



I.D.E.E. S.r.l.

Consulenze per la Sicurezza e la Qualità

LE DIRETTIVE EUROPEE E IL QUADRO NORMATIVO

La legislazione Europea, (divenuta una realtà in cui tutti i Paesi membri della Comunità si devono rispecchiare), si basa su regole estremamente innovative che devono pertanto essere perfettamente comprese e assimilate da tutti gli operatori del settore.

Occorre tuttavia constatare e sottolineare che gli operatori del settore a cui le nuove legislazioni sono destinate sono spesso male informati su materie di specifico interesse, e a volte dispongono di interpretazioni travisate.

Vogliamo perciò analizzare le Direttive Comunitarie per offrire uno strumento chiaro ed efficace (per quanto ci è possibile), capace di fornire le risposte ai principali quesiti che fabbricanti, distributori, installatori o semplicemente utenti sono portati a porsi nel momento in cui si accostano al problema.

1. Le direttive comunitarie: scopo e applicazione

Le Direttive Comunitarie sono la principale fonte del diritto da cui deriva la legislazione che ha sostituito, 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 Europea, composto dai Ministri di tutti gli stati membri. In funzione dell'argomento coperto, per l'adozione delle Direttive è richiesta l'unanimità oppure la maggioranza qualificata, nella quale i vari paesi membri hanno pesi diversi.

Le Direttive destinate alla realizzazione del mercato unico richiedono la maggioranza qualificata, poiché in questo senso è stato modificato l'Art. 100 del trattato originario con l'approvazione, nel 1985, del cosiddetto "Atto Unico Europeo" emesso allo scopo di imprimere un'accelerazione al processo di armonizzazione europea.

Le Direttive si prefiggono lo scopo di armonizzare le legislazioni nazionali in quanto prevedono l'obbligatorietà del recepimento.

Tutti gli stati membri sono obbligati ad adottare i contenuti delle direttive entro un periodo transitorio (variabile in ogni direttiva), uniformando la legislazione previgente in ogni nazione al dettato del

nuovo testo legislativo. In particolare si impegnano ad abrogare tutte le eventuali disposizioni legislative esistenti in contrasto con la Direttiva stessa.

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”.

Le prime fanno riferimento all’art. 100A, che disciplina il principio della libera circolazione dei prodotti nel mercato comune sulla base del principio che ciò che circola liberamente in sicurezza in uno Stato membro deve essere considerato sicuro anche dagli altri Stati.

Questo non implica tuttavia una scelta di basso profilo: dovendo eliminare le barriere giuridiche alla libera circolazione delle merci, il legislatore ha scelto di fissare elevati parametri di sicurezza a cui il prodotto deve essere adeguato. Essi costituiscono così il minimo comune denominatore di tutte le legislazioni nazionali, ma sono adeguati al livello tecnologico così alto da rispondere sempre e comunque all’obiettivo di un mercato avanzato.

Le direttive sociali fanno invece riferimento all’art. 118A del Trattato di Roma: esse sono indirizzate non tanto al fabbricante dei prodotti, ma al datore di lavoro, o a chi per lui, nel momento in cui egli organizza il luogo di lavoro e la sua sicurezza.

2. Le Direttive di prodotto

Le Direttive di prodotto stabiliscono i Requisiti Essenziali di Sicurezza (R.E.S.S.) cui i prodotti devono rispondere per poter liberamente circolare nel mercato europeo e le procedure di attestazione della conformità.

Esse sono vincolanti per gli stati membri e devono essere recepite senza alcuna modifica.

Gli atti, stabiliti in sede comunitaria, che hanno portato alla attuale modalità di emissione e di utilizzo delle Direttive di prodotto sono i seguenti:

- la Direttiva 83/189 che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, oltre al divieto per ogni Stato di emettere norme se non di provenienza comunitaria;
- la risoluzione detta del “Nuovo Approccio” del maggio 85;
- la decisione del Consiglio n.93/465, concernente i moduli relativi alle procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle Direttive di prodotto.

