

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

Prendiamo spunti dalla direttiva macchine e dalla direttiva giocattoli.

Tutte le direttive europee seguono la stessa logica in quanto discendono dalla decisione europea 768/2008 e dal regolamento 765/2008 e 764/2008.

Questa decisione fornisce la base con la quale le norme forniscono un livello di protezione garantito dal rispetto dei [requisiti essenziali](#) mentre le autorità nazionali sono responsabili per quanto concerne la sicurezza e la salute dei consumatori.

La finalità è garantire la sicurezza, ridurre il numero di prodotti presenti sul mercato non corrispondenti ai requisiti richiesti e migliorare la qualità del

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

lavoro svolto dagli enti competenti in materia di verifica e [certificazione di conformità](#).

La nuova normativa detta regole che non lasciano spazio a interpretazioni e pratiche diverse da quelle espressamente dichiarate e prevede un campo di applicazione esclusivo.

L'obbligo di [apporre la marcatura CE](#) si estende a tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione delle direttive che la prevedono e che sono destinati al mercato comunitario. Tuttavia, le direttive possono escludere alcuni prodotti che possono pertanto circolare liberamente purchè in possesso di dichiarazioni o certificazioni di conformità e mostrino le informazioni sul fabbricante.

La valutazione della conformità si articola in moduli che riguardano la fase di progettazione, fabbricazione o entrambe. In generale, però, un prodotto è sottoposto alla valutazione di conformità sulla base di un determinato modulo che assicura il livello di protezione massimo.

La dichiarazione di conformità deve garantire che il prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali delle direttive applicabili e che sia conforme al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame.

Le direttive del nuovo approccio impongono inoltre al fabbricante, di [preparare la documentazione tecnica](#) contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili.

Tutta la documentazione [deve essere conservata per almeno dieci anni](#) a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto.

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

Leggi anche: [Dichiarazione di conformità e direttive abrogate](#)

Requisiti Essenziali di Sicurezza RESS

I requisiti essenziali di sicurezza (RES) sono stati fissati a livello comunitario e riguardano principalmente gli aspetti di progettazione e fabbricazione della macchina. Essi svolgono la funzione di condizione indispensabile per l'immissione sul mercato e la messa in servizio delle stesse macchine.

Sono stati definiti "essenziali" poiché sono assolutamente inderogabili (art. 4 DIR 2006/42/CE) e sostituiscono integralmente le prescrizioni nazionali in materia (considerando n.14 e n.18 della DIR 2006/42/CE).

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE



Da quanto sinora illustrato la procedura di valutazione della conformità ai RES deve essere svolta dal fabbricante prima di immettere sul mercato o in servizio la macchina e ciò comporta una valutazione dei rischi in fase di progettazione della macchina stessa.

Tale valutazione richiede una individuazione (nell'ambito dei rischi previsti ed elencato nell'all. 1 della DIR. 2006/42/CE) dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili alla macchina in esame.

In questo contesto di requisiti essenziali di sicurezza e di procedure di valutazione delle conformità, assumono una funzione di strumento di prova della conformità ai requisiti essenziali, le "norme armonizzate a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine" (considerando n. 18 della DIR. 2006/42) così come definite dall'art. 2, co. 2, lett. I) della DIR. 2006/42/CE.

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

Le norme armonizzate assumono il valore di “presunzione legale di conformità” ai requisiti essenziali di sicurezza se soddisfano i requisiti precisati all’art. 7 co. 2 DIR. 2006/42/CE con riferimento alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea.

Il mancato rispetto di questi **RES**, però, può essere definito come “**vizio palese o vizio occulto**” a seconda che lo stesso si sia manifestato in fase di utilizzo della macchina o di valutazione dei rischi della stessa, oppure a seguito di indagini ed analisi approfondite come nel caso di **inchiesta per infortunio**.

Un rischio “occulto” non è più tale nel momento che il datore di lavoro ne è venuto a conoscenza per iniziative informative del fabbricante e/o qualsiasi altro soggetto, per es. lo stesso organo di vigilanza. Il vizio “occulto” è riconducibile al fabbricante che ad esempio non ha provveduto a valutare tutti i RES.

Le **norme tecniche armonizzate** prevedono un sistema di “*presunzione legale*” sulla base del quale i prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate europee si considerano conformi ai “**requisiti essenziali**” di sicurezza.

Questa è una facilitazione per i fabbricanti, i quali potranno nella fabbricazione del prodotto, da un lato, fare affidamento sulle specifiche costituite da norme tecniche armonizzate in ambito comunitario e dall’altro lato, si troveranno sollevati qualora abbiano rispettato le suddette norme tecniche, dall’onere di dover dimostrare alle Autorità, in caso di contestazione, la conformità del prodotto ai “requisiti essenziali”.

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

Leggi anche: [Norme Tecniche UNI CEI EN ISO - Cosa Sono?](#)

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

Senza norme armonizzate – Norme scadute

Nel caso in cui si decide di non rispettare le norme tecniche europee armonizzate nell'ambito della direttiva, è obbligo del *fabbricante* garantire la conformità del prodotto medesimo ai “*requisiti essenziali*”, attraverso l'ottenimento di un “*attestato CE di tipo*”, da parte di un organismo autorizzato il quale verifica il rispetto dei “*requisiti essenziali*” da parte del fabbricante.

Una disposizione relativa alla “*presunzione di conformità*” conferita dal

Presunzione di conformità e marcatura CE usando le norme armonizzate HSE

rispetto dalle norme tecniche armonizzate.

Si rileva al riguardo, che a differenza del passato, viene operato un riferimento diretto alle norme tecniche pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e non già alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme armonizzate, cosicché ai fini della presunzione di conformità risulta sufficiente la pubblicazione della Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea.

Nel caso in cui scade la norma armonizzata o non è applicata in modo completo decade anche la presunzione di conformità.

In questo caso si prevedono in maniera analitica i casi in cui risulta necessario effettuare un "esame CE" del tipo:

- qualora non esistano norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza;
- quando esistono le norme armonizzate di cui alla lettera a), ma il fabbricante non le ha applicate o le ha applicate solo in parte;
- quando una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione;
- quando il fabbricante ritiene che la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo richiedono il ricorso alla verifica da parte di terzi."