



*Ministero dello Sviluppo Economico*

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA  
*Divisione VI - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti*

# Linee Guida per la vigilanza del mercato “Direttiva Macchine”

## **INDICE**

<b>Introduzione.....</b>	<b>3</b>
<b>Iter procedurale.....</b>	<b>4</b>
<b>Note per la compilazione della segnalazione.....</b>	<b>7</b>
<b>Istruzioni per la compilazione della segnalazione.....</b>	<b>10</b>
<b>Modalità di trasmissione della segnalazione al Ministero dello sviluppo economico.....</b>	<b>14</b>
<b>Allegato I - Modulistica.....</b>	<b>15</b>
<b>Allegato II – Schema riassuntivo iter procedurale.....</b>	<b>19</b>

## **Introduzione**

Il settore dei macchinari costituisce una parte fondamentale dell'industria metalmeccanica italiana nonché uno dei pilastri dell'economia dell'Unione Europea (UE). In tale contesto, la Direttiva Macchine definisce un quadro normativo armonizzato per l'immissione delle macchine sul mercato unico, garantendone la libera circolazione all'interno dell'UE e fornendo i requisiti essenziali che tali prodotti devono rispettare per garantire la tutela della salute e della sicurezza nonché salvaguardare gli ulteriori interessi pubblici connessi.

L'attività inerente le funzioni di controllo della conformità delle macchine e delle quasi-macchine, già immesse sul mercato, alle disposizioni di cui alla Direttiva 2006/42/CE (recepita in Italia con il d.lgs. n. 17/2010) e/o alla precedente Direttiva 98/37/CE - c.d. Direttiva Macchine viene svolta dal Ministero dello sviluppo economico (cfr. art. 6 del d.lgs. n. 17/2010).

Il presente documento nasce dall'esigenza di ottimizzare la modalità di redazione e trasmissione delle segnalazioni che pervengono al Ministero dello Sviluppo Economico dagli Organi di Vigilanza Territoriali (OVT<sup>1</sup>) in merito alla presunta non rispondenza di macchinari industriali ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute (RES) di cui all'Allegato I alla Direttiva Macchine, a seguito delle attività ispettive svolte dai suddetti organi (cfr. art. 6, co. 3 del d.lgs. 17/2010).

Le presenti Linee Guida hanno come principale obiettivo quello di sensibilizzare i soggetti segnalanti sull'attività in parola, anche al fine di migliorare la qualità delle segnalazioni tramesse, nell'ottica di riorganizzazione e ottimizzazione dell'*iter* procedurale.

Il presente documento, pertanto, fornisce agli OVT indicazioni operative per l'espletamento delle proprie funzioni relativamente all'attività in parola, e fornisce un quadro sintetico dell'intero *iter* procedurale, nonché l'aggiornamento della specifica modulistica, necessaria alla trasmissione della segnalazione e delle relative note e istruzioni per la compilazione della stessa.

---

<sup>1</sup> ASL, ATS, ARPA, INAIL, INL, altri

## **Iter procedurale**

Ai sensi dell'art. 6, co. 3 del d.lgs. 17/2010 *“qualora gli organi di vigilanza sui luoghi di lavoro e loro pertinenze, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive in materia di salute e sicurezza sul lavoro, rilevino che una macchina marcata CE o una quasi-macchina, sia in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali di sicurezza, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali”*.

Gli organi di vigilanza territorialmente competenti, pertanto, qualora constatino una presunta non rispondenza di una macchina (o di una quasi-macchina) ai requisiti essenziali di sicurezza di cui alla Direttiva Macchine, sono tenuti, ai sensi dell'art. 70, co. 4 del d.lgs. 81/08, ad inviare una segnalazione di presunta non conformità al Ministero dello sviluppo economico utilizzando e compilando in tutte le sue parti il modello unificato riportato in Allegato I.

