



Dipartimento
Tecnologie di Sicurezza



AMBIENTE LAVORO

CONVEGNO

**“La sicurezza delle macchine tra nuova
Direttiva Macchine e Testo Unico”**

**“Le procedure di valutazione di
conformità e la sorveglianza del
mercato alla luce della Nuova Direttiva
Macchine e del Testo
Unico”**

Luigi Monica

AMBIENTE LAVORO 2009

Bologna 10 Giugno 2009

SALA NOTTURNO – CENTRO SERVIZI BLOCCO D

Le procedure di valutazione di conformità

La legislazione sulla sicurezza delle macchine



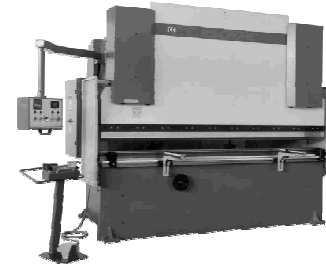
Macchine

Immesse sul mercato prima del 21 settembre 1996

Macchine già in servizio alla data di entrata in vigore del DPR 459/96

marcate CE
(già prima dell'entrata in vigore) → DPR 459/96

non marcate CE → D.Lgs. 81/08



Immesse sul mercato dopo il 21 settembre 1996

Macchine successive al DPR 459/96

necessariamente marcate CE → DPR 459/96



Uso e circolazione di macchine non marcate sul territorio nazionale

(Titolo III del D.Lgs. 81/2008 – art. 72)

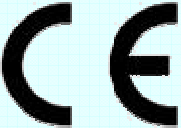
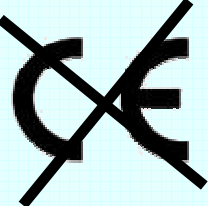
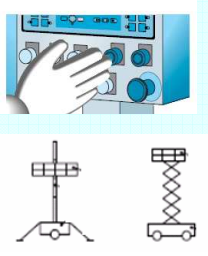
Sussiste l'obbligo per chiunque venda, noleggi, conceda in uso o in locazione finanziaria macchine già in servizio alla data di entrata in vigore del DPR 459/96 e non marcate CE di attestarne, sotto la propria responsabilità, che le stesse siano conformi, al momento della consegna a chi acquisti, riceva in uso, noleggio o locazione finanziaria, ai requisiti di sicurezza di cui al D.Lgs. 81/08.



Titolo III del D.Lgs. 81/2008 – art. 70

Requisiti di sicurezza - Procedure di valutazione di conformità secondo il Testo Unico



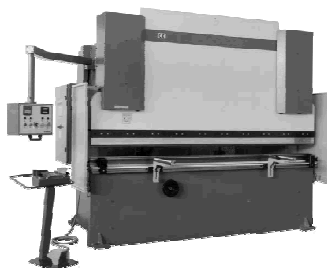
Comma 1 	Salvo quanto previsto da comma 2, le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono essere conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto.	In presenza di direttive comunitarie di prodotto maggiore chiarezza nell'indicare il principio di conformità delle attrezzature di lavoro a tutte le specifiche disposizioni legislative con un chiaro riferimento al recepimento delle direttive comunitarie (ad es. DPR 459/96).
Comma 2 	Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all'emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato V.	In assenza di direttive comunitarie di prodotto si definiscono i requisiti generali di sicurezza a cui queste attrezzature devono essere conformi nell'allegato V
Allegato V 	Requisiti di sicurezza delle attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, o messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente alla data della loro emanazione	Segue la struttura del Dir. 89/655/CEE riprendendo numerosi adempimenti del DPR 547/55 <i>Parte I - Requisiti generali applicabili a tutte le attrezzature di lavoro</i> (comandi, rischi dovuti agli elementi mobili illuminazione, stabilità ...) <i>Parte II - Prescrizioni supplementari applicabili ad attrezzature di lavoro specifiche</i> Mobili e semoventi (ex allegato XV – D.Lgs.626) - Sollevamento e trasporto – Altre

