

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 23 - numero 5013 di Venerdì 24 settembre 2021

Sicurezza dei prodotti: legislazione europea e valutazione di conformità

Un documento Inail sulla certificazione acustica e vibratoria delle macchine riporta utili indicazioni sul quadro legislativo e sul nuovo approccio dell'Unione europea in relazione alla conformità dei prodotti immessi sul mercato.

Roma, 24 Set ? Ci sono documenti in materia di sicurezza delle macchine che, per quanto focalizzati su qualche aspetto particolare relativamente ai rischi e agli obblighi di fabbricanti e utilizzatori, ci permettono di riepilogare gli **strumenti legislativi** e i "nuovi approcci" correlati alla libera circolazione dei beni, alla creazione di un mercato unico e alla conseguente regolamentazione all'interno dell'Unione europea.

È il caso del documento Inail "Certificazione acustica e vibratoria delle macchine. Manuale operativo" che, prodotto dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) e già presentato dal nostro giornale, sottolinea che "l'obiettivo della creazione di un mercato unico (dicembre 1992) non avrebbe potuto realizzarsi senza un **nuovo approccio di regolamentazione** che fissasse i requisiti essenziali generali, che riducesse il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto e che integrasse anche la garanzia di qualità e altre moderne tecniche di valutazione della conformità".

Con riferimento a queste tematiche e al contenuto del documento Inail, ci soffermiamo sui seguenti argomenti:

- I vecchi e nuovi approcci dell'Unione europea
- La politica di valutazione della conformità dei prodotti
- I moduli per la valutazione della conformità

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0372] ?#>

I vecchi e nuovi approcci dell'Unione europea

Il documento segnala che storicamente, la legislazione dell'UE sui prodotti "si è evoluta attraverso quattro fasi principali:

- l'approccio tradizionale, o **vecchio approccio**, con testi dettagliati contenenti tutti i necessari requisiti tecnici e amministrativi;
- il **nuovo approccio**, formulato nel 1985 che limitava il contenuto della legislazione a 'requisiti essenziali' lasciando la definizione dei dettagli tecnici a norme armonizzate europee; questo a sua volta ha determinato lo sviluppo di una politica europea di normazione a sostegno della legislazione;

- lo sviluppo di strumenti per la **valutazione della conformità**, resi necessari dall'attuazione dei vari atti di armonizzazione dell'Unione, del nuovo e del vecchio approccio;
- il **nuovo quadro legislativo** adottato nel luglio 2008 e basato sul nuovo approccio, che ha completato il quadro legislativo generale con tutti gli elementi necessari ai fini dell'efficacia in termini di valutazione della conformità, accreditamento e vigilanza del mercato, compreso il controllo dei prodotti dei paesi extra-UE".

Gli **elementi cardine del nuovo quadro legislativo** (NLF - *New Legislative Framework*) ? che riuniscono gli elementi necessari per "garantire, da un lato, la sicurezza dei prodotti industriali e la loro conformità ai requisiti imposti dalle direttive e, dall'altro, il corretto funzionamento del mercato unico" - sono:

- il **regolamento (CE) n. 765/2008** (Regolamento n. 765/2008 del 9 luglio 2008): "ha stabilito la base giuridica per l'accREDITamento e la vigilanza del mercato e ha consolidato il significato della marcatuRA CE";
- la **decisione n. 768/2008/CE** (Decisione n. 768/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti): "ha aggiornato, armonizzato e consolidato i vari strumenti tecnici già utilizzati nell'attuale normativa di armonizzazione dell'Unione (non solo nelle direttive del nuovo approccio): le definizioni, i criteri per la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità, le regole per il processo di notifica, le procedure di valutazione della conformità (moduli) e le regole per il loro utilizzo, i meccanismi di salvaguardia, le responsabilità degli operatori economici e i requisiti di tracciabilità".

Si segnala che importanti orientamenti sono riportati nella **Blue guide** (La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti - Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 272 del 26 luglio 2016) che ha "l'ambizione di spiegare nel dettaglio i diversi elementi del nuovo quadro legislativo e di contribuire a una migliore comprensione generale del sistema, affinché la normativa venga attuata correttamente e risulti efficace per la tutela di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza, i consumatori, l'ambiente e la pubblica sicurezza, nonché per il corretto funzionamento del mercato interno per gli operatori economici".

Rimandiamo alla lettura del documento Inail che riporta ulteriori indicazioni sui diversi tipi di atti legislativi che l'UE adotta per realizzare gli obiettivi stabiliti nei trattati (regolamenti, direttive, decisioni, raccomandazioni, pareri), nonché su altri strumenti come risoluzioni, dichiarazioni, programmi d'azione, libri bianchi e verdi, linee guida,

La politica di valutazione della conformità dei prodotti

Chiaramente il nuovo quadro legislativo ha reso necessaria "la messa a punto di un'adeguata **politica di valutazione della conformità**, il cosiddetto **approccio globale**".