La strategia “Nuovo Approccio” prevede l’adozione di direttive ad ampio spettro applicativo che si basano su quanto segue:

- la libera circolazione è garantita ai prodotti rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza definiti nelle direttive stesse;
- l'interpretazione tecnica dei requisiti essenziali di sicurezza è demandata alle Norme Armonizzate;
- l'applicazione di tali norme (dove esistono), pur essendo volontaria, permette di attivare il principio di "presunzione di conformità";
- la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali è attuata tramite procedure specifiche di valutazione della conformità ed attestata dalla Dichiarazione CE di conformità;
- sul prodotto deve essere presente la Marcatura CE.

Le principali Direttive di prodotto che si ispirano al "Nuovo approccio" sono le seguenti (e successivi emendamenti):

Nome direttiva	Oggetto della direttiva
<u>90/396/EEC</u>	Appliances burning gaseous fuels
<u>2000/9/EC</u>	Cableway installations designed to carry persons
<u>89/106/EEC</u>	Prodotti da costruzione
<u>2004/108/EC</u>	Compatibilità elettromagnetica (EMC)
<u>94/9/EC</u>	Sistemi ed attrezzature protettivi in atmosfere potenzialmente esplosive
<u>93/15/EEC</u>	Esplosivi per applicazioni civili
<u>95/16/EC</u>	Ascensori
<u>2006/95/EC</u>	Bassa tensione
<u>98/37/EC</u>	Sicurezza macchine
<u>2004/22/EEC</u>	Strumenti di misura
<u>90/385/EEC</u>	Dispositivi medici impiantabili attivi
<u>93/42/EEC</u>	Dispositivi medici generali
<u>98/79/EC</u>	Medical devices: In vitro diagnostic



<u>92/42/EEC</u>	Nuove caldaie acqua calda (prescrizioni di efficienza)
<u>90/384/EEC</u>	Strumenti di pesatura non automatici
<u>94/62/EC</u>	Packaging and packaging waste
<u>89/686/EEC</u>	Dispositivi di Protezione Individuali (DPI)
<u>97/23/EC</u>	Attrezzature a pressione
<u>1999/5/EC</u>	Radio and telecommunications terminal equipment
<u>94/25/EC</u>	Imbarcazioni da riporto
<u>87/404/EEC</u>	Recipienti a pressione
<u>88/378/EEC</u>	Sicurezza nei giocattoli

La Direttiva Bassa Tensione, pur non appartenendo formalmente alle direttive del Nuovo Approccio essendo di precedente emissione nel 1973 (ma poi coordinata con la 93/68/CE quindi ora la direttiva Bassa Tensione è la 2006/95), vi appartiene sostanzialmente in quanto ne possiede tutti gli elementi distintivi.

La Direttiva Macchine è la principale direttiva di prodotto; il testo attuale della 2006/42/CE è la modifica dalla 98/37/CE.

3. Le Direttive Sociali

Le direttive sociali stabiliscono i requisiti di sicurezza, salute e igiene sui luoghi di lavoro cui tutti gli Stati membri devono uniformarsi, mantenendo comunque la possibilità di introdurre misure più restrittive, rispetto a quelle armonizzate.

L'articolo 118 A del Trattato istitutivo della Comunità Europea costituisce la base giuridica della legislazione comunitaria in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. In base ad esso, gli Stati membri sono tenuti a promuovere il progresso delle condizioni e dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori, in un'ottica dal costante progresso.

A questo fine il Consiglio stabilisce, per mezzo di direttive, le prescrizioni minime applicabili progressivamente, tenuto conto delle condizioni e delle regolamentazioni tecniche esistenti in ciascuno degli Stati membri.

Trattandosi di prescrizioni minime, esse non ostacolano la fissazione e il mantenimento di misure nazionali più severe, e quindi, più avanzate sul fronte della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro. Di conseguenza, una legislazione nazionale che traspone, in un dato Stato membro, una direttiva fondata sull'articolo 118 A può, nella misura in cui è compatibile con il diritto comunitario, essere utilizzata per imporre delle obbligazioni più severe rispetto a quelle previste dalla legislazione nazionale fissata da un altro Stato membro.

Le Direttive sociali non verranno approfondite in questa sede.