DIRETTIVA 2006/42/CE

I Prodotti del nuovo campo di applicazione



Macchine

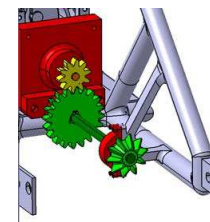


Attrezzature intercambiabili



Quasi-macchine

Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica



Componenti di sicurezza



Accessori di sollevamento

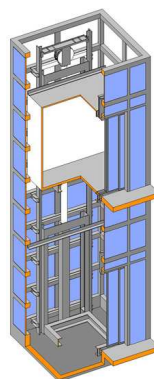


Veicoli capaci di raggiungere una velocità massima fino a 25 km/h (come i veicoli fuori dallo scopo della 70/156/CEE) e veicoli fuori strada non destinati né alle strade pubbliche né alle competizioni

Veicoli a due e tre ruote fuori dallo scopo della 2002/24/CE (es. veicoli per disabili, veicoli capaci di raggiungere una velocità massima fino a 6 km/h, minimoto con motore a scoppio).



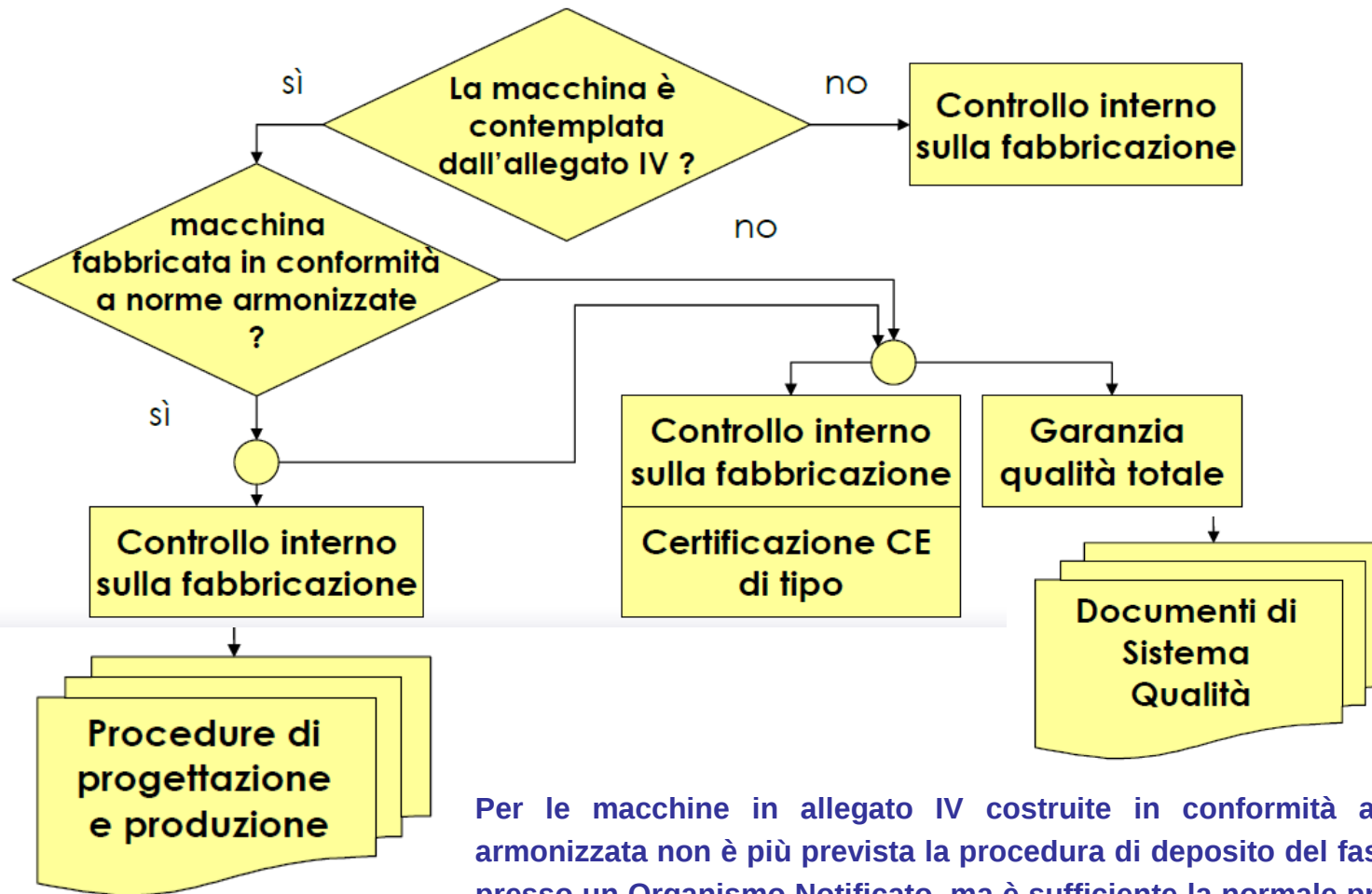
Catene, funi, cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento



Ascensori da cantiere e agli ascensori con velocità fino a 0.15 m/s

DIRETTIVA 2006/42/CE art 12

Procedure di valutazione di conformità delle macchine

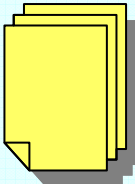
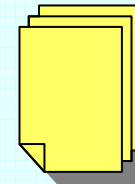
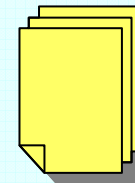


Per le macchine in allegato IV costruite in conformità ad una norma armonizzata non è più prevista la procedura di deposito del fascicolo tecnico presso un Organismo Notificato, ma è sufficiente la normale procedura di cui all'allegato VIII. Non è più prevista nemmeno la sola procedura di verifica del fascicolo tecnico da parte di un Organismo notificato: qualora si voglia ricorrere ad un Organismo occorre seguire l'intera procedura di esame per la certificazione CE del tipo più il controllo interno sulla fabbricazione.

DIRETTIVA 2006/42/CE art 13

Procedure di valutazione di conformità delle quasi-macchine



Comma 1 Lettera a) 	a) sia preparata la pertinente documentazione di cui all'allegato VII, parte B;	La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.
Comma 1 Lettera b) 	siano preparate le istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato VI;	Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute. Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.
Comma 1 Lettera c) 	sia stata redatta la dichiarazione di incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B.	Si ritiene opportuno far notare che i requisiti essenziale di sicurezza di cui all'Allegato I si applicano solamente alle macchine, ma qualora i fabbricanti di quasi-macchine abbiano soddisfatto uno o più R.E.S. è data loro facoltà di dichiararli nella dichiarazione di incorporazione dando così un valore aggiunto al loro prodotto. In tal caso però devono redigere la documentazione tecnica pertinente. l'originale della dichiarazione di incorporazione deve essere custodita per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina
Comma 2 	Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale	La documentazione a corredo di una quasi-macchina deve fare anche parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

DIRETTIVA 2006/42/CE

La sorveglianza del mercato



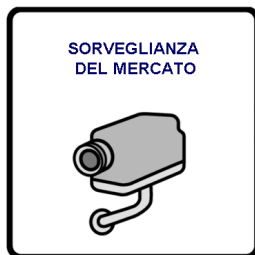
La sorveglianza del mercato resta lo strumento essenziale per garantire il rispetto della direttiva in tutta l'Ue.

La sorveglianza del mercato è competenza degli S.M. che devono designare le autorità responsabili.

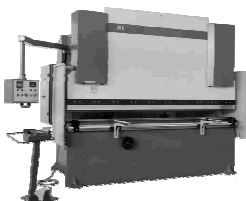
La sorveglianza del mercato comporta due fasi principali:

- 1) le autorità nazionali deputate devono controllare che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva
- 2) intervenire, se del caso, per ripristinare la conformità e successivamente, se necessario, prendere appropriate misure per limitare o vietare l'immissione sul mercato interno o la messa in servizio del prodotto in questione e per garantirne il ritiro dal commercio.

