

La Nuova **Direttiva Macchine** 2006/42/CE

(coordinata con TU e rivolta all'utilizzatore)

Dispensa a cura di Pier Giuseppe Ferrari

Fonti di riferimento e parte tecnica:

Dpr 459/96 (attuazione direttiva 98/37/CEE) e Nuova Direttiva 2006/42/CE

Direttiva 2006/42/CE del 17 maggio 2006, **rifusione** della direttiva 98/37, e dunque unico testo che comprende ed incorpora la attuale direttiva e le nuove modifiche.

Dovrà essere recepita dai singoli Stati membri della UE entro il 29 giugno 2008, mentre le relative leggi saranno applicabili a partire **dal 29 dicembre 2009**. Prima di tale data non potrà essere applicata; sin d'ora però il nuovo testo diventerà, in quanto "regola dell'arte" e oggetto di chiarimento, il punto interpretativo di riferimento per ogni questione controversa e/o incertezza applicativa della attuale direttiva.

L'approccio comunitario in tema di sicurezza e responsabilità

La direttiva macchine fa parte di un più ampio filone normativo comunitario del c.d. *new approach* che è caratterizzato da una nuova visione e appunto "un nuovo approccio" alle tematiche della sicurezza sia da un punto di vista della sicurezza dei prodotti che dei luoghi di lavoro e che ha ad un progressivo **spostamento delle responsabilità**, dalla figura dell'utilizzatore a quella del costruttore/produttore.

Secondo l'impostazione classica, affermata in Italia fin dal 1955 con il Dpr 547/55 (norme per la prevenzione degli infortuni), in caso di infortunio, il primo indiziato era quasi sempre l'utilizzatore/datore di lavoro (insieme all'infortunato) per eventuali mancanze o omissioni nelle operazioni di uso e manutenzione della macchina.

Questo basandosi sulla considerazione, indubbiamente tuttora valida, che dal momento della consegna della macchina, le condizioni di uso corretto, usura e manutenzione sono oggettivamente sotto il diretto controllo dell'utilizzatore e sfuggono viceversa al costruttore.

Con il concetto di "prodotto difettoso" inteso quale prodotto che può provocare infortuni per un difetto originario nella progettazione o nella costruzione, e dunque con il conseguente concetto della "responsabilità a carico del costruttore" (Dpr 224/88) si è progressivamente affermato il principio secondo il quale "**l'esperto**" del prodotto fornito all'utilizzatore è appunto il costruttore. E' dunque un dovere del costruttore garantire che il prodotto sia esente da vizi e difetti e informare l'utilizzatore delle corrette modalità d'uso e manutenzione del prodotto stesso per **garantire nel tempo la condizione di sicurezza presente al momento della consegna**.

Questo concetto inizialmente previsto per il consumatore ed i prodotti di più largo consumo, è stato ripreso dalla direttiva macchine anche per il costruttore di macchine destinate al mercato professionale ed industriale.

La tendenza normativa è dunque quella di individuare nel costruttore, quale “esperto” il responsabile principale (il che non esime l'utilizzatore) per la sicurezza del prodotto, in questo caso delle macchine o impianti industriali.

Ai fini pratici, dunque, il costruttore di macchine è soggetto ad una serie di responsabilità che si esplicano a vari livelli, sia all'interno dell'azienda che all'esterno.

Responsabilità costruttore

Qualsiasi azienda ha sperimentato, almeno una volta nel corso della propria attività, la complessità delle situazioni e le difficoltà che una **contestazione** comporta, con aggravio di costi e con un notevole dispendio di tempo e risorse.

L'attuale situazione normativa non consente di avere certezze sull'esito di una controversia, se non sono stati adottati gli **strumenti più efficaci** per prevenirla.

L'assistenza di consulenti, tecnico e legale, sin nella fase contrattuale, è dunque essenziale per **prevenire contestazioni strumentali** e risolverle “in corso di **gestione commessa**”; l'intervento dell'esperto a contestazione avvenuta è infatti sempre più costoso e presenta margini di azione, e quindi di efficacia, molto più ristretti e limitati.

La complessità della normativa che sovrintende un contratto di compravendita di un impianto o macchinario in genere, richiede una serie di competenze specifiche sia per quanto riguarda la parte legale che per gli aspetti più propriamente “tecnici” della sicurezza e della conformità alle direttive comunitarie.

La **regolamentazione della parte tecnica e legale** deve quindi avvenire in modo coordinato e armonico, per far sì che entrambi gli aspetti complementari siano tra loro **perfettamente integrati** per assicurare i risultati attesi.

Ciò premesso, in via schematica, è possibile individuare almeno 3 livelli di tipologia di responsabilità in cui può incorrere il costruttore di macchine.

1° livello - responsabilità contrattuali

2° livello - responsabilità specifica di sicurezza del prodotto “direttiva macchine”

3° livello - responsabilità penale di sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro art. 23 Dlgs 81/2008 (e art. 24 se installatori) Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori

Sono vietati la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di attrezzature di lavoro, dpi ed impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

1° livello – responsabilità contrattuali

E' la responsabilità del costruttore quando agisce quale parte di un contratto che potremmo genericamente definire di fornitura di un bene, sia esso di vendita o di appalto, che sono i casi più frequenti.

Quando agisce come venditore, il costruttore/fabbricante ha principalmente queste due obbligazioni/responsabilità:

- consegnare il bene oggetto del contratto con le caratteristiche richieste;
- garantirne il buon funzionamento
- garantire l'assenza di vizi che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore o che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato.
- garantire le qualità promesse della cosa venduta o quelle essenziali per l'uso a cui è destinata

A proposito di vizi e difetti occorre distinguere il significato dei primi e dei secondi:

- il vizio è una non conformità del prodotto a quanto contrattualmente promesso e richiesto e che come tale diminuisce in modo apprezzabile il valore del bene o lo rende inidoneo all'uso cui è destinato (es. profilo della produttività e performance di un bene)
- il difetto è un vizio originario del prodotto, di fabbricazione e produzione che attiene alla sicurezza e che fa sì che il prodotto sia privo di quella sicurezza che ci si potrebbe legittimamente attendere per quel tipo di prodotto sulla base dello stato della tecnica, l'uso previsto, ecc. (es. stesso concetto previsto nel DPR 224/88 sulla responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso)

Conseguenze :

- risoluzione per inadempimento o riduzione prezzo
- + sempre risarcimento del danno (lucro cessante + danno emergente)

Quando agisce come appaltatore il costruttore/fabbricante ha principalmente le seguenti obbligazioni/responsabilità:

- obbligo di risultato ovvero di far ottenere al committente un bene realizzato secondo le istruzioni e le richieste appunto del committente e a regola d'arte;
- garanzia di funzionamento o prestazione del bene
- garanzia di assenza di vizi o difformità

Conseguenze:

- obbligo di eliminazione dei difetti a proprie spese oppure
 - riduzione prezzo
 - oppure risoluzione del contratto
- + sempre risarcimento del danno (lucro cessante + danno emergente)

A livello contrattuale il fatto che il prodotto marcato CE non sia in realtà conforme ai requisiti di sicurezza costituisce sicuramente un inadempimento del costruttore; tuttavia la marcatura CE e la dichiarazione di conformità implicano la presunzione di conformità ai requisiti di sicurezza previsti e dunque comportano sostanzialmente un'inversione

dell'**onere della prova a carico del cliente** che se vorrà agire per inadempimento dovrà dimostrare l'esistenza di vizi e dunque la non conformità.

