



La COM&TEC presenta la Prima INFOCNS, Scheda di Informazione e Aggiornamento ideata e progettata dal CNS Comitato Normative e Standard.

1 - DI COSA SI OCCUPA IL CNS

Il CNS Comitato Normative e Standard, costituito da rappresentanti appartenenti a società di Servizi e Consulenza, al mondo delle PMI, dell'Industria e della Formazione, nasce con le seguenti funzioni:

1.1 Monitorare

- Standard nel campo della Comunicazione Tecnica a livello nazionale e internazionale
- Legislazione Europea e Nazionale (in particolare quella sulla Sicurezza Prodotto) e loro evoluzioni
- Comunicazioni delle autorità di vigilanza del mercato, dei rappresentanti del governo o di altre organizzazioni nazionali e internazionali in merito ai settori professionali di interesse

1.2 Partecipare e collaborare nelle attività di:

- Enti di standardizzazione e in inchieste pubbliche dell'Unione Europea
- Comitati esistenti e già operanti nel settore a livello nazionale e internazionale
- Direttivo e Coordinamento COM&TEC nell'organizzazione di eventi dedicati, indagini e questionari

per essere informati, aggiornati e formati e per coinvolgere, analizzare il mercato e soddisfarne le richieste.

2 - COSA SONO LE INFOCNS E DA DOVE NASCONO

Le INFOCNS sono Schede Informative e di Aggiornamento che nascono dall'esigenza di comunicare e condividere informazioni riguardanti argomenti legati alla professione del Comunicatore Tecnico.

Le INFOCNS possono rappresentare un utile strumento per la formazione continua dei professionisti in ambito Comunicazione e Documentazione Tecnica.

La INFOCNS01 affronta il tema della Non Conformità delle Istruzioni.

3 - TEMA

NON CONFORMITÀ DEL MANUALE DI ISTRUZIONI

Le istruzioni per l'uso sono uno dei requisiti essenziali di sicurezza (R.E.S.) che preludono alla libera circolazione dei prodotti nel mercato dell'Unione Europea. Le istruzioni per l'uso, per essere conformi, devono rispettare i requisiti cogenti richiesti dalle direttive di prodotto, dalle guide ai requisiti (inclusa la Blue Guide) e dalle norme armonizzate (EN) eventualmente applicabili.

La mancanza di uno solo dei suddetti requisiti, rende "non conformi" le istruzioni e di conseguenza il prodotto stesso. Applicando la "Clausola di salvaguardia" gli stati membri in caso di rilevata "non conformità" del prodotto adottano tutti provvedimenti utili al fine di sospendere o ritirare il prodotto dal mercato, vietarne l'immissione nel mercato e/o la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

3.1 - LA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA NELLE DIRETTIVE DI PRODOTTO

(Dalla Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016)

[...] 7.4.5. MISURE CORRETTIVE — DIVIETI — RITIRI — RICHIAMI

La decisione di limitare la libera circolazione di un prodotto recante la marcatura CE in caso di non conformità ai requisiti essenziali in genere comporta l'applicazione della clausola di salvaguardia, una procedura che consente alla Commissione di esaminare le misure in questione, verificare se siano giustificate o meno e garantire che tutti gli Stati membri prendano misure analoghe in relazione agli stessi prodotti.

[...] 7.5.1. MECCANISMI DI SALVAGUARDIA

— Da un lato la clausola di salvaguardia autorizza gli Stati membri a prendere misure restrittive in relazione a prodotti che comportano un rischio per la salute e la sicurezza o per altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, mentre dall'altro garantisce che tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato siano informate in merito a prodotti che presentano un rischio e, di conseguenza, estendano le necessarie restrizioni a tutti gli Stati membri.

3.2 - LA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA NELLA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE

Di seguito si riporta il contenuto dell'articolo principale che descrive la clausola di salvaguardia:

[...] Articolo 11 - Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro constata che una macchina oggetto della presente direttiva, provvista della marcatura «CE», accompagnata dalla dichiarazione CE di conformità e utilizzata conformemente alla sua destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili rischia di compromettere la salute e la sicurezza delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, esso adotta tutti provvedimenti utili al fine di ritirare la suddetta macchina dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

Le decisioni vengono prese verificando l'osservanza dei requisiti essenziali così come dell'applicazione delle norme armonizzate:

2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle suddette misure, motivandone le decisioni e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

- a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
- b) ad un'errata applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2
- c) ad una lacuna delle medesime norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