Ricordiamo comunque che il D. Lgs. 81/2008 e suoi successivi emendamenti, recepisce varie direttive comunitarie relative alla sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

In questo Decreto sono riportati:

- gli obblighi cui sono soggetti gli utilizzatori di attrezzature di lavoro ed in particolare i datori di lavoro, i dirigenti, i preposti ed i lavoratori;
- gli obblighi dei progettisti dei luoghi di lavoro, posti di lavoro ed impianti, in merito al rispetto dei principi generali in materia di sicurezza e salute al momento delle scelte progettuali e tecniche ed in relazione alla rispondenza delle macchine e dei dispositivi di protezione applicati ai requisiti essenziali di sicurezza preposti nella legislazione vigente;
- il divieto di fabbricare, vendere, noleggiare, dare in concessione d'uso macchine, attrezzature di lavoro ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamenti vigenti;
- l'obbligo da parte degli installatori e montatori di impianti, macchine o altri mezzi tecnici di attenersi alle norme di sicurezza ed igiene del lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai fabbricanti per la parte di loro competenza;
- le sanzioni conseguenti al non rispetto delle disposizioni suddette.

4. Le principali Direttive di sicurezza del prodotto applicabili alle attrezzature di lavoro

Le direttive fondamentali ai fini della sicurezza sono le seguenti:

1. Macchine
2. Bassa Tensione
3. Compatibilità elettromagnetica
4. PED attrezzature a pressione
5. ATEX apparecchi per uso in atmosfera esplosiva

Esse trattano aspetti di sicurezza di varie tipologie di prodotto e, in parte, si sovrappongono.

Ad esempio, la Direttiva Macchine considera tutti i rischi legati all'uso delle macchine, quindi anche il rischio elettrico, anche se approfondisce prevalentemente il rischio di natura meccanica.

La Direttiva Bassa Tensione considera tutti i rischi legati all'uso di apparecchiature elettriche, quindi anche il rischio di natura meccanica, anche se è principalmente destinata alle apparecchiature dove il rischio elettrico è predominante.

La Direttiva PED considera i rischi legati all'uso di attrezzature (macchine/impianti) sottoposti ad una pressione maggiore di 0,5 bar.

La Direttiva ATEX si applica alle apparecchiature e sistemi di protezione installati in atmosfera esplosiva e riguarda le procedure di marcatura CE.

La Direttiva Macchine presenta perciò una prevalenza per gli aspetti progettuali, costruttivi e documentali ai fini della sicurezza.

Inoltre la Direttiva Macchine presenta un certo grado di copertura nei riguardi della Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC), in particolare per gli aspetti legati ai disturbi emessi o subiti da una macchina. Perciò una macchina conforme alla Direttiva Macchine soddisferà in parte anche i requisiti della direttiva EMC, anche se la copertura non è totale.

5. La Marcatura CE

Tra gli elementi innovativi che caratterizzano le "Direttive nuovo approccio" c'è l'obbligatorietà della "Marcatura CE".

Tutte le direttive di prodotto del Nuovo Approccio richiedono tale marcatura, ivi compresa la Direttiva Bassa Tensione (anche se antecedente al nuovo approccio) in quanto già in linea con i concetti e la filosofia del Nuovo Approccio.

Prima di tutto è necessario chiarire bene il significato della Marcatura CE.

Si osserva che CE non è un "marchio" nel senso che viene dato a questo termine.

La Comunità Europea usa il termine "Marking" che in italiano è tradotto con "Marcatura".

Essa non può e non deve perciò essere assimilata ad un "Marchio di qualità" o di "Conformità a norme" o ad un "Marchio di sicurezza".

È vero il fatto che il fabbricante, nel progettare e costruire il proprio prodotto, può fare ricorso alle norme armonizzate. In qualsiasi caso, comunque, la Marcatura CE non equivarrà ad un Marchio di conformità.

La definizione che si ritiene la più corretta è la seguente:

MARCATURA CE: dimostrazione visiva, apposta dal Fabbricante o dal suo mandatario nella comunità, della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e salute delle Direttive applicabili.

Da questa seguono importanti considerazioni:

- la Marcatura CE attesta la conformità a tutte le Direttive applicabili ad un prodotto, con la sola eccezione temporanea del periodo transitorio della loro applicazione;
- la Marcatura CE non attesta solamente che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva, ma anche che tutte le procedure e le altre prescrizioni delle Direttive sono state seguite e portate a termine;
- la marcatura CE è sempre apposta dal Fabbricante o da chi immette il prodotto nel mercato europeo.