Così come costituisce inadempimento la mancata apposizione della marcatura CE, la mancata consegna delle istruzioni per l'uso ed il mancato rilascio della dichiarazione di conformità.

L'apposizione di marcatura Ce su macchina non conforme potrebbe comunque portare ad un caso di frode in commercio e dunque penalmente sanzionato.

2° livello – Responsabilità della sicurezza del prodotto ex DPR 459/96 e Nuova Direttiva Macchine

Si intendono gli obblighi del costruttore/fabbricante di una "macchina" o di un "componente di sicurezza" ai sensi della c.d. direttiva macchine.

- obblighi di progetto e costruzione
- obbligo di garantire "a priori" la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza e idoneità dello stesso all'uso per cui è destinato;
- obbligo di fornire la prova delle fasi del progetto, della verifica e controllo della sicurezza

In pratica:

- marcatura Ce e dichiarazione di conformità ai sensi dell'Allegato II, punto A per le macchine (quindi macchine, insieme complesso e attrezzature intercambiabili) *(vedi più sotto Nuova Direttiva)*
- dichiarazione di conformità ai sensi dell'Allegato II, punto C per i componenti di sicurezza. *(vedi più sotto Nuova Direttiva)*
- redazione fascicolo tecnico (no consegna, solo a disposizione)
- consegna istruzioni per l'uso (nella lingua del costruttore e traduzione nella lingua del paese di utilizzazione insieme alla versione originale)

La forma scelta dal legislatore europeo per le direttive di prodotto in genere e anche nel caso delle macchine è quella della "autocertificazione di conformità".

Dunque il costruttore od il suo mandatario residente nell'Unione Europea, attesta, sotto la propria responsabilità che le macchine o i componenti di sicurezza sono stati progettati e realizzati nel rispetto delle disposizioni del regolamento e dei RES in esso previsti. Sono presunti conformi a tali requisiti quelli costruiti secondo le relative norme armonizzate cioè le disposizioni di carattere tecnico adottate dagli organismi di normazione europea (CENELEC, CEN).

In sostanza attraverso l'apposizione del marchio CE il costruttore garantisce di aver prodotto la macchina dopo averne valutato tutti i possibili rischi, averla adeguata alle normative tecniche di sicurezza applicabili, averne collaudato l'efficienza e, in alcuni casi (Allegato IV), averla sottoposta al controllo di organismi autorizzati.

La struttura della direttiva attuale ed anche del DPR è molto semplice: 12 articoli generali che definiscono il concetto di macchina, componente di sicurezza, immissione sul mercato

e messa in servizio, procedure per apposizione marcatura, modalità di ritiro dei prodotti non conformi dal mercato, individuazione degli organismi di certificazione. Poi ci sono gli allegati tecnici.

Con la **Nuova Direttiva** sono state apportate alcune modifiche significative relative a diversi aspetti.

La "Nuova Direttiva Macchine" (Direttiva 2006/42/CE)

La già da tempo annunciata "Nuova Direttiva Macchine" è divenuta da poco realtà normativa. Dopo un lungo cammino legislativo, iniziato con una prima proposta della Commissione risalente al 2001, con la Direttiva 2006/42/CE del 17 maggio 2006, gli organi legislativi europei, hanno proceduto alla **rifusione** della direttiva 98/37, realizzando un testo che comprende ed incorpora la attuale direttiva e le nuove modifiche, e che diventerà l'unico punto di riferimento nel momento della piena entrata in vigore della direttiva nei diversi Paesi europei.

La Nuova Direttiva per divenire effettiva, dovrà essere recepita dai singoli Stati membri della UE. Per emanare la normativa interna, i singoli Stati, avranno tempo sino al 29 giugno 2008, mentre le relative leggi saranno applicabili a partire dal 29 dicembre 2009. Prima di tale data, pertanto, la Nuova Direttiva non potrà essere applicata; è tuttavia evidente come il nuovo testo diventerà inevitabilmente e sin d'ora, in quanto "regola dell'arte" e oggetto di chiarimento, il punto interpretativo di riferimento per ogni questione controversa e/o incertezza applicativa della attuale direttiva.

D'altro canto la Nuova Direttiva, nasce proprio dall'esigenza sempre più avvertita da operatori ed esperti del settore, di rendere chiari alcuni punti che nel vecchio testo erano fonte di incertezze sia a livello di interpretazione giuridica che al più concreto livello di applicazione sul campo.

L'esigenza principale da cui nasce il nuovo testo è quindi in primo luogo, quello di fare chiarezza, garantendo la certezza del diritto e dunque la definizione del campo d'applicazione della direttiva e dei concetti relativi alla sua applicazione con la maggior precisione possibile (IV considerando Dir. 2006/42). In secondo luogo, naturalmente, l'esigenza è quella di aggiornare la normativa allo stato dell'arte, e dunque ai progressi e miglioramenti che sono possibili ed attuabili, in un settore che, a detta della stessa direttiva, costituisce uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria e nel quale l'esigenza di sicurezza è particolarmente avvertita.

La Nuova Direttiva si inserisce dunque a pieno titolo in quella politica che pone una costante attenzione al tema specifico della sicurezza, e incoraggia e sostiene l'opera di verifica e ricerca del miglioramento applicativo, in particolare da parte di enti e grandi aziende; ogni produttore e ogni settore (con l'aiuto delle associazioni di categoria) devono dunque sentirsi ancora più coinvolti.

E' forte convinzione del legislatore comunitario che l'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzo delle macchine, possa e debba essere ridotto, integrando i principi di sicurezza nelle diverse fasi di progettazione, costruzione, installazione e manutenzione delle macchine stesse.

La Nuova Direttiva, inoltre, adeguandosi alla politica comunitaria di particolare attenzione verso i diritti dei cittadini nella loro qualità di “**consumatori**”, allarga esplicitamente anche a questi ultimi l’ambito di tutela che le macchine devono garantire.

Nei “considerando” iniziali, rispetto alla versione precedente, vengono infatti espressamente aggiunti, tra le persone alle quali gli Stati membri devono garantire la sicurezza e la salute, appunto i “consumatori”; inoltre viene posto a carico del costruttore l’onere specifico di valutare se la macchina possa essere utilizzata dai consumatori ed in tal caso tenerne conto nella progettazione e costruzione; ugualmente il fabbricante dovrebbe tenerne conto qualora la macchina possa essere utilizzata per fornire servizi ai consumatori, intesi questi ultimi, dal legislatore comunitario come “**operatori non professionisti**”.

Le novità introdotte con la Direttiva del 2006 sono molte, anche se per la maggior parte si tratta di precisazioni e miglioramenti del testo precedente, che confermano in maniera esplicita linee interpretative già affermatesi in vigore della attuale normativa.

Rinviando ad altra sede una trattazione più approfondita delle problematiche interpretative che potrebbero rimanere aperte nonostante lo sforzo di chiarezza del legislatore comunitario, anche alla luce di quella che sarà l’applicazione della nuova normativa una volta entrata in vigore, si indicano comunque qui di seguito, le principali modifiche introdotte rispetto alla attuale disciplina.

Campo di applicazione della direttiva

Nell’ottica di garantire la certezza del diritto, l’art. 1 della Nuova Direttiva indica espressamente il campo d’applicazione del provvedimento, delineando in maniera precisa i prodotti che devono considerarsi soggetti.