La segnalazione è oggetto di analisi preliminare da parte del Ministero dello sviluppo economico, al fine di valutare la corretta compilazione della modulistica nonché la presenza della documentazione tecnica minima per l'attivazione dell'azione di Sorveglianza del mercato (Dichiarazione CE di conformità e marcatura CE, descrizione generale della macchina, con particolare riguardo alla situazione di pericolo, indicazione dei RES segnalati e motivazioni a supporto, altro).

In caso di esito positivo, il Ministero dello sviluppo economico avvia la c.d. Indagine Tecnica Preliminare (ITP) con la quale chiede al fabbricante di:

- trasmettere le parti del fascicolo tecnico connesse ai RES segnalati, assicurandone la conformità all'originale, coevi con l'anno di fabbricazione della macchina oggetto di segnalazione (nonché eventuali aggiornamenti a seguito di successive modifiche) che devono, comunque, comprendere:
  - o il disegno complessivo della macchina, quotato, datato ed accompagnato, ove necessario, da una descrizione generale della macchina e dai disegni di dettaglio dei componenti interessati, corredati dalle note di calcolo e dai risultati dei test per la verifica della conformità delle macchine ai RES segnalati;

- la documentazione relativa alla valutazione dei rischi effettuata, corredata dall'elenco dei RES applicabili alla macchina e dalle misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati e ridurre i rischi;
  - la certificazione di conformità rilasciata da un Organismo Notificato (esame CE del tipo), nel caso in cui la macchina sia compresa nell'elenco di cui all'Allegato IV;
  - gli schemi dei circuiti di comando e le relative descrizioni di funzionamento;
  - l'elenco delle norme armonizzate ed eventuali altre specifiche tecniche applicate;
  - la dichiarazione CE di conformità e le istruzioni per l'uso, come previsto dalla Direttiva di prodotto applicabile;
  - ogni eventuale altra documentazione ritenuta utile al caso di specie;
- trasmettere le proprie motivate controdeduzioni ovvero indicare le Azioni che intende adottare per la messa in conformità della macchina e di tutti gli esemplari della stessa immessi sul mercato nonché delle macchine similari caratterizzate dalla medesima gestione dei rischi segnalati;
  - fornire l'elenco di tutte le macchine dello stesso modello immesse sul mercato.

Nel caso in cui il fabbricante, in riscontro all'TTP, dichiara di non avere più a disposizione il fascicolo tecnico di costruzione della macchina, si possono manifestare due possibili scenari:

- nel caso in cui siano trascorsi più di dieci anni dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie, in assenza della documentazione tecnica pertinente, non risulta possibile procedere all'accertamento tecnico dei RES segnalati e, pertanto, per quanto di competenza del Ministero dello sviluppo economico la pratica viene archiviata e demandata all'OVT e al Coordinamento Tecnico Interregionale per gli adempimenti e le determinazioni di rispettiva competenza;
- nel caso in cui non siano trascorsi dieci anni dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie, la mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente costituisce motivo per ritenere che la macchina sia non conforme alle disposizioni della Direttiva applicabile e, pertanto, si chiede al fabbricante di porre in essere le Azioni ritenute idonee a conformare la macchina ai RES accertati non conformi (cfr. Allegato VII,

parte A, punto 3 della Direttiva 2006/2/CE ovvero Allegato V, punto 3, lett. b) della Direttiva 98/37/CE).

Conformemente a quanto previsto dall'art. 6, co. 2, del d.lgs. 17/2010, la documentazione esibita dal fabbricante viene trasmessa all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) - Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli Impianti prodotti e insediamenti antropici, per la redazione della scheda di carattere tecnico, in ordine alla conformità della macchina - limitatamente alla situazione di pericolo segnalata e con riferimento ai RES indicati dall'OVT – sottoscritta dal funzionario referente della pratica, dal Responsabile dell'Unità Accertamenti Tecnici e dal Responsabile del Dipartimento.

La predetta scheda tecnica viene analizzata ed approfondita in seno al *Gruppo di Lavoro Macchine* (GdL), istituito presso il Ministero dello sviluppo economico e composto dai rappresentanti qualificati nello specifico settore del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, del Coordinamento Tecnico Interregionale, dell'INAIL, con l'emissione di un parere in ordine all'esito dell'accertamento tecnico in esame.