Articolo 4



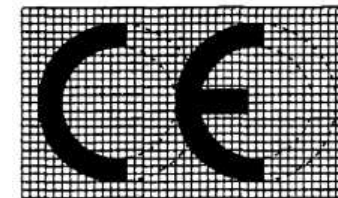
Macchine



Quasi-macchine



Articolo 9 Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose



Articolo 17

Non conformità della marcatura

1. Gli Stati membri considerano marcatura non conforme:
- a) l'apposizione della marcatura "CE" a titolo della presente direttiva su prodotti non oggetto della medesima;
 - b) l'assenza della marcatura "CE"
 - c) l'apposizione di una marcatura diversa dalla marcatura "CE"

Frequently asked questions relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC

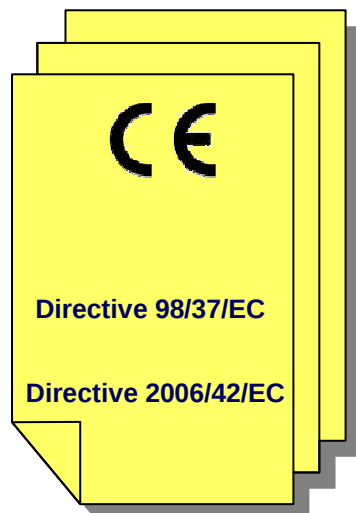


When shall a manufacturer establish an EC Declaration of conformity according to Directive 2006/42/EC?

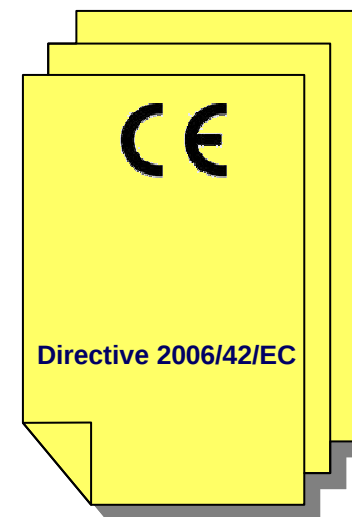
A manufacturer shall establish an EC Declaration of conformity according to Directive 2006/42/EC for products first placed on the market as from 29th December 2009.

In cases where the manufacturer cannot be certain on what date individual products will be first placed on the market, providing the products concerned comply with both the current and the new Directives, he may establish an EC Declaration of conformity referring to both Directive 98/37/EC and Directive 2006/42/EC. The reference to Directive 98/37/EC should be removed from the EC Declaration of conformity after the 29th December 2009.

Prima del 29 Dicembre 2009



Dopo il 29 Dicembre 2009



Can the current harmonised standards be used to comply with Directive 2006/42/EC?

Since there have been some modifications to the essential health and safety requirements set out in Annex I, it cannot be assumed that the current harmonised standards comply fully with Directive 2006/42/EC.

The European Commission is issuing a mandate to CEN and CENELEC to develop the necessary new standards and ensure that the current standards are checked against Directive 2006/42/EC and adapted as necessary. Furthermore, all harmonised standards must include a reference to the new Directive.

Frequently asked questions relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC



When will manufacturers be able to use the new full quality assurance procedure for Annex IV machinery?

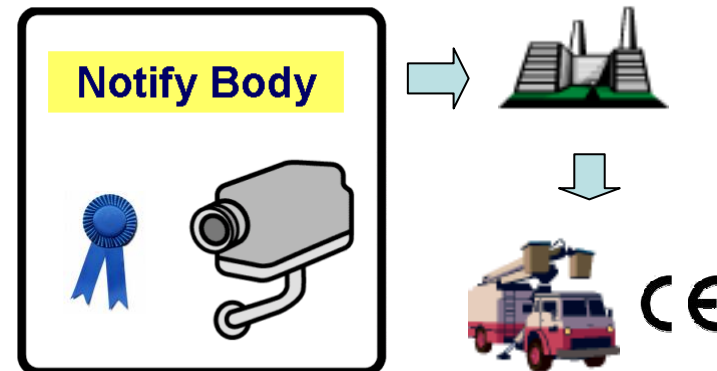
The Member States will first have to assess, appoint and notify Notified Bodies for the new full quality assurance procedure set out in Annex X of the new Directive. This can be done as soon as Directive 2006/42/EC has been transposed into national law.