In questo senso sono state elaborate **procedure consolidate** di valutazione della conformità (detti moduli) e le regole per la loro selezione e il loro uso nelle direttive. Pertanto, ogni atto legislativo (del vecchio o del nuovo approccio) in materia di prodotti contiene due elementi importanti:

- le prescrizioni legislative che disciplinano le caratteristiche dei prodotti interessati;
- le procedure di valutazione della conformità eseguite dal fabbricante per dimostrare che un prodotto è conforme a tali prescrizioni legislative prima dell'immissione sul mercato".

Si ricorda che l'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità è "dimostrare che i prodotti immessi sul mercato sono conformi ai requisiti definiti nelle disposizioni della legislazione pertinente. In estrema sintesi, il **processo che deve portare alla attestazione della conformità**, deve essere composto di varie fasi:

- individuazione delle direttive applicabili al prodotto;
- analisi dei requisiti oggetto di regolamentazione da parte delle direttive: dall'analisi dei rischi alle caratteristiche specifiche, quali, per esempio, rumore ed emissioni gassose;
- definizione delle procedure in sede di progetto atte al raggiungimento dell'obiettivo prefisso;
- individuazione del modulo per l'attestazione di conformità idoneo alla propria struttura aziendale e conforme a quelli consentiti dalle varie direttive;
- realizzazione pratica delle misure individuate, con o senza intervento di una terza parte".

Si indica poi che la **normativa di armonizzazione** dell'Unione "istituisce procedure di valutazione della conformità obbligate per il fabbricante, oppure gli concede la facoltà di scegliere tra varie procedure. Poiché traggono origine dalla decisione n. 768/2008/CE, le procedure di valutazione della conformità nella normativa di armonizzazione dell'Unione si mantengono coerenti, a vantaggio della trasparenza della valutazione della conformità dei prodotti, soprattutto quando a un prodotto si applicano più atti legislativi di armonizzazione".

Infatti ? continua il documento ? "poiché la normativa di armonizzazione dell'Unione copre un'ampia gamma di prodotti, rischi e impatti che possono sovrapporsi e integrarsi a vicenda, può essere necessario prendere in esame diversi atti legislativi per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili e quando sia stata effettuata la valutazione della conformità ai sensi di tutta la vigente normativa di armonizzazione dell'Unione".

I moduli per la valutazione della conformità

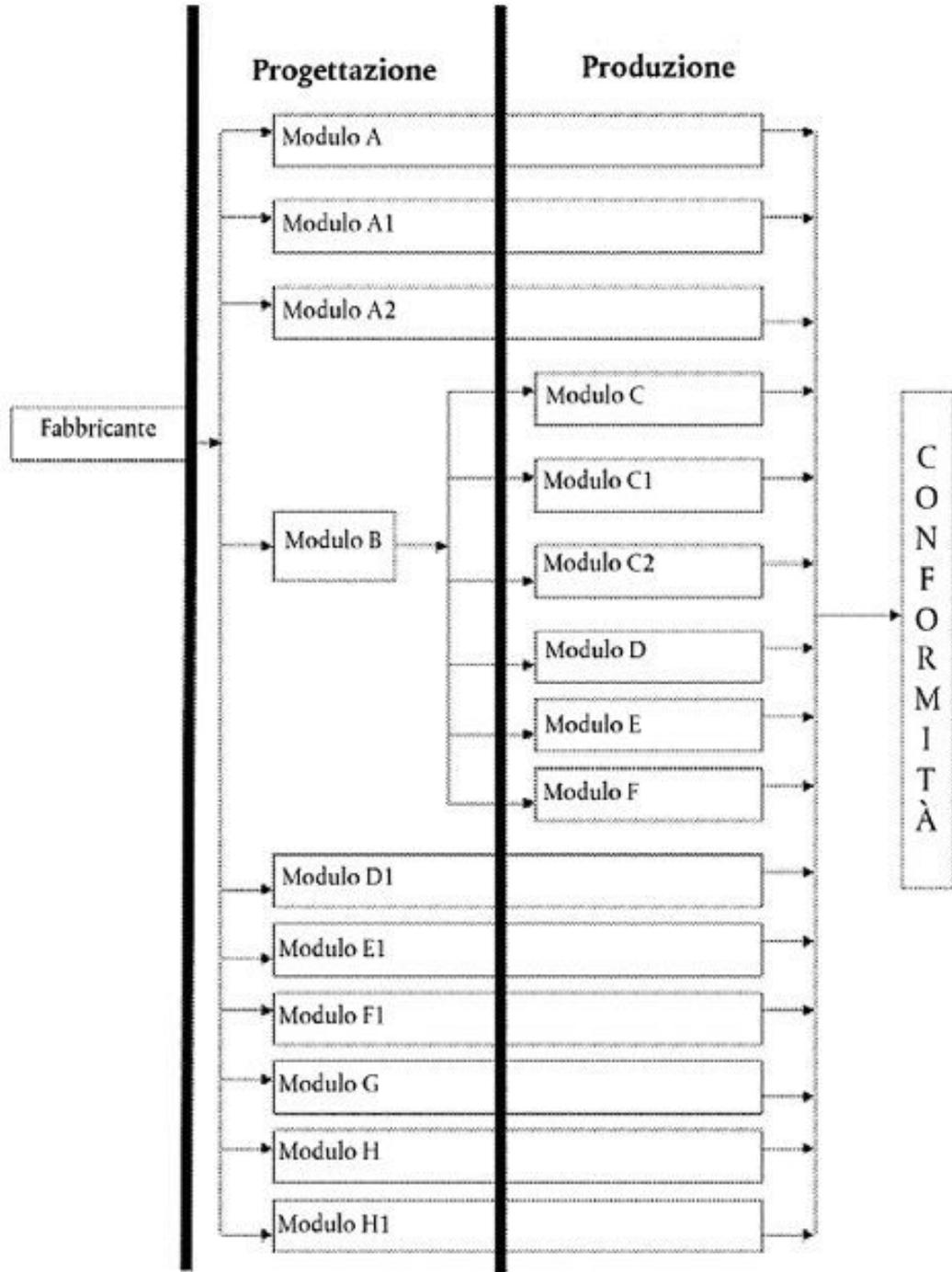
Il documento Inail si sofferma anche sui **moduli per la valutazione della conformità**. E indica che la valutazione, e successiva attestazione, della conformità in base ai moduli "dipende dall'intervento della parte interessata (fabbricante) o di un terzo (organismo notificato) e riguarda la fase di progettazione, di fabbricazione del prodotto o entrambe".