Tale parere, viene comunicato dal Ministero dello sviluppo economico al fabbricante, all'OVT segnalante, al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, all'INAIL e, ove necessario, al Coordinamento Tecnico Interregionale, nonché all'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione CE di tipo, nel caso di macchine comprese nell'Allegato IV. Nel caso di accertata conformità, la pratica viene archiviata ovvero, in caso di non conformità rilevata, si chiede al fabbricante di porre in essere tutte le Azioni correttive necessarie per la conformazione della macchina e di tutti gli esemplari della stessa, demandano all'OVT per le determinazioni e gli adempimenti di propria competenza, anche in merito alla valutazione circa l'opportunità di verificare l'effettiva implementazione delle predette Azioni correttive.

Per completezza d'informazione, si riporta in Allegato II, uno schema riassuntivo dell'*iter* procedurale fin qui descritto.

## **Note per la compilazione della segnalazione**

L'Allegato I al presente documento costituisce il modello unificato che i soggetti segnalanti sono tenuti ad utilizzare per la trasmissione della segnalazione di presunta non conformità. Preme specificare che, in considerazione del principio di presunzione di conformità di cui all'art. 4 del D.lgs. 17/2010, *“le macchine provviste della marcatura CE e accompagnate dalla Dichiarazione CE di conformità i cui elementi sono previsti dall'allegato II, parte 1 sezione A (..)”* sono ritenute rispondenti alle disposizioni della Direttiva Macchine e che *“le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, si presumono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata”*.

Sulla base di quanto precede, tali documenti risultano essenziali per la trasmissione della segnalazione al Ministero dello sviluppo economico e propedeutici all'attivazione dell'ITP, in quanto attestano che la macchina o la quasi-macchina di cui trattasi è presunta conforme a tutte (o a parte, per le quasi macchine) le disposizioni della Direttiva.

Di seguito, vengono specificatamente riportate e descritte alcune casistiche comuni che necessitano di chiarimenti e indicazioni più dettagliate, al fine di facilitare e favorire l'invio di segnalazioni complete e pertinenti.

Si precisa che, eventuali segnalazioni pervenute con modalità diverse da quelle previste o carenti dei dati e delle informazioni come specificati nell'Allegato I al presente documento, saranno dichiarate irricevibili e non sarà dato avvio all'*iter* procedurale.

### **INSIEME DI MACCHINE**

Un insieme di macchine o di quasi-macchine viene considerato tale, quando risultano soddisfatti i seguenti criteri:

- le unità costitutive dell'insieme sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale ed assolvere ad una funzione comune (scopo comune);
- le singole unità sono collegate in modo tale da influire direttamente sul funzionamento delle altre unità o dell'insieme nel suo complesso, ovvero esiste un'interconnessione funzionale tra i parametri di processo, rendendo necessaria una valutazione del rischio per l'intero insieme (collegamento funzionale);
- le unità costituenti l'insieme hanno un sistema di comando comune (comando comune).

Sinteticamente, alla luce di quanto sopra indicato, nell'insieme di macchine deve essere accertata la comune funzione ovvero tutti i componenti cooperano tra loro per il raggiungimento di un risultato comune e le unità costitutive dell'insieme risultano solidali nel funzionamento. L'attività di ciascun componente influisce direttamente sul funzionamento delle altre unità presenti ed è previsto un sistema di comando comune coerentemente con la definizione fornita all'art. 2, lett. a), quarto trattino della Direttiva 2006/42/CE ovvero art. 1, co. 2, lett. a), secondo trattino della Direttiva 98/37/CE.

Sulla base di quanto precede, un gruppo di macchine collegate tra loro, in cui ciascuna macchina ha un funzionamento indipendente, non è da considerarsi un insieme di macchine nel senso suindicato. Questo significa che la presenza di sistemi comuni di controllo della produzione, soprattutto in impianti di notevoli dimensioni come quelli industriali, non è sufficiente a qualificare un insieme di macchine, ma deve accertarsi che sia previsto un comune sistema di comando.