È importante sottolineare questo aspetto, poiché spesso si equivoca ritenendo che la Marcatura CE sia rilasciata da Enti di terza parte. Ciò

non è vero neppure nel caso che un Ente terzo (Organismo Notificato) sia coinvolto nella procedura di valutazione della conformità prescritta dalla Direttiva.

Perciò la Marcatura CE è l'ultimo atto di una procedura che occorre seguire: tale procedura è sempre stabilita dalle Direttive, e prevede l'iter che il Fabbricante deve seguire e la documentazione che egli deve predisporre per le autorità di controllo; in alcuni casi è previsto il coinvolgimento di Enti terzi.

6. La filosofia del Nuovo Approccio

A necessario completamento del Nuovo Approccio introdotto nel 1983 e definito con la Risoluzione del 7 maggio 1985, il Consiglio delle Comunità Europee approvava nel 1989 una risoluzione concernente un "approccio globale in materia di valutazione della conformità", per definire in un quadro preciso i sistemi di valutazione della conformità alle norme armonizzate.

L'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione di conformità consiste nel permettere ai poteri pubblici di assicurarsi che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle norme armonizzate, e dunque soddisfino i requisiti essenziali delle direttive.

A questo fine, la risoluzione "Approccio Globale" 683 del 1990 scompone in otto moduli (AH) la procedura di valutazione di conformità, distinguendo tra il momento della progettazione e quello della produzione, e precisando i criteri di utilizzazione dei differenti moduli (ved. Allegato).

I moduli sono stabiliti per soddisfare diverse esigenze di verifica della conformità e prevedono quindi diversi livelli di verifica, che richiedono sia l'intervento esclusivo del fabbricante sia quello di enti di

terza parte. Gli enti terzi devono soddisfare i requisiti stabiliti da ciascuna direttiva ed essere “notificati” alla Comunità europea dai vari Stati membri sotto la propria responsabilità.

Ogni Direttiva prescrive quali moduli possono essere applicabili nello specifico campo di pertinenza. La scelta del/dei modulo/i specifico/i fra quelli indicati avverrà tenendo conto del livello di rischio ovvero della gravità delle conseguenze del decadimento di prestazioni del prodotto durante l’impiego, dell’influenza del processo produttivo sulla variazione della sicurezza del prodotto rispetto ai requisiti, dell’attendibilità delle prove se non eseguite in laboratori specializzati, ecc.

In particolare, sottolineiamo il fatto che la Decisione 93/465 ha introdotto il concetto che per alcuni di essi il fabbricante disponga di un Sistema Qualità conforme ai contenuti delle UNI EN ISO 9000 (certificato o non certificato viene specificato da ogni direttiva). Il **modulo A**, che riguarda il controllo della produzione da parte del fabbricante, impone che il produttore conservi per 10 anni la documentazione attestante la conformità alla direttiva; per alcuni controlli può essere richiesto l’intervento di un ente terzo.

Il **modulo B** serve per la verifica da parte di un ente terzo che un campione rappresentativo della produzione soddisfi quanto richiesto dalla direttiva di riferimento.

Il **modulo C** è previsto che venga usato unicamente in combinazione con il modulo B.

I **moduli D, E ed F** vengono utilizzati in combinazione con il modulo B, anche se in alcuni casi potranno essere impiegati anche da soli.

I **moduli D ed F** richiedono l’esistenza di una assicurazione di qualità per la produzione o solo per il controllo, oltre alla verifica periodica da parte di un ente terzo.

Il **modulo F** si applica alla verifica di conformità da parte di ente terzo di ogni esemplare prodotto o di controlli su base statistica della produzione.

Il **modulo G** si applica alla verifica di un singolo esemplare effettuata da un ente terzo.

Il **modulo H** prevede l’esistenza di un Sistema Qualità che comprende la progettazione, la produzione e il controllo secondo la norma ISO 9001, oltre alla sorveglianza da parte di un ente terzo.

