavoro**

gamendolia@networkaias.it