Nel caso di insieme di macchine occorre precisare che, oltre alla valutazione dell'idoneità delle singole unità costitutive e della conformità ai requisiti legislativi ad esse applicabili, dovrà essere effettuata una valutazione dei rischi dell'insieme nel suo complesso, al fine di assicurare che i componenti siano adeguati allo scopo e che i rischi che si possono generare all'interfaccia tra i vari elementi che compongono l'insieme siano stati analizzati e, conseguentemente, ridotti.

Laddove si accerti che un gruppo di unità costituisca un insieme di macchine, il soggetto che lo ha realizzato e/o messo in servizio ovvero colui che vi ha apportato modifiche sostanziali, per le quali è necessaria una nuova valutazione dei rischi, si configura come il fabbricante e, di conseguenza, il responsabile di tutti gli ulteriori obblighi previsti dalla Direttiva per l'immissione sul mercato del prodotto, tra cui anche il rilascio della Dichiarazione CE di conformità e l'apposizione della marcatura CE per l'intero insieme. Viceversa, nel caso in cui le macchine o quasi-macchine, seppure collegate tra loro, mantengono la propria indipendenza di funzionamento, ciascun componente andrà trattato separatamente, in termini di responsabilità di immissione sul mercato e relativi obblighi.

Nel caso di un insieme di macchine, la segnalazione di presunta non conformità va riferita all'insieme nel suo complesso, per il quale è necessario individuare il fabbricante e reperire la dichiarazione CE di conformità e la marcatura CE, senza le quali non è possibile dare avvio all'attività di accertamento tecnico. Nel caso in cui si accerti che la violazione sia riconducibile esclusivamente alle procedure di immissione sul mercato e messa in servizio



dell'insieme e non alla presunta non rispondenza ai RES, l'OVT procede ai sensi dell'art. 70, co. 4, del d.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Salvo diversa previsione contrattuale, che individui univocamente il soggetto responsabile dell'insieme nel suo complesso, gli obblighi relativi all'attestazione di conformità del prodotto ricadono su chiunque assembli macchine o parti di macchine o componenti di sicurezza ovvero le metta in servizio, anche per uso proprio. Pertanto, i medesimi obblighi ricadono anche sul datore di lavoro, nel momento stesso in cui mette a disposizione dei propri lavoratori l'insieme di macchine in questione ovvero sull'utilizzatore finale (cfr. art. 71 del d.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii).

### **ESEMPLARI UNICI**

Per esemplare unico si intende una macchina, una quasi-macchina o un insieme di macchine costruiti su specifiche esigenze dell'utilizzatore (*ad hoc*), non appartenenti ad una produzione in serie. Al momento della segnalazione l'OVT è tenuto ad accertare se la macchina in questione è prodotta ed immessa sul mercato in esemplare unico ovvero appartiene ad una produzione di serie.

Si riportano di seguito, a titolo esemplificativo, due fattispecie comuni di segnalazioni afferenti alle macchine prodotte in esemplare unico:

- esemplare unico sottoposto a prescrizioni da parte dell'OVT – atte a rimuovere le situazioni di rischio e a sanare le non conformità rilevate - a cui il fabbricante ha già ottemperato.

In questa circostanza, il Ministero dello sviluppo economico prende atto delle valutazioni condotte dall'OVT e dell'avvenuta adozione delle azioni correttive da parte del fabbricante, con conseguente archiviazione della segnalazione e relativa notifica ai soggetti coinvolti.

- esemplare unico sottoposto a prescrizioni da parte dell'OVT – atte a rimuovere le situazioni di rischio e a sanare le non conformità rilevate – a cui il fabbricante non ha ottemperato.

In questa circostanza, il Ministero dello sviluppo economico darà avvio all'TTP invitando il fabbricante a:

- eseguire le Azioni correttive, atte a risolvere le non conformità segnalate, ovvero

- trasmettere le proprie motivate controdeduzioni, qualora ritenga che le presunte non conformità segnalate non sussistano.