Questa elencazione, peraltro, allarga il campo d’applicazione precedente, consentendo da un lato una migliore demarcazione con le altre direttive e dall’altro comprendendo espressamente, accanto a quelli già inseriti in precedenza, prodotti “problematici” che in passato non erano inclusi come tali, ovvero potevano essere fatti rientrare nella definizione generica di “macchina” solo per analogia.

L’art. 1 afferma infatti che accanto alle “macchine” la direttiva si applica ai seguenti prodotti:

- alle attrezzature intercambiabili,
- ai componenti di sicurezza
- agli accessori di sollevamento
- a catene, funi e cinghie
- a dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- alle quasi – macchine

Rispetto dunque alla attuale direttiva, vengono inclusi espressamente:

- gli “accessori di sollevamento”, la cui definizione era peraltro già presente tra i requisiti di sicurezza da valutare per l’ipotesi di rischi connessi al sollevamento e per i quali erano già richiesti determinati requisiti di marcatura ma che non erano esplicitamente individuati come prodotti soggetti agli obblighi di cui alla direttiva;

- “catene, funi e cinghie”, per i quali pure erano già richiesti determinati requisiti di marcatura ma che non erano espressamente individuati come prodotti soggetti agli obblighi di cui alla direttiva;
- “dispositivi amovibili di trasmissione meccanica” che non erano in precedenza definiti o per i quali non erano richiesti specifici requisiti.
- “quasi-macchine” per la prima volta indicate espressamente e definite in positivo e esplicitamente incluse nel campo d’applicazione della direttiva.

In sostanza, dunque, anche per quelli che erano definiti dai tecnici come “**componenti critici**”, sarà necessaria la marcatura e la dichiarazione di conformità, di corredo al fascicolo tecnico costruttivo in quanto soggetti espressamente all’applicazione della direttiva e di tutti i relativi obblighi.

Benché l’inclusione non sia prevista nell’art. 1, ma sia contemplata nel 5° e 6° considerando, è da ritenere inoltre che la nuova direttiva, si applicherà espressamente anche agli **ascensori da cantiere** per il trasporto di persone o di persone e cose, nonché agli **apparecchi portatili a carica esplosiva** per il fissaggio o altre macchine ad impatto progettate esclusivamente a fini industriali o tecnici.

Ricordiamo che, nella attuale direttiva, gli ascensori da cantiere sono invece espressamente esclusi dall’art. 1, punto 3, e che dunque si tratta di un’ulteriore allargamento dell’ambito di applicazione.

Per quanto riguarda gli apparecchi portatili a carica esplosiva, vi è da aggiungere che per consentire ai singoli stati membri di prevedere disposizioni transitorie per prodotti costruiti in conformità alle legislazioni in vigore al momento di adozione della nuova direttiva, l’art. 27 prevede un’apposita deroga, stabilendo che fino al 29 giugno 2011, è consentita l’immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi portatili a carica esplosiva o altre macchine ad impatto, conformi alla legislazione nazionale previgente.

Mentre il primo comma dell’art. 1, contiene una elencazione in positivo dei prodotti inclusi, il secondo comma, elenca, a contrario, tutti quelli espressamente esclusi dall’ambito di applicazione della direttiva.

Da segnalare nell’ambito delle esclusioni:

- i componenti di sicurezza quando siano destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
- le armi, incluse le armi da fuoco;
- le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare;
- le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori.

Nota tecnica: Quanto alla distinzione tra “armi, incluse le armi da fuoco” e gli “apparecchi portatili a carica esplosiva o altre macchine ad impatto” vale la pena ricordare che; gli apparecchi portatili a carica esplosiva non sono armi in quanto non possono lanciare un oggetto a distanza con potenza utile ad uccidere. Le graffettatrici industriali o le punzonatrici da macello ne sono un chiaro esempio; il pezzo in movimento può ferire o uccidere “per contatto” e penetrazione ma non può lasciare l’apparecchiatura come farebbe la pallottola di un’arma.

Da sottolineare, infine, nell'ambito di tale elenco, il punto k) che esclude espressamente i prodotti elettrici ed elettronici, ivi indicati, purché siano oggetto della Direttiva 72/23/CEE, c.d. direttiva bassa tensione. In questo modo la direttiva affronta in maniera più chiara e precisa un nodo interpretativo molto discusso, relativo al concetto della prevalenza della direttiva "bassa tensione" qualora i rischi siano principalmente di origine elettrica che, nella precedente versione dell'art. 1, lasciava adito a dubbi e incertezze interpretative.

In particolare, sono quindi esclusi dall'applicazione, quando si tratti di prodotti elettrici e già soggetti alla direttiva "bassa tensione", gli elettrodomestici per uso domestico, le apparecchiature audio e video, le apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione, le macchine ordinarie da ufficio, le apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione e i motori elettrici.

Resta in ogni caso, il problema interpretativo in relazione a quei casi in cui un prodotto pur essendo "solo elettrico", presenti, accanto ad un rischio di origine elettrica, **rischi diversi** che andrebbero considerati nell'ambito della direttiva macchine. E' il caso tipico ad esempio della affettatrice a motore; sulla base di una interpretazione meramente letterale del nuovo testo, sembrerebbe non essere soggetta alla direttiva. In realtà è evidente come, in un simile prodotto, vi sia un **rischio di taglio** che la direttiva bassa tensione, da sola, non copre. Pare quindi che, in una ipotesi simile, la modifica introdotta dalla Nuova Direttiva vada a creare maggiore confusione piuttosto che far chiarezza; in vigore della attuale direttiva, infatti, il problema si sarebbe potuto risolvere con il **principio di prevalenza**, per cui si applica la direttiva bassa tensione, in quando i rischi siano principalmente di origine elettrica. Si richiede insomma una valutazione del rischio prevalente, senza poter escludere gli altri, per far sì che in ogni caso un prodotto sia comunque coperto integralmente, in termini di sicurezza. E' da ritenere dunque che questo principio precauzionale sia destinato a permanere e vada integrato a quanto previsto dalla Nuova Direttiva.

Pur quindi con le possibili ombre interpretative che la Nuova Direttiva sembra non chiarire pienamente, si può comunque fin d'ora, considerare il nuovo art. 1, quale "regola dell'arte" già aggiornata, applicando la direttiva ai nuovi prodotti ivi elencati, in vista della futura entrata in vigore della normativa. Allo stesso modo, potranno essere risolti dubbi interpretativi in relazione a quei prodotti che la Nuova Direttiva espressamente esclude dal campo di applicazione e che pertanto devono essere considerati *tout court* come non soggetti.

Nuove definizioni della Direttiva – Il nuovo articolo 2

a) Definizione di "macchina"

L'altra rilevante novità, riguarda indubbiamente l'introduzione all'articolo 2, di una serie di definizioni specifiche relative sia ai "prodotti" soggetti, che a diverse ulteriori nozioni altrettanto rilevanti per la corretta applicazione della Direttiva.

In primo luogo, troviamo una nuova definizione di “macchina” o meglio, le nuove definizioni di “macchine”. Per “macchina” infatti, ai sensi dell’art. 2 della Nuova Direttiva, si intende una pluralità di prodotti dettagliatamente descritti ed individuati.

Rispetto alla precedente versione, dunque, vi è una scomposizione di quella che era un’unica definizione in diverse sottocategorie.

