



Ministero delle Imprese e del Made in Italy

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO LA CONCORRENZA LA TUTELA DEL CONSUMATORE E LA NORMATIVA TECNICA

Divisione VI - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti

Segnalazioni di macchine non conformi: le attività del MIMIT e l'importanza del controllo di mercato per la prevenzione degli infortuni sul lavoro



CONVEGNO NAZIONALE

SICUREZZA 2022: La sicurezza delle macchine

BOLOGNA – 24 NOVEMBRE 2022





L'attività di sorveglianza del mercato delle «macchine»

- Il settore dei macchinari rappresenta uno dei comparti fondamentali dell'industria meccanica e dell'economia dell'intera Unione Europea (UE);
- La notevole diffusione dei macchinari e il relativo impiego nei vari settori produttivi espone milioni di lavoratori ai rischi connessi al loro utilizzo;
- Ciò, ha portato all'elaborazione della c.d. **Direttiva Macchine**



1989 → Direttiva 89/392/CEE
1998 → Direttiva 98/37/CE
2006 → Direttiva 2006/42/CE



La Direttiva Macchine 2006/42/CE

- è una «**direttiva di prodotto**»
- definisce i Requisiti Essenziali di Sicurezza e tutela della salute («RES») che i fabbricanti devono seguire nella costruzione delle proprie macchine;
- sostituisce la precedente Direttiva 98/37/CE;
- è stata recepita in Italia con il D.lgs. n. 17/2010;

Si applica a:

- a) Macchine
- b) Attrezzature intercambiabili
- c) Componenti di sicurezza
- d) Accessori di sollevamento
- e) Catene, funi e cinghie
- f) Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
- g) Quasi-macchine





Divisione VI della DGMCTCNT

- Ciascuno Stato membro è tenuto a svolgere un'attività di sorveglianza del mercato delle macchine;
- In Italia, tale attività è attualmente in capo alla Divisione VI «*Normativa tecnica. Sicurezza e conformità dei prodotti*» della Direzione Generale per il Mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica (DGMCTCNT) e si articola in diversi ambiti tra cui:



Aggiornamento della normativa di settore

Il 22 aprile 2021 la Commissione europea ha avanzato una proposta di Regolamento sui macchinari al fine di:



**garantire la coerenza
con gli ulteriori atti
dell'Unione in materia
di sicurezza dei
prodotti**



**tener conto degli
sviluppi tecnologici e
dei relativi rischi
introdotti**

**Evitare differenze
interpretative dovute
al recepimento
interno**



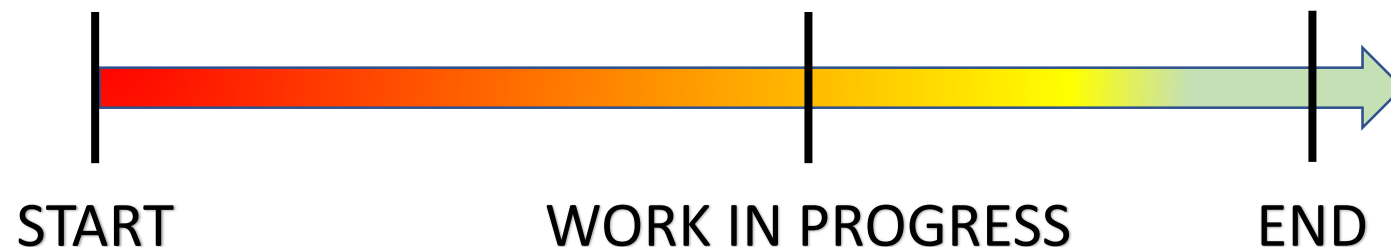
**Favorire uso strumenti
digitali in un'ottica di
digitalizzazione e
salvaguardia ambientale**





Aggiornamento della normativa di settore

- La proposta di Regolamento è stata oggetto di numerosi incontri del Gruppo tecnico dedicato a livello europeo;
- Il 21 giugno 2022 è stato pubblicato un **testo di compromesso parziale** per il mandato di negoziazione con il Parlamento Europeo;
- Ad oggi, i negoziati sono ancora in fase di svolgimento.