3.3 - DIVIETO DI IMMISSIONE SUL MERCATO

Riportiamo di seguito gli estratti di n.3 Decisioni della Commissione Europea, che vietano l'immissione sul mercato di macchine e prodotti. In particolare si evidenziano nel testo i riferimenti alle "istruzioni, informazioni, avvertenze e marcature" che sono le parti di prodotto di più immediata verifica in caso di contestazione. Di seguito ai testi delle decisioni, riportiamo alcune nostre considerazioni con l'intento di fornire ulteriori informazioni di approfondimento.

a) Macchina spellafili

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/382 DELLA COMMISSIONE del 15 marzo 2016 relativa a una misura adottata dalla Germania in conformità alla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per vietare l'immissione sul mercato di un tipo di macchina spellafili [notificata con il numero C(2016) 1520] GU L 72 del 17.3.2016, pagg.57-58

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016D0382&qid=1618591856623>

[...] (5) L'allegato I, punto 1.7.1 («**Informazioni e avvertenze sulla macchina**»), della direttiva 2006/42/CE stabilisce che qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità, che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato membro in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina e può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori. Nel caso della macchina spellafili le avvertenze che figurano nel manuale sono redatte solo in inglese.

CONSIDERAZIONI:

È obbligo del fabbricante fornire la macchina delle istruzioni nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è messa in servizio. Per le macchine immesse nel mercato tedesco occorre quindi che la lingua delle istruzioni sia il tedesco e nel manuale tradotto sia posta la dicitura "Traduzione delle istruzioni originali". La traduzione deve essere accompagnata dalle istruzioni originali identificate con la dicitura "Istruzioni originali". Occorre analizzare con attenzione il caso in cui lo Stato membro adotti due o più lingue ufficiali (es.: Belgio). In questo caso è consigliato indicare nell'ordine di acquisto della macchina quale lingua deve essere utilizzata per le istruzioni.

[...] (6) L'allegato I, punto 1.7.4.2 («**Contenuto delle istruzioni**»), della direttiva 2006/42/CE specifica le informazioni che ciascun manuale di istruzioni deve contenere. Il manuale operativo della macchina spellafili non conteneva informazioni in merito ai rischi residui che permangono malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate, né informazioni sul livello di potenza acustica emesso come previsto dal punto 1.7.4.2, lettera l). I disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento erano pressoché mancanti o poco chiari contrariamente a quanto previsto dal punto 1.7.4.2, lettera e).

CONSIDERAZIONI:

Rischi residui

La gestione dei rischi (ISO12100) prevede che nelle istruzioni debbano essere indicate puntualmente le misure adottate per la gestione del rischio residuo. Una lacuna in questa area del manuale lascia facilmente presupporre una non osservanza dei requisiti.

Potenza acustica

La potenza acustica deve essere indicata nelle istruzioni. È chiaramente messa in relazione con i rischi per la salute dell'operatore. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al 1.7.4u della Direttiva Macchine e alle norme di tipo C applicabili.

Manutenzione ecc.

Rilevante l'indicazione di "poco chiari". Per approfondimenti si rimanda alla definizione di "Comprensibilità" data dalla norma internazionale "IEC 82079-1" di cui segue un estratto:

[...] Le informazioni per l'uso devono essere comprensibili per il pubblico di destinazione. Ciò richiede:

- testo comprensibile e terminologia appropriata
- illustrazioni comprensibili, segnaletica di sicurezza e simboli grafici.

b) Macchina per la spiumatura di volatili

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2182 DELLA COMMISSIONE del 24 novembre 2015 concernente una misura adottata dalla Germania a norma della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di vietare l'immissione sul mercato di un tipo di macchina per la spiumatura di volatili [notificata con il numero C(2015) 8086]

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32015D2182&qid=1618592872941>

[...] (3) Le sezioni 1.2.3 «Avviamento» e 1.2.4.1 «Arresto normale» dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE prescrivono che la macchina sia munita di un dispositivo di comando che ne impedisca l'avviamento automatico e imprevisto e garantisca che l'operatore possa in ogni momento fermare la macchina in condizioni di sicurezza. La macchina per la spiumatura è munita di un cavo di alimentazione flessibile con una spina che contiene un piccolo quadro di distribuzione con un differenziale ad alta sensibilità. L'avviamento intenzionale e l'arresto normale si eseguono, in conformità alle **istruzioni operative**, inserendo una spina in una presa e rimuovendola. La macchina non è munita di alcun interruttore on/off.