Confrontando con il vecchio testo, si può dunque osservare come la definizione di cui al primo trattino, riprenda la tradizionale nozione di macchina in senso stretto, riaffermando il concetto del necessario **collegamento solidale tra le parti**, i componenti, diretti ad una **applicazione ben determinata**. Non esiste più peraltro la specifica indicazione di che cosa si intenda, in particolare, per l’applicazione a cui la macchina deve essere diretta. Sono quindi scomparsi i riferimenti alla funzione di “**trasformazione, trattamento, spostamento e condizionamento di un materiale**”; pur rimanendo validi tali riferimenti vi è a ritenere che la modifica sia determinata dalla necessità di non escludere altre possibili ipotesi di applicazione determinata a cui una macchina può essere destinata, evitando preclusioni preventive.

Tra l’altro la definizione fa riferimento non più ad un “insieme di pezzi o di organi di cui almeno uno mobile”, collegati tra loro, ma piuttosto ad un “**insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato**” di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta.

Le definizioni di cui agli altri trattini dell’art. 2, sono specificazioni ulteriori di che cosa possa intendersi per “macchina”, nell’intento di fare maggiore chiarezza su quali prodotti debbano considerarsi soggetti alla direttiva.

Va sottolineata in particolare la definizione di cui al 4° trattino che mutua praticamente la nozione di “**insieme complesso**” di cui alla attuale direttiva e che si arricchisce necessariamente, in conseguenza della nuova molteplice accezione del termine “macchina” e della nuova definizione di “quasi-macchina”.

Un insieme complesso può dunque esser formato da più macchine marcate o da più quasi-macchine e verrà certificato, da chi mette in servizio l’impianto, con una dichiarazione CE finale che le richiama tutte.

L’articolo prosegue poi con la definizione degli altri prodotti in precedenza elencati all’art.1 Per questi non vi sono particolari novità se non per quello che riguarda i componenti di sicurezza di cui si parlerà più diffusamente in seguito.

Va comunque sottolineato che tutte le definizioni di macchina di cui al punto 4) dell’art.2, fanno riferimento a macchine pronte all’uso; con ciò distinguendole ulteriormente e chiaramente dalla categoria delle “quasi-macchine”, intendendo quest’ultime quindi come quelle macchine che da sole non sono in grado di funzionare e che quindi sono unicamente destinate ad essere incorporate od assemblate.

Nota tecnica: un esempio emblematico o “di confine” che aiuta a distinguere tra l’ipotesi di macchina e di quasi-macchina può essere costituito dal caso di un nastro trasportatore, immesso sul mercato senza il motore che ne determina il movimento. Da solo tale nastro non è in grado di funzionare e tuttavia si ritiene che sia comunque una macchina in quanto è già chiaro che rientra nell’insieme di parti “destinato ad essere

equipaggiato” di un azionamento e che in mancanza non assolverebbe la sua funzione (definita “applicazione ben determinata”).

La Nuova Direttiva precisa nelle “istruzioni” che il costruttore dovrà comunque definire il tipo di azionamento e i rischi residui prevedibili per la macchina finita (pur lasciando la responsabilità di quanto non fornito e dell’insieme finale a terzi).

b) Definizione di “**quasi-macchina**” – Nuova procedura

Uno degli obiettivi principali della Nuova Direttiva, per espressa dichiarazione della Commissione, era quello di fornire una migliore e più esauriente definizione del concetto di macchine incomplete definite “quasi-macchine”.

In particolare, infatti, la questione degli obblighi correlati a questa tipologie di prodotti, era uno dei punti di applicazione maggiormente controversi della vecchia direttiva.

La mancata esplicita previsione dell’obbligo di predisporre un fascicolo tecnico e il manuale d’uso, per questo tipo di prodotti, aveva infatti aperto la porta a numerose ipotesi di **elusione** degli obblighi più stringenti previsti per le “macchine”.

Così, anche grazie alle possibili interpretazioni estensive, molte situazioni che potevano situarsi sulla linea di confine, venivano fatte rientrare nell’ambito delle “quasi-macchine” per ragioni di opportunità e comodità; in questi casi infatti sembrava sufficiente la dichiarazione del fabbricante, senza che il costruttore fosse tenuto alla redazione preventiva del fascicolo tecnico e dunque ad una analisi dei rischi. Attraverso questa “scappatoia” in molti casi venivano immesse sul mercato come Allegato B, quelle che erano in realtà vere e proprie macchine, scaricando così a valle o sull’utilizzatore oneri, obblighi e responsabilità che erano e sono invece tipiche del costruttore. Allo stesso modo si presentavano situazioni problematiche tra **fornitori di macchine incomplete e assemblatori** della macchina finale, venendo a mancare a questi ultimi quel necessario scambio di informazioni tecniche e di comunicazione dei rischi presenti e residui per poter procedere all’assemblaggio finale della macchina completa o dell’impianto (insieme complesso) in tutta sicurezza.

Non rispettare la direttiva per il costruttore è una violazione non riducibile solo ad un vantaggio economico o un problema di comunicazione, in quanto lascia agli “assemblatori della macchina finita” le responsabilità di marcatura e analisi dei rischi, ma soprattutto perché genera problemi di sicurezza sul prodotto finale dovuti a carenza di consapevolezza dei rischi presenti (conosciuti dal fornitore) e/o residui (non risolti a monte) che l’assemblatore potrebbe non riuscire a individuare o risolvere (errata progettazione).

Il problema è stato risolto dalla nuova direttiva, in due diversi modi.

Da un lato, attraverso una definizione in positivo di “quasi-macchina”, elemento che costituisce una novità assoluta rispetto alla attuale Direttiva.

Dall’altro lato, sono stati introdotti, anche per le “quasi-macchine” alcuni obblighi che, pur non raggiungendo il livello previsto per le macchine, responsabilizzano il costruttore e gli impongono una valutazione preventiva dei rischi, anche se meno completa e più sommaria. Con questo il legislatore comunitario ha chiaramente inteso disincentivare il ricorso a scappatoie ed **elusioni degli obblighi di sicurezza** previsti per le macchine.

Nota tecnica: per disincentivare tali comportamenti, come si può evincere dalla nota sul “nastro trasportatore” e dalle spiegazioni precedenti, tali corrette interpretazioni possono ritenersi già valide anche in presenza della attuale Direttiva 98/37/CE. La conseguenza è che coloro che quindi hanno così interpretato finora le forniture, in modo elusivo, dovranno preoccuparsi di sanare le posizioni ancora non conformi (prima di eventuali controlli o infortuni) per evitare di incorrere nelle attuali sanzioni.

Per quanto riguarda il primo aspetto, vale la pena ricordare che, fino ad oggi, il legislatore comunitario non aveva fornito una definizione di “quasi-macchina”; il concetto si evinceva infatti per esclusione, rispetto alla definizione di “macchina” e degli altri prodotti inclusi nella direttiva. Il nuovo art. 2, invece, ne prevede espressamente la definizione; elemento caratteristico per determinare se si sia in presenza di una macchina ovvero di una “quasi-macchina” resta sempre la capacità delle prime, a differenza delle seconde, di garantire, in via autonoma un’applicazione ben determinata.

In concreto quindi quando un prodotto, per poter funzionare necessita di essere incorporato o assemblato ad un altro, siamo in presenza di una “quasi-macchina”.

Poiché la “quasi-macchina” non può essere utilizzata autonomamente, le esigenze di sicurezza e dunque anche la relativa valutazione dei rischi sono attenuate rispetto alle macchine in senso stretto.

Come detto tuttavia per scongiurare le problematiche relative a casi di elusione, il legislatore comunitario ha introdotto, anche per le quasi-macchine una procedura di valutazione dei rischi e l’obbligo di predisposizione delle istruzioni per l’assemblaggio.