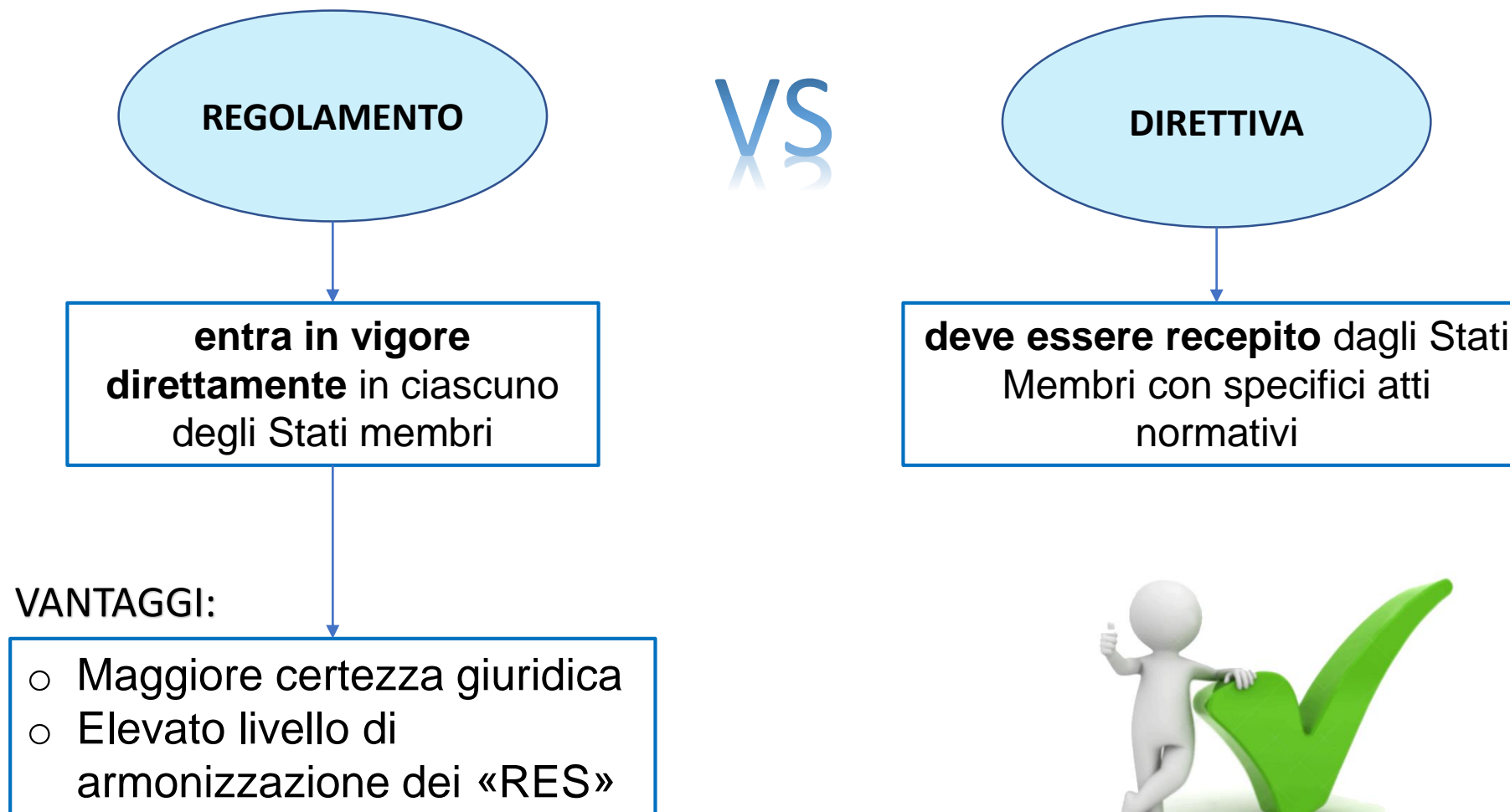


Novità introdotte dal Nuovo Regolamento sui Macchinari

- Natura atto legislativo: Regolamento vs Direttiva;
- Inclusione nuovi prodotti nel campo di applicazione;
- Introduzione nuove definizioni;
- Tecnologie digitali e Intelligenza Artificiale (IA);
- Aggiornamento elenco macchine «ad alto rischio»;
- Documentazione digitale.