As soon as Bodies have been notified for this procedure, they will be able to carry out the necessary audits and inspections and issue approvals of manufacturers' full quality assurance systems.

However, products cannot be placed on the market on the basis of such approvals until Directive 2006/42/EC becomes applicable on 29th December 2009.

ALLEGATO X

L'allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo ed è soggetto alla sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.



Frequently asked questions relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC



Will the existing Notified Bodies be able to carry out EC type-examinations according to Directive 2006/42/EC?



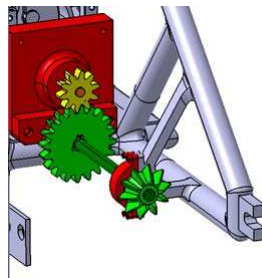
Bodies that are notified to carry out EC type-examinations under Directive 98/37/EC will be able to continue to carry out EC type-examinations under Directive 2006/42/EC, providing their notification covers the product categories concerned.

For product categories included in Annex IV of Directive 2006/42/EC that are not listed in Annex IV of Directive 98/37/EC, the Member States will have to notify new Bodies or extend the scope of the notification of existing ones.

Blocchi logici per funzioni di sicurezza



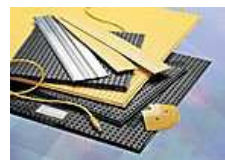
Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica



Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto



Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone



Frequently asked questions relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC

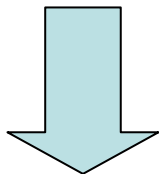


Notify Body

Directive 98/37/EC



Esame CE del tipo



Notify Body

Directive 2006/42/EC



Esame CE del tipo

Will EC type-examination certificates established according to Directive 98/37/EC remain valid for Directive 2006/42/EC?

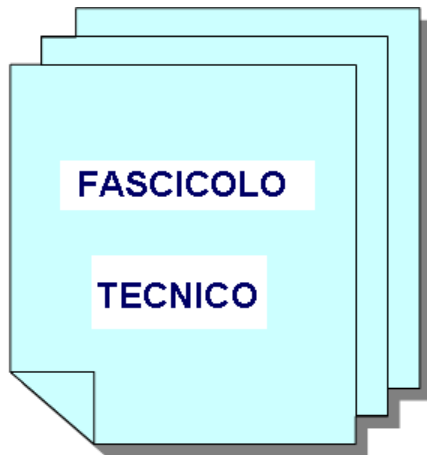
Since there have been some modifications to the essential health and safety requirements set out in Annex I, it cannot be assumed that EC type-examination certificates issued according to Directive 98/37/EC remain valid for Directive 2006/42/EC. Furthermore, such certificates must be updated to refer to Directive 2006/42/EC.

Notified Bodies will thus have to review existing EC type-examination certificates to ensure that they remain valid in light of the requirements of the new Directive and update them to refer to Directive 2006/42/EC.

Manufacturers are encouraged to request this review without delay in order to avoid a bottleneck in the months preceding December 2009.

Since Directive 2006/42/EC requires EC type-examination certificates to be reviewed every 5 years (see Annex IX, section 9.3), the 5-year period for existing certificates can be counted from the date on which they have been updated according to Directive 2006/42/EC.

Frequently asked questions relating to the transition from the current Machinery Directive 98/37/EC to the revised Machinery Directive 2006/42/EC



What will happen to products certified according to one of the procedures set out in Article 8 (2) (c) of Directive 98/37/EC (Receipt of technical file or Certificate of adequacy to harmonised standards)?

The procedures set out in Article 8 (2) (c) of Directive 98/37/EC will no longer exist under Directive 2006/42/EC. As from 29th December 2009, manufacturers of products placed on the market on the basis of these procedures will therefore have to apply one of the procedures set out in Article 12 (3) and (4) of Directive 2006/42/EC.



For products manufactured in accordance with harmonised standards that cover all the relevant health and safety requirements, the manufacturer will be able to certify the conformity of the product himself according to the procedure set out in Article 12 (3) (a) of the Directive.

Grazie per l'attenzione

Ing. Luigi Monica
luigi.monica@ispesl.it
www.ispesl.it
office +390697892518
fax +390697892590