Alla luce della nuova disciplina, quindi, per **immettere sul mercato le “quasi-macchine”**, il costruttore dovrà preventivamente:

- predisporre un **fascicolo tecnico** secondo le indicazioni previste all’Allegato VII, parte B della nuova direttiva;
- predisporre le **istruzioni** per l’assemblaggio secondo le indicazioni previste nell’Allegato VI della nuova direttiva;

Nota tecnica: potrebbe trarre in inganno il considerare solo la voce “assemblaggio” in quanto è palese che il costruttore della quasi- macchina deve fornire tutte le istruzioni che il ricevente non potrebbe né predisporre né ricostruire autonomamente, con esclusione solo di quanto non è oggetto della fornitura. La direttiva impone infatti al fabbricante di effettuare tutto quanto necessario per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza. Nella documentazione devono essere inclusi le relazioni di prova e i risultati pertinenti. In questo modo la fornitura di una quasi-macchina può risultare più gravosa di una macchina finita o comunque equivalente.

La quasi-macchina, inoltre, dovrà essere corredata da una **“dichiarazione di incorporazione”** di cui all’Allegato II, p.1, sez. B che in parte ricalca la attuale dichiarazione del fabbricante ed in parte si arricchisce di elementi nuovi, quale necessaria conseguenza dei nuovi obblighi imposti al costruttore.

In particolare quindi la nuova “dichiarazione di incorporazione” dovrà contenere, rispetto alla attuale dichiarazione del fabbricante:

- una dichiarazione esplicita di quali requisiti essenziali della direttiva siano applicati e rispettati e che la relativa documentazione tecnica è stata compilata in conformità all'Allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti;
- un impegno a trasmettere, dietro motivata richiesta delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine.
- una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui dovrà essere incorporata non sia stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della direttiva.

Mentre il fascicolo tecnico deve semplicemente restare presso la sede del costruttore a disposizione delle autorità nazionali e/o comunitarie qualora lo richiedano, la Direttiva precisa che **le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione, accompagnano la “quasi-macchina” e vanno a costituire parte del fascicolo tecnico della macchina finale.**

L'originale della dichiarazione di incorporazione deve invece essere custodita dal fabbricante o dal suo mandatario per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.

c) Definizione di “componenti di sicurezza”

Come anticipato, l'art. 2 prevede anche una definizione di “componente di sicurezza” che in parte riprende, schematizzandoli ed enucleandoli in maniera più chiara, gli elementi già presenti nella attuale Direttiva ed in parte si completa e si precisa con ulteriori specificazioni.

La tecnica legislativa scelta, peraltro, è stata quella di individuare in via generale le caratteristiche principali dei componenti di sicurezza unitamente ad una elencazione indicativa che nella Nuova Direttiva viene affidata all'Allegato V. Detto elenco peraltro può essere aggiornato dalla Commissione, seguendo la procedura descritta nell'art. 8 del testo.

Per individuare dunque se si è in presenza di un “componente di sicurezza” si potrà verificare in primo luogo se esso sia ricompreso nell'elenco di cui all'Allegato V; ove non sia ivi contemplato, si potrà far ricorso ai criteri sussidiari indicati appunto nell'art.2

Perché dunque si possa parlare di “componente di sicurezza”, ove non sia già inserito nell'elenco, sarà necessario essere in presenza di un componente che:

- sia destinato ad espletare una funzione di sicurezza, con questo intendendosi che detta funzione sia la sua caratteristica principale e prevalente.
- sia immesso sul mercato separatamente e quindi non faccia già parte di una macchina ma possa esservi installato successivamente.
- il cui guasto e/o malfunzionamento metta a repentaglio la sicurezza delle persone
- non sia indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina e/o possa essere sostituito per tale funzione da altri componenti.

Questa ultima caratteristica, inserita *ex novo*, sembra voler ribadire come il componente di sicurezza per essere tale deve essere indipendente dalla macchina a cui accede e debba quindi essere progettato e nascere principalmente, se non esclusivamente, per una funzione di sicurezza.

Ulteriore novità riguarda marcatura e certificazione dei componenti di sicurezza.

Mentre infatti nella attuale direttiva non vi è alcun obbligo di marcare CE i componenti di sicurezza, nel nuovo testo, invece, per come è strutturata la procedura di certificazione dei prodotti in genere sottoposti alla normativa, anche i componenti devono essere marcati. E' infatti stata eliminata la dichiarazione di conformità di cui all'attuale Allegato C, che era specificatamente prevista per i componenti di sicurezza. Nella Nuova Direttiva infatti per tutti i prodotti di cui all'art. 2, con esclusione delle sole quasi-macchine, vi è un'unica dichiarazione di conformità prevista dall'Allegato II, sez.A, ed anche un'unica procedura per arrivare alla attestazione di conformità che passa necessariamente appunto anche per la marcatura Ce dei prodotti.

Nota tecnica: era finora mal interpretata la richiesta di non avere più di una marcatura CE sulla macchina (quale definizione generale) visto che comunque su alcuni componenti (motori) o macchine semplici incorporate (ventilatori/aspiratori) la targhetta Ce doveva esser presente e rimanere, secondo la direttiva applicata nel caso.

Come per l'esempio delle varie macchine marcate CE sull'insieme complesso, anche una macchina a cui sono stati aggiunti nel tempo specifici dispositivi di sicurezza marcati, sarà dotata da chi la mette in servizio di una dichiarazione CE finale che li richiama; deve esser possibile distinguere la marcatura di un componente o di una macchina o di un insieme senza generare confusione tra loro. Questo non significa che per raggiungere il fine si debbano non marcare macchine o componenti (immessi separatamente sul mercato) o addirittura togliere le marcature di altri costruttori.

d) Definizione di “immissione sul mercato” e “messa in servizio”

La nuova direttiva ha definito esplicitamente anche le nozioni di “immissione sul mercato” e “messa in servizio”, apportando poche, ma molto significative, modifiche.

E' noto come il presupposto di applicazione degli obblighi previsti dalla Direttiva, sia appunto costituito dal fatto che i prodotti vengano immessi sul mercato o messi in servizio. E' infatti da quel momento che scattano le esigenze di sicurezza nella circolazione e uso dei prodotti nonché gli obblighi a carico del costruttore.

E' quindi del tutto evidente come la corretta ed esatta interpretazione di questi due diversi momenti, costituisca uno dei presupposti principali per una precisa individuazione di obblighi e responsabilità in capo al costruttore e/o agli utilizzatori.

Entrambe le due definizioni si arricchiscono, rispetto alla attuale normativa, di piccole modifiche che tuttavia, a livello di interpretazione, suggeriscono possibili interessanti sviluppi.

Per quanto riguarda la definizione di “immissione sul mercato” il legislatore della Nuova Direttiva ha voluto sottolineare e connotare in senso maggiormente economico, la relativa nozione.

E' stato infatti specificato che l'immissione sul mercato è la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di una macchina o quasi macchina, a fini di distribuzione o di utilizzazione.