Nel caso in cui il fabbricante comunichi di aver già provveduto a sanare le non conformità rilevate, la pratica viene archiviata con relativa notifica ai soggetti coinvolti e demandata all'OVT segnalante per le determinazioni e gli adempimenti di competenza anche in merito all'opportunità di verificare l'effettiva implementazione del piano di azioni correttivo.

## **Istruzioni per la compilazione della segnalazione**

Di seguito si forniscono indicazioni utili per la corretta compilazione dei singoli campi presenti nel modello unificato di segnalazione riportato in Allegato I. Si precisa che, per la compilazione dei *form* relativi ai dati del prodotto è necessario verificare la corrispondenza univoca delle informazioni presenti nella Dichiarazione CE di conformità, nelle istruzioni d'uso e sulla marcatura CE.

### **DATI RELATIVI ALLA MACCHINA**

- o Tipologia di prodotto: è necessario indicare se il prodotto oggetto di segnalazione si classifica come macchina, quasi-macchina o insieme di macchine, secondo le definizioni riportate nella direttiva applicabile.
- o Denominazione: è necessario riportare la denominazione assegnata dal fabbricante al prodotto, indicata nella dichiarazione CE di conformità, nelle istruzioni d'uso e sulla marcatura CE apposta sulla macchina;
- o Modello: è necessario indicare il nome e/o il codice del modello indicato dal fabbricante nella dichiarazione CE di conformità, nelle istruzioni d'uso e sulla marcatura apposta sulla macchina;
- o Matricola o numero di serie: in questo campo riportare il numero identificativo del singolo esemplare di macchina appartenente ad una serie o tipo, come indicato nella dichiarazione CE di conformità e sulla marcatura CE apposta sulla macchina;
- o Anno di costruzione: in questo campo indicare la data di costruzione riportata sulla marcatura CE e sulla Dichiarazione CE di conformità;
- o Macchina ancora in produzione: in questo caso è necessario indicare se la macchina risulta ancora in produzione o meno. Nel caso in cui la macchina non risulti più in produzione, indicare la data dell'ultimo esemplare prodotto;

- Compresa nell'allegato IV: è necessario indicare se la tipologia di macchina è una di quelle incluse nell'Allegato IV della Direttiva e, in questo caso, specificare il nome e il numero dell'Organismo notificato. Nel caso di dichiarazione CE rilasciata da parte di un Organismo notificato è utile verificare, tramite la banca dati NANDO, se quest'ultimo, all'epoca della redazione del certificato aveva l'autorizzazione per la specifica valutazione di conformità per la direttiva di prodotto;
- Esemplare unico: è necessario indicare se la macchina oggetto di segnalazione risulta prodotta in esemplare unico o fa parte di una produzione di serie.

### **DATI RELATIVI AL FABBRICANTE**

In questa sezione è necessario riportare il nominativo e la ragione sociale del fabbricante, il suo indirizzo fisico - completo di numero civico, città e provincia – un recapito telefonico, l'indirizzo di posta elettronica certificata (accompagnato anche da un indirizzo di posta elettronica ordinaria) e, ove disponibile, il sito *web* della società costruttrice.

### **DATI RELATIVI AL MANDATARIO**

In questa sezione è necessario riportare quanto rilevabile nella dichiarazione CE di conformità ovvero sulla marcatura CE apposta sulla macchina. Per quanto attiene il mandatario va precisato quanto segue. Il fabbricante stabilito al di fuori dell'UE non è obbligato a designare un mandatario: egli potrà assolvere a tutti i suoi obblighi direttamente. La possibilità di nominare un mandatario nell'UE è data ai fabbricanti di macchine o quasi-macchine, che siano o meno stabiliti nell'UE, per facilitare l'adempimento dei loro obblighi ai sensi della direttiva. Il mandatario deve ricevere mandato scritto dal fabbricante che specifichi espressamente quali degli adempimenti di gli sono affidati. Il ruolo del mandatario non va, pertanto, confuso con quello dell'importatore o del distributore.