Tutte le direttive coprono vasti settori delle attività industriali ed hanno in comune, pur nella logica differenziazione merceologica, alcuni elementi distintivi che costituiscono la filosofia di base del “Nuovo Approccio” e sono l’argomento fondamentale di distinzione e rottura rispetto alle direttive emesse in precedenza.

Questi elementi distintivi sono così riassumibili:

a. ampio campo di applicazione

- b. obbligatorietà dell'applicazione dei requisiti essenziali di sicurezza
- c. rinvio a norme tecniche e presunzione di conformità
- d. armonizzazione totale
- e. marcatura CE

a. Ampio campo di applicazione

Le direttive non si applicano ad un prodotto o ad una famiglia di prodotti, ma ad ampie categorie. Un prodotto può ricadere sotto il campo di applicazione di più direttive: caso tipico sono gli apparecchi elettrici che sono coperti sia dalla Direttiva Bassa Tensione che dalla Direttiva EMC, oltre che dalla Direttiva Macchine (p.e. utensili portatili).

b. Obbligatorietà dell'applicazione dei requisiti essenziali di sicurezza

I Requisiti Essenziali di Sicurezza costituiscono l'oggetto e lo scopo che ogni direttiva si prefigge in termini di tutela, cioè quegli aspetti fondamentali della sicurezza e della salute che la direttiva intende tutelare e che quindi debbono essere soddisfatti dai prodotti rientranti nel suo campo di applicazione. Trattandosi di aspetti fondamentali, questi requisiti, salvo alcune eccezioni, sono redatti in termini generali e non contengono alcuna prescrizione tecnica di dettaglio. Questo ne consente l'applicabilità nel tempo e quindi non si richiede un continuo aggiornamento per seguire il progresso tecnologico.

c. Rinvio a norme tecniche e presunzione di conformità

Il soddisfacimento dei requisiti essenziali costituisce il solo aspetto tecnico obbligatorio delle Direttive. Inoltre la tecnica legislativa del "Nuovo Approccio", anziché indicare cosa si deve fare obbligatoriamente, stabilisce gli obiettivi che obbligatoriamente devono essere raggiunti lasciando libera la strada per arrivarvi.

Quindi, di fatto, il costruttore si trova in condizione di poter scegliere la strada più opportuna per raggiungere gli obiettivi stabiliti dalla direttiva.

Le direttive tuttavia individuano una strada maestra per conseguire il soddisfacimento dei requisiti essenziali e cioè la strada delle Norme Tecniche, intendendo come tali quelle emanate dagli organismi di normazione.

I prodotti costruiti secondo tali norme, quando esse siano "armonizzate" (vedremo nel seguito il significato di questo termine), vengono per effetto della presunzione di conformità riconosciuti automaticamente, di diritto, come soddisfacenti ai requisiti essenziali

Le norme tecniche sono di applicazione volontaria, ma, quando armonizzate, il loro contenuto conferisce la presunzione del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali delle Direttive.

È da sottolineare che le Direttive, per la presunzione di conformità, innanzitutto prendono in considerazione le norme armonizzate; in mancanza di queste, prevedono il ricorso ad altre normative internazionale o nazionali per le quali peraltro è prevista una speciale procedura per renderle valide sul piano europeo.

d. Armonizzazione totale

Molte Direttive emanate prima del cosiddetto “Nuovo Approccio” erano di carattere opzionale: permettevano cioè prodotti non conformi per i mercati interni dei vari Paesi.

Tutte le Direttive “Nuovo Approccio” hanno l’obiettivo della “Armonizzazione totale”, ovvero: solo prodotti conformi alle Direttive possono essere immessi sul mercato.

Ciò è stato stabilito sulla base della considerazione che tutti i cittadini dell’Unione devono godere degli stessi diritti in termini di tutela ed anche per evitare distorsioni della concorrenza.

e. Marcatura CE

Le Direttive “Nuovo Approccio” richiedono che su tutti i prodotti coperti dalle stesse, sia apposta la marcatura CE. La Direttiva 93/68/CEE e ognuna delle Direttive di prodotto stabiliscono le regole di apposizione della Marcatura: in particolare si ricorda che le sue proporzioni devono sempre essere rispettate e che la dimensione verticale minima è stabilita 5 mm.