[...] (8) La sezione **1.7.3 «Marcatura delle macchine»** dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE prescrive che la macchina rechi, in modo visibile, leggibile e indelebile, indicazioni di minima. La macchina per la spiumatura non reca alcuna indicazione dell'anno di fabbricazione, e la targhetta di identificazione non è fissata sulla macchina in modo permanente. Il motore non reca numero di serie o simbolo di identificazione del fabbricante, numero dei trefoli, norme applicate, classe di temperatura/limite di temperatura né fattore/i di potenza nominale.

CONSIDERAZIONI:

Avviamento

Occorre che l'avviamento della macchina e il suo arresto avvengano tramite azione volontaria su dispositivi diversi. Il manuale deve riportare le modalità di avviamento e arresto normali. Tali operazioni devono essere eseguite in condizioni di sicurezza. Si rammenta che il manuale non può sostituirsi a carenze progettuali/realizzative.

Marcatura delle macchine

La targa CE deve essere fissata alla macchina in modo permanente e deve essere realizzata in modo da garantire la leggibilità e l'indelebilità. Il manuale deve indicare la posizione in macchina della targhetta e la tipologia dei dati in essa riportati.

c) Smerigliatrice angolare

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1159 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2015 concernente una misura, adottata dalla Spagna in conformità alla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che vieta l'immissione sul mercato di una smerigliatrice angolare prodotta dalla Varo Belgio [notificata con il documento C(2015) 4664]

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32015D1159&qid=1618593882097>

[...] (3) Il motivo per l'adozione della misura è consistito nella non conformità della smerigliatrice angolare ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I della direttiva 2006/42/CE, punti 1.3.2 - **Rischio di rottura durante il funzionamento**, 1.7.3 - **Marcatura delle macchine** e 1.7.4.2 - **Contenuto delle istruzioni**, con la motivazione che l'apparecchio non ha superato la prova di resistenza, essendosi rotta la protezione del disco, con il conseguente rischio che i suoi frammenti, lanciati ad alta velocità, vadano a colpire l'operatore.

CONSIDERAZIONI:

Contenuto delle istruzioni

I ripari fissi o mobili devono essere correttamente dimensionati per proteggere l'operatore dai rischi a cui è esposto nell'utilizzo del prodotto. Il manuale deve indicare quali sono e dove sono collocati i ripari fissi e mobili, come mantenerli perché mantengano inalterati nel tempo le loro caratteristiche di sicurezza.

Il manuale deve indicare che è proibito l'utilizzo, in condizioni normali, della macchina con protezioni rimosse e/o eluse.

GLOSSARIO

COMMISSIONE EUROPEA: (Sito ufficiale dell'Unione Europea) È stata istituita nel 1958. Promuove l'interesse generale dell'UE proponendo la legislazione e assicurandone il rispetto e attuando le politiche e il bilancio dell'UE. La Commissione europea è il braccio esecutivo politicamente indipendente dell'UE. È l'unico organo cui compete redigere le proposte di nuovi atti legislativi europei. Inoltre, attua le decisioni del Parlamento europeo e del Consiglio dell'UE. È formata da un Presidente e da un gruppo o "collegio" di commissari, uno per ciascun paese dell'UE.

DIRETTIVE DI PRODOTTO: (Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 – Par. 1.1.) 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. (Par. 1.1.3.) Questi sviluppi hanno portato all'adozione di circa 27 direttive sulla base di elementi del nuovo approccio. Sono molto meno numerose rispetto alle direttive tradizionali in materia di prodotti industriali (circa 700), ma l'ampiezza del loro ambito di applicazione basato sul rischio ha permesso a interi settori industriali di beneficiare della libera circolazione grazie a questa tecnica legislativa.

DECISIONE: (Sito ufficiale dell'Unione Europea) Una decisione è vincolante per i suoi destinatari (ad esempio un paese dell'UE o una singola impresa) ed è direttamente applicabile. Ad esempio, la Commissione ha adottato una decisione sulla partecipazione dell'UE alle attività di varie organizzazioni impegnate nella lotta al terrorismo. La decisione si riferiva unicamente a tali organizzazioni.

IMMISSIONE SUL MERCATO: (Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 – Par. 2.3.) - Un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. - I prodotti messi a disposizione sul mercato devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato. (Direttiva Macchine 2006/42/CE - Art. 2 – h) Prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;

SITOGRAFIA

- Sito ufficiale dell'Unione Europea, URL: https://europa.eu/european-union/index_it (16/04/2021)
- EUR-Lex L'accesso al diritto dell'Unione Europea, URL: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> (16/04/2021)

BIBLIOGRAFIA

- Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 (GU - 2016/C 272/01) • Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 157 del 9.6.2006, pagg. 24-86