### **PERSONA AUTORIZZATA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO**

In questa sezione, per le macchine commercializzate in vigore della Direttiva 2006/42/CE, è necessario riportare quanto rilevabile nella dichiarazione CE di conformità. La Direttiva Macchine, infatti, prevede che nella dichiarazione CE di conformità siano sempre indicati il nome e l'indirizzo della persona stabilita nell'UE autorizzata a compilare

e rendere disponibile alle autorità di sorveglianza del mercato il fascicolo tecnico di costruzione della macchina.

Per le macchine marcate CE in vigenza della direttiva 98/37/CE, i dati della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico vanno compilati solo nel caso in cui esista un mandatario.

### **DATI IDENTIFICATIVI DEL LUOGO DOVE È STATA RINVENUTA**

In questa sezione indicare il nominativo e la ragione sociale della società nella quale è stata rinvenuto l'esemplare oggetto di segnalazione, con relativo indirizzo fisico, recapito telefonico, nonché la data in cui è stato effettuato l'accertamento.

### **DATI IDENTIFICATIVI DI CHI HA FATTO L'ACCERTAMENTO**

In questa sezione indicare l'OVT segnalante con le relative informazioni richieste, con particolare attenzione al recapito telefonico di servizio sia fisso (diretto) che mobile, nonché l'indirizzo di posta elettronica sia del Funzionario preposto alla pratica che del Responsabile del servizio, che, previa analisi della segnalazione, sottoscriverà e provvederà all'inoltro della stessa.

### **CIRCOSTANZA DELL'ACCERTAMENTO**

In questa sezione indicare il motivo da cui origina la segnalazione (vigilanza nei luoghi di lavoro, verifica periodica, eventuale infortunio). In caso di infortunio, è necessario specificare se questo ha riguardato un lavoratore ovvero altro soggetto, specificando se trattasi di infortunio grave, con indicazione delle circostanze che hanno provocato l'evento.

### **DESCRIZIONE DELLA MACCHINA**

In questa sezione riportare una sintetica e dettagliata descrizione della macchina, del suo funzionamento, della sua collocazione e del suo utilizzo.

### **DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE SITUAZIONI DI PERICOLO**

In questa sezione è necessario riportare una descrizione della/e situazione/i di pericolo rilevata/e, correlata/e ai requisiti di sicurezza segnalati come presunti non conformi. Tale descrizione deve consentire la chiara e univoca individuazione dell'elemento pericoloso, della zona pericolosa della macchina e del rischio che origina quando quest'ultima viene utilizzata nelle condizioni di uso e manutenzione previste dal fabbricante. È fondamentale

verificare che le situazioni di pericolo rintracciate non discendano da condizioni di uso errate, manomissioni, modifiche, nonché dall'assenza di manutenzione ordinaria o straordinaria, della macchina rispetto a quanto previsto dal fabbricante e riscontrabile nelle istruzioni d'uso.

Quanto sopra, dopo aver accertato che l'utilizzo della macchina avviene secondo le prescrizioni e per gli scopi previsti dal fabbricante ovvero a seguito di un'alterazione/manomissione da parte di un soggetto diverso dal fabbricante.

Si precisa che l'iter procedurale è limitato ai RES segnalati dall'OVT come presunti non conformi.

## **SEGNALAZIONE DI PRESUNTA NON CONFORMITÀ**

### **1. VIOLAZIONE DELLE PROCEDURE DI IMMISSIONE SUL MERCATO**

È possibile che le violazioni rilevate dall'OVT non riguardino esclusivamente una non rispondenza ai RES di cui all'Allegato I della direttiva, ma che la macchina risulti, comunque, in condizioni di non conformità per violazione delle procedure di immissione sul mercato. In tale ipotesi, pertanto, dovranno essere indicate:

- assenza del fascicolo tecnico e/o della Dichiarazione CE di conformità e/o della marcatura CE;
- indebita marcatura: apposizione della marcatura su prodotti non rientranti nel campo di applicazione della Direttiva Macchine;
- apposizione di una marcatura difforme al modello di marcatura CE prevista dalla direttiva;
- mancato rispetto delle procedure di valutazione della conformità;
- redazione della dichiarazione CE di conformità, in difformità a quanto previsto dalla direttiva applicabile (cfr. Allegato II della Direttiva 2006/42/CE ovvero Allegato IIA o IIC della Direttiva 98/37/CE).