7. La valutazione dei rischi: i Requisiti Essenziali e la documentazione delle scelte

Poiché ad uno stesso prodotto si possono applicare più direttive, il fabbricante deve innanzitutto stabilire a quali direttive il proprio prodotto deve soddisfare.

Non esistono pubblicazioni di elenchi di prodotti che definiscano il rapporto “Prodotto/Direttive”; è sempre il fabbricante che deve assumersi la piena responsabilità di condurre l’analisi e valutazione dei rischi.

Ricordiamo che per quanto riguarda l’appartenenza di un prodotto ad una direttiva è necessario che siano soddisfatte due condizioni:

- il prodotto rientra nel campo di applicazione della Direttiva
- il prodotto presenta rischi contenuti nei requisiti essenziali della Direttiva stessa.

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

- apporre la marcatura CE sulla macchina
- consegnare la dichiarazione di CE di conformità
- consegnare il Manuale d’Istruzione.

Per potere fare ciò, dovrà essere realizzato il Fascicolo Tecnico della costruzione (o altro documento espressamente richiamato dalla Direttiva in oggetto) che dovrà contenere, tra le altre documentazioni la descrizione delle soluzioni adottate per prevenire i rischi presentati dalla macchina.

È proprio questa la motivazione principale dell'A.R.

Ricordiamo che nelle osservazioni preliminari alla Direttiva Macchine si dice esplicitamente che il Fabbricante deve selezionare i rischi eventualmente presentati da una macchina e cercare di eliminarli.

Negli Allegati della Direttiva sono generalmente indicati i Requisiti Essenziali, ognuno dei quali riguarda un possibile rischio legato al funzionamento e all'uso del prodotto: esso deve essere conforme a tutti i requisiti ad esso applicabili, in qualunque capitolo essi si trovino.

R.E.S.S. significa requisito minimo necessario che la macchina *deve* rispettare. Se ciò non avviene, la macchina presenta un Rischio per l'operatore e per le persone esposte.

I requisiti essenziali applicabili possono essere contenuti in una o più direttive: tutti i requisiti sono essenziali e, indipendentemente dalla direttive a cui appartengono, devono essere soddisfatti.

Per i R.E.S.S. applicabili, il Fabbricante analizza il tipo del rischio relativo ad ognuno di essi, le modalità con cui si può verificare e le sue conseguenze per l'operatore e per le persone esposte.

Fatto ciò, egli valuterà se ogni R.E.S.S. è Soddisfatto o è Non Soddisfatto, valutando cioè se le soluzioni adottate dal progettista hanno eliminato o ridotto il rischio presentato.

Un valido supporto per la metodologia operativa da applicare per l'esecuzione dell'A.R. è fornito da una Norma europea, la EN 1050: si tratta di una Norma di carattere generale i cui concetti base sono:

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

Il costruttore deve porsi quesiti come i seguenti:

- Per quanto ragionevolmente effettuabile (in base allo stato dell'arte), sono state eliminate o ridotte tutte le situazioni pericolose, con il progetto o con l'utilizzo di materiali e sostanze meno pericolose?
- Sono state applicate misure di protezione adeguate?
- È dimostrabile l'affidabilità delle misure selezionate per fornire una protezione adeguata durante il funzionamento?

- Il tipo di protezione selezionata è appropriata all'applicazione in termini di probabilità di annullamento o aggiramento della protezione, di gravità del danno, di intralcio nell'esecuzione del compito?
- Le informazioni relative al previsto utilizzo del prodotto sono sufficientemente chiare?
- Se deve essere usato un equipaggiamento di protezione personale, questo e i relativi requisiti per l'addestramento sono stati definiti adeguati?
- L'utente è messo sufficientemente in guardia dai rischi residui?
- Le precauzioni supplementari (arresto di emergenza, mezzi di isolamento dell'energia, ecc.) sono sufficienti?

La scelta di soluzioni idonee, effettuata dopo la valutazione del rischio, scaturisce dall'esame particolareggiato del progetto e delle modalità di costruzione che il costruttore deve eseguire per stabilire quali rischi il proprio prodotto possa causare durante tutta la vita, se usato correttamente o in modo prevedibile.