Dunque perché si abbia l'applicazione della direttiva, è necessario che l'immissione sul mercato avvenga in quanto la macchina o quasi macchina sia destinata ad una finalità economica ovvero comunque di utilizzo. In sostanza, viene sottolineato maggiormente come il discrimine applicativo degli obblighi di sicurezza, sta nel fatto che, come è ovvio, la macchina venga utilizzata o che venga distribuita e che quindi uscendo dalla disponibilità del produttore entri in quella dell'utilizzatore. Questo peraltro consente di individuare meglio le poche ipotesi in cui una macchina non è soggetta alla direttiva. Si tratta in particolare, dell'ipotesi delle **fiere**, esposizioni e simili, peraltro confermate espressamente anche dalla nuova direttiva al considerando 17. In questi casi, peraltro, occorre a maggior ragione ribadire come l'esenzione delle macchine dagli obblighi, sia limitata al caso di mera esposizione della macchina stessa; quando la macchina, pur in fiera, venga utilizzata, anche se non a fini produttivi ma solo dimostrativi, è da ritenere che si tratti in ogni caso di "utilizzo" e dunque si avrebbero i presupposti per l'applicazione degli obblighi della direttiva.

*Nota tecnica: l'art 2 par. k va letto in combinazione con il considerando 17 per comprendere la condizione di esposizione o di **primo utilizzo**. Rimane confermato come con la direttiva attuale che "l'utilizzo", anche se non ai fini produttivi ma solo dimostrativi (con pochi pezzi), in fiera o in sede del produttore, rientra già nella "prima messa a disposizione a titolo gratuito" e la macchina dovrà quindi esser conforme o quantomeno non dovrà causare alcun incidente o infortunio. Sarà quindi possibile avere una macchina senza un carter se si è certi che non verrà avviata e/o toccata nei punti pericolosi (o conviene dotarla di un carter trasparente) ma il cartello di avvertenza non sarà misura sufficiente a limitare infortuni e/o sanzioni civili e penali oltre alla sgradita pubblicità del pubblico presente.*

e) **Nuove definizioni** contenute nell'Allegato I – Requisiti essenziali di sicurezza

Da segnalare che, sempre nell'ottica di rendere il più chiara possibile la normativa, anche nell'Allegato I, laddove si parla dei principi generali relativi ai requisiti di sicurezza, sono state introdotte una serie di definizioni di concetti che, pur normalmente utilizzati nella attuale direttiva e di comune nozione ed esperienza tra tecnici e operatori, non erano mai stati esplicitamente puntualizzati e precisati.

Ci si riferisce in particolar modo alle definizioni di "rischio", "riparo" e "dispositivo di protezione".

Nel nuovo testo, infatti, si legge che:

- per "rischio" deve intendersi la combinazione delle probabilità e della gravità di una
- lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;
- per "riparo" si intende un elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;
- per "dispositivo di protezione" si intende un dispositivo, diverso da un riparo, che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo.

Nota tecnica: Si tratta della riproposizione e della consacrazione a livello normativo, di definizioni già ben note ai tecnici di settore, in quanto già contenute ai par.3.7, 3.22, 3.23 di norme ampiamente applicate come la En 292-1 ora sostituita dalla UNI EN ISO 12100-1.

Procedure di certificazione – Semplificazione degli adempimenti e degli allegati

La Nuova Direttiva, semplifica le procedure di certificazione, sia per quanto riguarda l'ipotesi di autocertificazione del produttore che per quanto riguarda il caso in cui sia necessario l'intervento dell'ente terzo.

La lettura combinata degli All.I e VII (in particolare al par. i) e ii) della Nuova Direttiva confermano la mia precedente interpretazione per una stesura corretta e facilitata del ftc per l'autocertificazione. Tale conferma è evidente negli esempi, già presenti dal 2005, di evoluzione dal FTC 1 al FTC 2 e nel tuttora valido esempio di FTC 3, con l'inserimento dei rischi e la prova delle relative soluzioni applicate.

Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei principi generali, è indispensabile esaminare l'allegato I in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i requisiti essenziali pertinenti e applicabili, permettendo quindi di escludere come metodo l'inserimento dei res non applicabili.

Per i prodotti che non sono contemplati nell'Allegato IV, infatti, il fabbricante o il suo mandatario può applicare la sola procedura di valutazione della conformità del tipo e con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'Allegato VIII. Trattasi, come ora, della normale valutazione interna di conformità, nel fascicolo tecnico, nonché l'adozione di tutte le misure necessarie, affinché il processo di fabbricazione assicuri:

- la conformità delle macchine fabbricate in serie successivamente alla prima,
- e l'aggiornamento del fascicolo tecnico originale (matricole, prove, lotti, eccezioni).

La novità riguarda piuttosto la riduzione (da tre a due) delle tipologie di dichiarazione di conformità che il fabbricante rilascia all'esito della procedura sopra descritta. Rispetto alla attuale direttiva, infatti, **l'unica dichiarazione di conformità** resta quella di cui all'Allegato, II punto A. Viene quindi eliminata la attuale dichiarazione di cui all'Allegato, II, lett. C (componenti di sicurezza) nonché, in un certo modo, la dichiarazione del fabbricante (ex Allegato II, lett. B) che viene rinominata **dichiarazione di incorporazione**. In sostanza, per tutte le macchine e componenti di sicurezza, esisterà un solo modello di dichiarazione di conformità e precisamente quello appunto descritto nell'Allegato II, lett. A. Per le quasi-macchine invece dovrà essere redatta la dichiarazione di incorporazione di cui all'Allegato II, lett. B, che non presenta modifiche rispetto alla precedente..

La unificazione peraltro segue la inclusione espressa dei componenti di sicurezza nell'ambito di cui al nuovo art.2 e dunque soggetti a dichiarazione e marcatura CE; essendo definita una "rifusione" questo conferma le dubbie interpretazioni precedenti.

Ciò peraltro riguarda le macchine che non rientrano nell'elenco di cui all'Allegato IV e quindi in sostanza la maggior parte dei prodotti.

Per quanto riguarda invece quelle che sono contemplate appunto nell'**Allegato IV**, perché classificate come maggiormente pericolose e per le quali vi è quindi una maggiore

esigenza di sicurezza, vi è comunque una semplificazione degli oneri, con una ulteriore distinzione tra macchine che sono conformi alle norme armonizzate e quelle che invece non rispettano o rispettano solo in parte dette norme.

Per quanto riguarda le prime, e dunque per le **macchine fabbricate conformemente alle norme armonizzate** e comunque nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza, il fabbricante può optare, a propria discrezione, per una delle seguenti procedure:

- a) la normale procedura di autocertificazione del fabbricante, con controllo interno sulla fabbricazione, come previsto nell'Allegato VIII (trattasi del controllo di conformità sulle produzioni di macchine in serie);
- b) la procedura di esame per la certificazione Ce del tipo (Allegato IX) oltre al controllo interno sulla fabbricazione;
- c) la procedura di garanzia qualità totale (Allegato X).

In sostanza quindi, anche per le macchine di cui all'Allegato **IV**, il fabbricante potrà usufruire della facoltà di **autocertificazione** della macchina senza il necessario ricorso ad un **ente terzo**, come invece avviene attualmente secondo quanto previsto dal vigente art. 8. Dunque, non sarà più necessario l'intervento dell'organismo notificato per la verifica di rispondenza del fascicolo tecnico e della macchina ai res.

C'è da immaginare che la scelta del fabbricante, verrà motivata dal maggiore o minore affidamento che egli farà sulla sicurezza della macchina, nonostante la sua intrinseca pericolosità e la consapevolezza della effettiva rispondenza della stessa ai res (requisiti essenziali di sicurezza) oltre che alle norme armonizzate. Questo almeno il criterio che dovrebbe ispirare il fabbricante; diversamente questa semplificazione rischia di diventare un espediente per sfuggire oneri e procedure.