Si precisa che in caso di assenza del fascicolo tecnico e/o della Dichiarazione CE di conformità e/o della marcatura CE, la macchina non risulta correttamente immessa sul mercato e, pertanto, l'OVT procederà secondo le indicazioni di cui all'art. 70, co. 4 del d.lgs. 81/08.

## **2. VIOLAZIONE DEI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA DELL'ALLEGATO I**

In questa sezione devono essere indicati esclusivamente i RES presunti non conformi, specificando le motivazioni alla base di tale valutazione e la/e situazione/i di pericolo conseguente/i. L'illustrazione delle argomentazioni deve consentire l'inequivocabile individuazione dell'elemento pericoloso e della zona della macchina in cui l'elemento si trova, specificando le condizioni rilevate per le quali si ha motivo di sostenere il mancato rispetto delle prescrizioni della Direttiva Macchine. È indispensabile riportare in tale sezione elementi oggettivi (quali misurazioni, risultati di prove, norme armonizzate, ecc.) che possano dettagliare e supportare la presunta non conformità rilevata.

Si raccomanda di verificare che qualsiasi documento trasmesso, come allegato alla segnalazione, sia direttamente riconducibile alla macchina oggetto di segnalazione, onde evitare fraintendimenti che potrebbero compromettere, o comunque ritardare, l'avvio dell'*iter* procedurale.

Si precisa che, per quanto attiene alle quasi-macchine, le segnalazioni di presunta non conformità possono essere riferite esclusivamente ai requisiti essenziali di sicurezza dichiarati dal fabbricante nella relativa dichiarazione d'incorporazione.

### **Modalità di trasmissione della segnalazione al Ministero dello sviluppo economico**

La segnalazione va trasmessa esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata: [dgmccnt.div06@pec.mise.gov.it](mailto:dgmccnt.div06@pec.mise.gov.it), verificando l'effettiva consegna e accettazione da parte del Ministero dello sviluppo economico.

## **Allegato I - Modulistica**

### **SEGNALAZIONE DI PRESUNTA NON CONFORMITÀ AI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA**

della Direttiva 1998/37/CE

della Direttiva 2006/42/CE

**TIPOLOGIA DI PRODOTTO:**       Macchina       Quasi-macchina       Insieme

DENOMINAZIONE: .....

MODELLO: .....

MATRICOLA O NUMERO DI SERIE: .....

ANNO DI COSTRUZIONE: .....

MACCHINA ANCORA IN PRODUZIONE

Sì

NO

Data ultimo esemplare prodotto: .....

COMPRESA/O NELL'ALLEGATO IV:

NO

Sì

La dichiarazione CE di conformità riporta i dati dell'Organismo notificato?       NO       Sì

Organismo Notificato: .....      Numero: .....

ESEMPLARE UNICO:       NO       Sì

### **DATI RELATIVI AL FABBRICANTE**

NOMINATIVO E RAGIONE SOCIALE.....

P. IVA/REA: ..... TELEFONO: ..... CELLULARE:.....

INDIRIZZO: via ..... n° ..... città..... (.....)

MAIL: ..... PEC: .....  
Sito web ufficiale: .....

**DATI RELATIVI AL MANDATARIO (se nominato)**  
RAGIONE SOCIALE .....  
INDIRIZZO: via ..... n° ..... città ..... (.....)  
TELEFONO ..... MAIL .....

**PERSONA AUTORIZZATA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO**  
NOMINATIVO.....  
INDIRIZZO: via ..... n° ..... città ..... (.....)  
TELEFONO ..... MAIL .....