Un aspetto molto importante delle Direttive Nuovo Approccio è costituito dalla **documentabilità delle scelte tecniche adottate dal fabbricante**: è attraverso questa fase che si deve dimostrare la conformità dei prodotti ai requisiti delle Direttive applicabili.

Molte delle Direttive Nuovo Approccio, in modo particolare dove si prevede il controllo interno della fabbricazione che lascia la completa responsabilità al fabbricante senza l'intervento di Enti terzi, esiste l'obbligo di preparare e fornire all'autorità competente, su istanza motivata, una documentazione tecnica o Fascicolo Tecnico ("tecnica construction file - TCF) dove devono essere contenute tutte le informazioni tecniche necessarie e sufficienti per poter dimostrare, senza ombra di dubbio, la conformità dei prodotti ai requisiti delle Direttive.

In alcune direttive, e tra queste quelle che interessano il settore elettrotecnico, il fascicolo tecnico è lo strumento principale per la verifica della conformità nell'ambito dell'azione di sorveglianza del mercato da parte delle autorità degli Stati membri.

In questi casi, in cui l'elemento base è la dichiarazione di conformità del fabbricante, il Fascicolo Tecnico compilato dal fabbricante viene inteso essenzialmente destinato alle autorità, mentre in altri casi il Fascicolo Tecnico può far parte della documentazione da presentare ad un Organismo Notificato nell'ambito dell'azione di certificazione svolta da quest'ultimo.

Per quanto riguarda il contenuto del Fascicolo Tecnico, le singole Direttive ne fissano in linea di massima le caratteristiche: dipende dalla natura del prodotto e da quanto si ritiene necessario per poter dimostrare la conformità del prodotto stesso alle direttive.

Bisogna inoltre osservare che il contenuto del Fascicolo Tecnico e la sua estensione dipendono anche dal fatto il costruttore abbia seguito le norme armonizzate o se si è rifatto ai requisiti essenziali delle direttive.

Nel primo caso dovrà dimostrare di essersi attenuto alle prescrizioni della norma, nel secondo dovrà illustrare e giustificare le misure prese per soddisfacimento dei requisiti essenziali.

8. Lo stato della tecnica

Lo stato della tecnica è quello che si trova di regola descritto nelle norme armonizzate.

In mancanza di tali norme esso può essere determinato in base a norme nazionali, specifiche tecniche, progetti di norma, etc.

Per quanto riguarda gli aspetti di impiantistica elettrica, la legge 46/90 relativa alla sicurezza degli impianti afferma che le imprese installatrici sono tenute ad eseguire gli impianti a “regola d’arte”, utilizzando allo scopo materiali parimenti costruiti a “Regola d’arte”. Il regolamento d’attuazione della sopra citata legge, pubblicato con DPR n. 447/91, specifica che si intendono costruiti a “Regola d’arte” i materiali ed i componenti elettrici dotati di marchi o certificati di conformità alle norme armonizzate, così come previste dalla legge n.791/77 relativa alla garanzia di sicurezza del materiale elettrico.

La strada maestra per tenersi aggiornati sullo “Stato dell’arte della tecnica” è certamente quello di riferirsi agli Organismi normatori nazionali CEI e UNI, rispettivamente per gli aspetti “elettrici” e “non elettrici”. Tali Organismi sono le interfacce ufficiali degli Organismi europei, rispettivamente CENELEC e CEN. A livello internazionale gli Organismi di normazione ufficiali sono IEC (per gli aspetti elettrici) e ISO (per gli aspetti non elettrici).

Foglio N. 12

9. Le Norme Armonizzate

Con il Nuovo Approccio viene attuata la rivoluzione copernicana della libera circolazione delle merci nel mercato unico.

Una nuova ripartizione di compiti e responsabilità regola i rapporti tra legislazione e normazione.

Le istituzioni comunitarie si limitano ad armonizzare, per mezzo di direttive, i requisiti essenziali relativi a sicurezza e salute dei cittadini, protezione dei consumatori e tutela 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 di cui gli operatori hanno bisogno per progettare e fabbricare prodotti conformi alle esigenze essenziali delle direttive.