Quanto poi alle macchine sempre contemplate nell'Allegato IV, ma fabbricate non conformemente alle norme armonizzate o che siano state fabbricate rispettando solo parzialmente dette norme, ovvero per le quali non vi siano norme armonizzate o quando comunque le norme esistenti non coprono tutti i pertinenti requisiti, il fabbricante potrà optare, a propria discrezione, per una delle seguenti procedure:

- a) la procedura di esame per la certificazione Ce del tipo di macchina (Allegato IX) più controllo interno sulla fabbricazione (Allegato VIII, punto 3), con obbligo di conservazione dell'attestato e del ftc per 15 anni invece dei 10 normalmente previsti in ipotesi di autocertificazione;
- b) la procedura di garanzia qualità totale (Allegato X).

La prima costituisce una facilitazione per un costruttore, che si verifica internamente la produzione senza ente terzo o già certificato iso 9000 prima di costruire macchine All.IV, che potrà poi certificare solo il tipo e mantenere due enti

Quest'ultima si differenzia essendo completa, in quanto comprende sia la verifica di certificazione del tipo che il controllo interno sulla fabbricazione.

Potrebbe sembrare diversa e interessare solo il controllo del processo (non è facile capire che comprende la verifica del tipo di macchina) se non si nota la frase che chiede il controllo del “fascicolo tecnico, per un modello di ciascuna categoria di macchina che intende fabbricare”.

Nota tecnica: con il termine “qualità totale” citato in All. X si intende solo la possibilità per un costruttore di macchine All. IV di rivolgersi ad un unico ente per la certificazione di prodotto e di sistema e questa “licenza poetica” degli estensori della nuova direttiva non è da confondere con altre norme che sono state chiamate in passato allo stesso modo.

Ci si riferisce alle ex norme ISO 9004 sulla qualità delle risorse umane (ora integrata nelle Vision 2000) o le nuove Ohsah 18000 che integrano gli argomenti Qualità citati, Ambiente ISO 14000 e Sicurezza.

Onde evitare nomi di fantasia che possono generare confusione in ambito di legge, più che di norma volontaria, il termine corretto per l'All. X poteva essere “qualità totale di prodotto” o ancora più delimitato “certificazione integrale All IV”.

In merito alla qualità totale, come “voce ideale” da attribuire alle norme applicabili, il termine si ritiene corretto per un sistema integrato che comprenda il CE di prodotto, abbinato alle Ohsah 18000 e alle SA 8000 (norme etiche) ed in cui tali criteri siano realmente riscontrabili oggettivamente e non solo dichiarati, a scopo commerciale, come spesso succede.

La Nuova Direttiva quindi semplifica le procedure mantenendo come principio cardine quello della autocertificazione del fabbricante; viene dunque ribadito il principio di **assunzione integrale di responsabilità da parte del fabbricante** cui viene attribuito l'onere di valutare, anche nell'ipotesi di macchine maggiormente “pericolose”, la conformità ai res e alle norme armonizzate ed anche la capacità delle stesse a garantire in ogni caso la sicurezza in relazione alle specifiche caratteristiche di ogni singola macchina.

A questo proposito preme sottolineare, come si evince dall'art. 10 “Procedura di contestazione di una norma armonizzata”, come rimanga la prevalenza di rispetto dei res (requisiti essenziali di sicurezza) sulle norme armonizzate, essendo i primi completi e incontestabili in quanto da applicare indipendentemente dalla presenza di dette norme.

Vi è infine da segnalare che la procedura di garanzia qualità totale, consente, rispetto al passato, di affidare ad un **unico organismo notificato** (che sia naturalmente autorizzato e abilitato per entrambi i tipi di verifica) di **certificare tanto il prodotto quanto il processo** produttivo, con una notevole agevolazione, anche in questo caso, in termini di procedura, riduzione dei costi e delle tempistiche (attualmente doppi).

Istruzioni per l'uso

Per quanto concerne le istruzioni per l'uso, la Nuova Direttiva, introduce alcune piccole ma molto significative modifiche.

In particolare, il punto 1.7.4. dell'Allegato I, esplicita maggiormente un concetto (già presente nella 98/37/CE) che viene introdotto, in più punti, già nel testo della direttiva, sin dai considerando iniziali.

Si tratta dell'obbligo che viene imposto al fabbricante, di tener conto e **valutare**, nelle diverse fasi di progettazione e realizzazione della macchina, non solo dell'**uso prevedibile** ma anche di quello ragionevolmente prevedibile. Il criterio di prevedibilità dell'uso, peraltro, riguarda non solo e non tanto, l'uso "corretto" della macchina ma principalmente l'uso "scorretto" che l'utente potrebbe farne. Il legislatore della Nuova Direttiva stabilisce infatti espressamente che il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche "dell'**uso scorretto ragionevolmente prevedibile**".

Appare chiaro ai progettisti esperti che i contenuti di questa valutazione (cioè i ragionamenti effettuati) devono essere presenti nel "fascicolo tecnico" e, solo in seguito, riportati sul **manuale** solo quale **comunicazione** a terzi.

Quanto a cosa si debba intendere per uso "ragionevolmente" prevedibile, può venire in aiuto ancora il punto 1.7.4.2. dell'Allegato I, laddove si parla di "contenuto delle istruzioni"; vi si dice infatti che ciascun manuale delle istruzioni, deve contenere, tra le altre, le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

Dunque è da ritenere che la ragionevolezza vada commisurata al metro dell'**esperienza vissuta** e sperimentata in relazione all'uso previsto della macchina.

Nota tecnica: Quest'ultimo passaggio non appare chiaro senza un esempio di "uso possibile", di poco "diverso dall'uso previsto", che può provocare rischi non previsti dal progettista e non prevedibili da un utilizzatore senza approfondite conoscenze.

Es. 1 è il caso di un pallettizzatore (non Ex/Atex) di cui non sia stato escluso l'uso per atmosfera potenzialmente esplosiva che viene utilizzato per movimentare fusti pieni o vuoti di "diluente" (liquidi infiammabili) invece dei previsti "bidoni di tempera".

Es.2 è il caso di un nastro trasportatore per inerti solidi (terre o sabbia) che può essere tranquillamente usato da un agricoltore anche per trasportare fieno nel fienile (con possibile rischio di incendio) o da un camionista per caricare fuochi di artificio/polvere da sparo (rischio incendio o esplosione).

In entrambi i casi la macchina assolve egregiamente e tal quale (non ha bisogno di modifiche) l'esigenza dell'utilizzatore ma non corrisponde all'uso previsto del costruttore. Ecco perché il costruttore deve essere chiarissimo nell'elencare le funzioni esclusive della macchina, limitando il campo di azione e possibilmente escludendo quelli pericolosi citandoli espressamente sul manuale istruzioni.

In merito a dove reperire questa "esperienza vissuta" viene in aiuto, più che la bravura del progettista sempre chiuso in ufficio o in produzione, la molteplicità dei casi curiosi visti dai "tecnici di assistenza" presso gli utilizzatori o in prima installazione. È in questi casi di tramite che si possono notare dal vivo, più che prevedere, le possibili intenzioni o usi

scorretti, avvisare l'utilizzatore oltre ad informare il progettista "per il futuro". Di questo i tecnici di assistenza vanno formati e dotati di adeguati strumenti di rilevazione oltre a intervistarli con metodo e periodicamente per creare efficacia sia nella prevenzione che nelle "misure di mantenimento della conformità".