**DATI IDENTIFICATIVI DEL LUOGO DOVE È STATA RINVENUTA**  
RAGIONE SOCIALE .....  
P. IVA/REA: .....TELEFONO .....CELLULARE .....  
INDIRIZZO: via ..... n° ..... città ..... (.....)  
DATA ACCERTAMENTO .....

**DATI IDENTIFICATIVI DI CHI HA FATTO L'ACCERTAMENTO**  
ASL/ATS/ARPA .....SERVIZIO .....  
INDIRIZZO: via ..... n° ..... città ..... (.....)  
PEC .....  
RESPONSABILE DEL SERVIZIO: NOME.....COGNOME.....  
TELEFONO ..... CELLULARE ..... MAIL .....  
PEC.....  
FUNZIONARIO REFERENTE DELLA PRATICA: NOME..... COGNOME.....  
TELEFONO ..... CELLULARE..... MAIL .....  
PEC .....



**CIRCOSTANZA DELL'ACCERTAMENTO**

VIGILANZA NEI LUOGHI DI LAVORO

VERIFICA PERIODICA

altro

INFORTUNIO:                      A LAVORATORE ,                      ALTRO SOGGETTO  ,

Accaduto in occasione di (indicare il tipo attività): .....

INCIDENTE MORTALE:    NO                       SÌ

Informazioni sull'infortunio:

Sede della lesione:

Agente:

Natura della lesione

Gravità:     \_\_\_\_giorni di inabilità temporanea assoluta 1° certificato medico                      \_\_\_\_

                    \_\_\_\_ giorni totali di inabilità temporanea assoluta    \_\_\_\_

**DESCRIZIONE DELLA MACCHINA**

.....  
.....  
.....

**DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE SITUAZIONI DI PERICOLO**

.....  
.....  
.....

**SEGNALAZIONE DI PRESUNTA NON CONFORMITÀ**

**1. VIOLAZIONE DELLE PROCEDURE DI IMMISSIONE SUL MERCATO**

La macchina è stata introdotta sul mercato in violazione alle procedure di immissione previste dalla normativa applicabile per i seguenti motivi:

.....  
.....

**2. VIOLAZIONE DEI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA**

La macchina non è conforme ai seguenti requisiti essenziali di sicurezza:

- allegato ..... punto ..... in quanto.....

.....  
- allegato ..... punto ..... in quanto.....  
.....

**PRESCRIZIONI ADOTTATE NEI CONFRONTI DELL'UTILIZZATORE AI SENSI DEL d.lgs. 758/94:**

rif. art. violati e testo prescrizioni:

.....  
.....

**DISPOSIZIONI EX DPR 520/1955 IN ORDINE ALLE MODALITA' DI USO IN SICUREZZA DELL'ATTREZZATURA DI LAVORO IN CASO NON SIA STATA ACCERTATA UNA CONTRAVVENZIONE**

Testo disposizione

.....  
.....

**AI SENSI DELL'ART. 70 c. 4 d.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. I PROVVEDIMENTI CONTRAVVENZIONALI NEI CONFRONTI DEL FABBRICANTE.....**

.....  
.....

**ALLEGATI:**

- 1) Dichiarazione CE di conformità (ALLEGATO OBBLIGATORIO per le macchine o insieme di macchine)
- 2) Dichiarazione d'incorporazione (ALLEGATO OBBLIGATORIO per le quasi-macchine)
- 3) Istruzioni d'uso per le macchine
- 4) Istruzioni di assemblaggio per le quasi-macchine
- 5) Disegno complessivo della macchina, schemi elettrici ed eventuale altro
- 6) Certificato CE di tipo (per le macchine comprese nell'Allegato IV)
- 7) Fattura e/o documento di trasporto (ove necessario)
- 8) Altro propedeutico all'azione di sorveglianza del mercato (fotografie, filmati, etc.)

## Allegato II – Schema riassuntivo *iter* procedurale