Generalmente la **scelta dei moduli** applicabili alle varie normative di armonizzazione dell'Unione è "lasciata alla discrezionalità del legislatore che, in funzione delle diverse tipologie di prodotti e delle caratteristiche del comparto produttivo (applicando un principio di proporzionalità fra misure richieste e risultato atteso), sceglierà quelli più idonei".

In particolare sono previsti **otto moduli** (denominati con le lettere da A a H) che "stabiliscono le responsabilità del fabbricante (e del suo rappresentante autorizzato) e il grado di coinvolgimento dell'organismo interno accreditato o dell'organismo di valutazione della conformità notificato". I moduli differiscono tra loro "in base alla fase di sviluppo del prodotto (ad esempio, fase di progettazione, di prototipazione o di produzione piena), al tipo di valutazione da effettuare: dai moduli più 'leggeri', quale il controllo interno della produzione, a quelli più 'completi', quale la garanzia di qualità totale, con esame UE del progetto".

Si ricorda che per fare fronte ai moderni processi di fabbricazione, i moduli "prevedono non solo i processi di valutazione della conformità dei prodotti ma anche di valutazione della gestione della qualità, lasciando al legislatore la facoltà di decidere quali siano i più appropriati in ciascun settore".

Riportiamo dal documento una figura con i moduli per l'attestazione della conformità suddivisi in base alla fase di sviluppo del prodotto nella quale vanno applicati:



Fasi di sviluppo del prodotto e relativi moduli di valutazione della conformità

(La Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 (Blue guide), Gazzetta dell'Unione europea C 272 del 26/07/2016)

Segnaliamo i vari moduli su cui si sofferma il documento descrivendone caratteristiche e funzionalità:

- Modulo A - Controllo interno della produzione;
- Modulo A1 - Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto;
- Modulo A2 - Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali;
- Modulo B - Esame UE del tipo;
- Modulo C - Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione;
- Modulo C1 - Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale;
- Modulo C2 - Conformità al tipo UE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali;
- Modulo D - Conformità al tipo UE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione;
- Modulo D1 - Garanzia della qualità del processo di produzione;
- Modulo E - Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto;
- Modulo E1 - Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale;
- Modulo F - Conformità al tipo UE basata sulla verifica del prodotto;
- Modulo F1 - Conformità basata sulla verifica del prodotto;
- Modulo G - Conformità basata sulla verifica dell'unità;
- Modulo H - Conformità basata sulla garanzia qualità totale;
- Modulo H1 - Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto.

Concludiamo l'articolo ricordando che il documento Inail, in materia di legislazione europea, riporta ulteriori informazioni su:

- dichiarazione UE di conformità;
- marcatura CE;
- organismi notificati e accreditamento;
- norme armonizzate e norme tecniche.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, "[Certificazione acustica e vibratoria delle macchine. Manuale operativo](#)", a cura di Patrizio Fausti, Cristina Marescotti, Francesco Pompoli e Andrea Santoni (Università degli Studi di Ferrara - Dipartimento di Ingegneria), Eleonora Carletti e Francesca Pedrielli (Imamoter - Istituto per le macchine agricole e movimento a terra - Consiglio nazionale delle ricerche), Alessandro Peretti (Scuola di specializzazione in medicina del lavoro, Università di Padova), Jacopo Griguolo (Tecnico competente in acustica ambientale), Pietro Nataletti e Antonio Moschetto (Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale), manuale predisposto nell'ambito del progetto Bric Inail ID26 del Piano delle attività di ricerca Inail 2016 - 2018, Collana Salute e Sicurezza, edizione 2020 (formato PDF, 5.37 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a "[Informazioni su certificazione acustica e vibratoria delle macchine](#)".



Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it