Sempre relativamente alle novità in tema di istruzioni, va segnalato il punto 1.7.4.3 della nuova direttiva che disciplina i **rapporti tra pubblicazioni promozionali e manuale d'istruzioni**. In questo modo il legislatore comunitario interviene a far chiarezza in merito ad una situazione ricorrente nella pratica commerciale, che vede spesso i depliant pubblicitari contenere informazioni non del tutto coerenti o coincidenti con quanto indicato nelle istruzioni, per quanto riguarda in particolare gli aspetti di salute e sicurezza (pesi, rumore, valori energie).

Viene infatti espressamente previsto che le pubblicazioni illustrative o promozionali non possono essere in contraddizione con le istruzioni, proprio in relazione agli aspetti di sicurezza e salute. Inoltre, si aggiunge espressamente che le caratteristiche relative alle emissioni, riportate sui depliant, devono essere le stesse indicate nelle istruzioni.

Vengono dunque vietate le descrizioni pubblicitarie e/o promozionali inventate o che, per ragioni commerciali, tendono a omettere dati o riportare dati migliorativi rispetto alle reali caratteristiche delle macchine. Questo in particolare appunto per quanto riguarda le **emissioni** come quelle relative al rumore, al campo e alla compatibilità elettromagnetica (disturbi via cavo o in aria, irradiati ad altri apparecchi o ad organi vitali), alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (infrarossi, arco elettrico delle saldatrici), di polveri, nebbie, fumi (rischio incendio o atmosfera esplosiva), di inquinanti nell'ambiente, ecc

Va infatti ricordato come la corretta redazione delle istruzioni, oltre ad essere un onere per il costruttore, costituisce tuttavia anche uno strumento molto utile per definire, nella maniera più precisa possibile, i propri **limiti di responsabilità**; a maggior ragione nella individuazione dell'uso scorretto che potrebbe essere addebitato all'utente che, pur debitamente avvertito dalle istruzioni, utilizzi la macchina non correttamente.

In sostanza, le istruzioni, se redatte in maniera ragionata e completa, diventano un ottimo strumento per individuare, più che gli obblighi del costruttore, gli obblighi dell'utente a cui lo stesso deve attenersi al fine di veder applicata la garanzia di sicurezza a cui è tenuto il fabbricante.

Una novità è anche nel "contenuto del par. 1.7.4.2. t) dove si chiede di inserire nel manuale "le specifiche dei **pezzi di ricambio** da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori". La voce ricambi era finora esclusa ma è stata finalmente integrata la valutazione di quei componenti funzionali o di sicurezza che, se diversi da come previsti dal progettista, possono causare rischi.

Solo in questi casi "i ricambi" saranno quindi oggetto dell'obbligo di inserimento, in modo che siano correttamente identificabili.

Per quanto riguarda infine i principi di redazione, anche delle istruzioni, va segnalato che la nuova direttiva richiede che, ove le istruzioni siano state tradotte, devono recare la dicitura "**traduzione delle istruzioni originali**"; questo per sottolineare maggiormente la responsabilità della conformità della traduzione rispetto alla lingua originale, sia che esse siano fornite dal fabbricante che dal suo mandatario.

Per chiarire ulteriormente si potranno avere i seguenti casi:

1- Non c'è necessità di traduzione delle istruzioni perché la lingua originale è quella del paese di destinazione della macchina;

2- La lingua originale non è quella del paese di destinazione della macchina e quindi è necessaria una traduzione. In questa ipotesi la responsabilità della conformità delle traduzioni all'originale è del fabbricante o del suo mandatario, a seconda di chi dei due immette la macchina sul mercato e fornisce anche le relative istruzioni tradotte.

Circa la ripartizione di responsabilità tra fabbricante e mandatario, deriverà naturalmente dagli accordi interni che essi prenderanno.

Sorveglianza del mercato

Per quanto riguarda la sorveglianza del mercato, sono state rafforzate e rese più incisive le facoltà degli Stati Membri, al fine di garantire una applicazione maggiormente efficace della direttiva e un maggior controllo del mercato, pur garantendo il principio della libera circolazione delle merci.

In particolare quindi sono stati resi ancora più espliciti gli obblighi degli Stati Membri (art. 4 della Nuova Direttiva) in merito alla definizione delle finalità, organizzazione e i poteri delle autorità competenti nazionali interne.

E' stata poi rafforzata la cooperazione tra gli Stati (art.19) prevedendo la reciproca comunicazione delle informazioni necessarie per consentire una applicazione uniforme della direttiva.

La cooperazione, peraltro, viene garantita e rafforzata dal ruolo di coordinamento svolto dalla Commissione, attraverso l'adozione di misure specifiche per l'attuazione dei provvedimenti delle autorità competenti, secondo la procedura del c.d. comitato consultivo, nonché l'organizzazione di uno scambio di esperienza tra le autorità nazionali competenti.

Da sottolineare inoltre che, secondo quanto previsto dall'art.9, la Commissione può adottare misure specifiche riguardanti **categorie di macchine potenzialmente pericolose**, che presentano lo stesso rischio, a causa di proprie caratteristiche tecniche o di una **lacuna nella pertinente norma armonizzata**, che sia stata oggetto di una procedura di contestazione secondo quanto previsto all'art. 10.

Trattasi peraltro di misure che sono rivolte agli Stati Membri e non sono pertanto direttamente applicabili agli operatori economici.

Preme inoltre sottolineare che:

- in caso di” **divieto o limitazione** (ritiro dal mercato) dell'immissione sul mercato” di una macchina pericolosa, deciso da uno Stato membro in conformità a quanto previsto all'art. 11 della Nuova Direttiva (clausola di salvaguardia), la Commissione, se ritiene che la misura adottata sia giustificata, può adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato anche di tutte quelle che presentano lo stesso rischio, e dunque, anche se **prodotte da fabbricanti differenti**.

A questo possibile problema dovranno prestare attenzione anche i progettisti in azienda (per le macchine della stessa “famiglia tipo”) e i vari studi tecnici esterni incaricati della progettazione.

Lo stesso vale per macchine costruite seguendo una norma armonizzata errata o che presenta gravi lacune; in caso di lacune risolvibili può scattare solo “la prescrizione” che comunque costituisce un’ onerosa serie di interventi.

Questa disposizione è analoga ad una clausola della Direttiva 92/59/CEE sulla sicurezza generale dei prodotti, che attiva la “responsabilità per danni da prodotto difettoso” (della Dir.85/374/CEE), con le relative sanzioni previste dal D.L.172 del 21-05-2004 .

Vi è inoltre da sottolineare come, nell’Allegato X, laddove si parla della **procedura di garanzia** qualità totale, ed in particolare della **sorveglianza**, l’art. 3.4. conferisca all’organismo notificato poteri di ispezione assimilabili in tutto e per tutto a quelli degli ispettori ministeriali dell’Ispesl. L’organismo notificato infatti potrà accedere anche senza preavviso e senza il consenso del fabbricante agli stabilimenti di quest’ultimo.

L’art. 3.2. inoltre, anche se in modo confuso, prevede e ricalca il tipo di verifica che effettua normalmente il ministero, indicando voci di verifica che nulla hanno a che fare con la “classica qualità a norma ISO 9000”. Tra l’altro è consentito l’accesso a documenti a cui attualmente nessun ispettore della qualità potrebbe accedere (es. fascicolo tecnico).

Resta peraltro da chiarire se questi poteri ispettivi comportino anche poteri sanzionatori, per l’ipotesi di verifica di non conformità, al di là naturalmente delle conseguenze negative sulla certificazione del sistema.