Dunque, quando si parla di “norme armonizzate”, si intendono quelle norme elaborate dagli enti europei di normazione, sulla base di un mandato della Commissione delle Comunità Europee, in grado di esplicitare i generici requisiti delle direttive. Tali norme debbono essere 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. Nel qual caso, però, dovrà 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 Nuovo Approccio permette l'adozione di norme armonizzate che conferiscono ai prodotti e ai servizi che vi si conformano una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive statuite sulla base dell'articolo 100 A, garantendone la libera circolazione in tutti i Paesi della Comunità.

Nel caso invece delle direttive fondate sull'articolo 18 A, le norme tecniche cui è fatto riferimento devono fornire dei consigli o esplicitare un metodo che permetta agli interessati di adempiere gli obblighi imposti in termini di conformità ai requisiti minimi delle direttive, ma non necessariamente alle esigenze della legislazione nazionale che ne assicura la trasposizione.

Le norme europee possono, dunque, fornire dei consigli e dei chiarimenti sulla maniera di tradurre le prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute dei lavoratori, senza peraltro limitare il diritto degli Stati membri di adottare delle disposizioni legislative più rigorose.

In assenza di norme armonizzate, ed in via transitoria, gli Stati membri sono tenuti ad accettare come conformi ai requisiti essenziali i prodotti eseguiti secondo le norme d'origine puramente nazionale, che siano state oggetto di una particolare procedura di riconoscimento da parte della Commissione.

Il Nuovo Approccio coniuga dunque elementi di coercitività, tipici della sfera legislativa (obbligo per gli Stati di accettare i prodotti conformi alle norme armonizzate), con aspetti volontaristici, connotati al mondo della normazione (possibilità per il produttore di seguire specifiche diverse da quelle armonizzate) . In questo modo viene costruito un sistema capace di offrire all'imprenditore dei sicuri punti di riferimento, lasciandogli al contempo la massima libertà - e responsabilità - d'azione .

Il processo di armonizzazione prende in considerazione le norme emanate dagli Organismi europei di normazione che sono:

- CEN
- CENELEC
- ETSI

Gli Organismi di normazione di nostro interesse sono CEN e CENELEC.

Come già detto, per norme armonizzate si intendono le norme CEN e CENELEC i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE) e trasposte in una norma nazionale. I riferimenti di queste ultime sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI).

Le Norme Armonizzate per la Direttiva Bassa Tensione risentono del fatto che la definizione risale alla data di emissione della Direttiva B.T. nel 1973 e non è stata più modificata nei suoi requisiti di sicurezza (anche se è stata emessa la 2006/42/CE).

Per effetto di tale definizione si considera armonizzata ai fini della Direttiva BT una norma emessa di comune accordo dagli Organismi normatori notificati dagli Stati membri, ovvero gli Organismi membri del CENELEC. Per effetto ciò, ai fini della direttiva BT una norma diviene armonizzata quando è ratificata da parte dei CENELEC e pubblicata a livello nazionale

La successiva pubblicazione sulla GU dell'Unione avviene solo per informazione. Per quanto riguarda la pubblicazione a livello nazionale si ritiene sufficiente quando essa avvenga in almeno uno Stato membro secondo le procedure nazionali.

Per le Norme Armonizzate del Nuovo Approccio il procedimento per l'emissione è il seguente: le norme sono sempre emesse dagli Organismi normatori ai quali concorrono tutte le categorie interessate; mantengono quindi il loro carattere consensuale. Devono inoltre aver ottenuto in precedenza un mandato dalla Commissione Europea.

Questo significa che la Commissione esecutiva dell'Unione trasmette una ordinazione ad un Organismo normativo europeo al fine di preparare una norma o una serie di norme per coprire un certo argomento ritenuto importante e prioritario dalla Commissione stessa.

La norma, dopo essere stata emessa secondo le procedure dell'Organismo normativo, viene trasmessa alla Commissione che ne pubblica i riferimenti sulla GU comunitaria per conferirle validità ai fini della Direttiva, richiedendo al contempo che venga recepita dagli Enti normatori degli stati membri.



In pratica per ritenere una norma “armonizzata” ai fini delle Direttive nuovo approccio occorre un mandato della Commissione, la pubblicazione sulla GU Europea e il recepimento in almeno uno Stato membro.

I.D.E.E. S.r.l.