Natura atto legislativo:



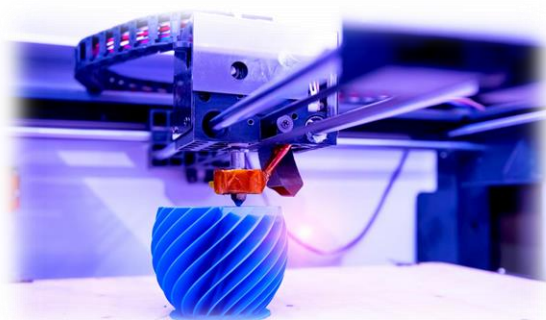
Inclusione ed esclusione prodotti dal campo di applicazione

Ai sensi dell'art. 2 del testo di compromesso del Regolamento, tra i prodotti inclusi e/o esclusi dal campo di applicazione, ci sono:

NO

Veicoli da competizione e quelli a motore ad eccezione delle macchine montate su di essi, adibiti al trasporto di merci, persone o animali domestici

Macchine ordinarie per ufficio



SI

Veicoli di trasporto elettrici leggeri per uso personale (i.e. e-bike e monopattini elettrici)

Macchine per la stampa additiva per la produzione di prodotti tridimensionali (3D printing)



Nuove definizioni art.3: «Modifica Sostanziale»

«**modifica sostanziale**»: *modifica di una macchina o di un prodotto correlato, con mezzi fisici o digitali dopo che la macchina o il prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante e ne pregiudica la sicurezza creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio (...).*

Come previsto all'art. 15, la persona fisica o giuridica che effettua la modifica **acquisisce automaticamente lo status di fabbricante** e non può prescindere dagli obblighi previsti all'art. 10.



- **effettuare la valutazione di conformità – analisi dei rischi**
- **costituire il fascicolo tecnico**
- **redigere la Dichiarazione CE di conformità**
- **apporre la marcatura CE**

Nuove definizioni art. 3: «Macchina»

«**macchina**»: insieme di parti o componenti ovvero di macchine al quale manca solo il caricamento di un **software** destinato alla sua specifica applicazione.

Ciò, risulta necessario alla luce della c.d. **Quarta Rivoluzione Industriale**.



Additive Manufacturing



Shape Memory Allows



Industry 4.0:

- La possibilità di una produzione industriale interamente automatizzata e interconnessa è obiettivo dell'intera UE;
- **Next Generation EU**, lo strumento finanziario con lo scopo di:
 - riparare i danni economici e sociali dovuti al Covid-19;
 - porre le basi per la transizione ecologica e digitale;
- In questo contesto si inserisce il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), lo strumento nazionale per rendere l'Italia un paese più green, inclusivo e competitivo sul mercato.





Nuove definizioni art. 3: «Funzione di sicurezza»

«**funzione di sicurezza**»: *una funzione che serve ad adempiere a una misura di protezione, ad eliminare i pericoli o, se non è possibile, a ridurre i rischi e la cui mancanza può comportare un aumento dei rischi.*



- Tale definizione risulta necessaria anche alla luce dell'esponentiale diffusione delle nuove tecnologie (i.e. Internet of Things, Artificial Intelligence).



- Ciò ha generato l'esigenza, a livello comunitario, di definire una specifica normativa di settore per tener conto dei rischi legati all'utilizzo dei sistemi di Intelligenza Artificiale (AI).



Regolamento sui macchinari e «AI»

È necessario fornire certezza del diritto per quanto concerne le nuove tecnologie, specificatamente per disciplinare:

- rischi potenziali che provengono da una collaborazione **uomo-robot** (cobot);
- rischi potenziali provenienti dalle macchine connesse;
- come gli **aggiornamenti software** incidono sul comportamento delle macchine dopo la loro immissione sul mercato;
- capacità dei fabbricanti di condurre una valutazione completa del rischio relativo alle applicazioni di apprendimento automatico prima che il prodotto sia immesso sul mercato;
- requisiti per le macchine autonome.



A seguito di confronto con i rappresentanti degli Stati membri, si è deciso di prevedere un *decouplage* dell'AI dal regolamento sui macchinari, prevedendo l'elaborazione di una specifica normativa per il settore dell'AI, assicurando la coerenza tra le due legislazioni



Aggiornamento elenco macchine «ad alto rischio»

- Necessità di modificare tale elenco sulla base di un criterio oggettivo;
- In mancanza di dati certi e confrontabili, e in un'ottica di compromesso tra le diverse posizioni degli Stati membri, l'elenco è stato spostato in Allegato I e diviso in due parti:

Allegato I – Parte A

nella parte A sono stati inseriti macchinari e componenti di sicurezza - che garantiscono funzioni di sicurezza - con comportamento parzialmente o totalmente auto evolutivo e che usano approcci di autoapprendimento per i quali risulta necessario il coinvolgimento obbligatorio degli organismi notificati per la valutazione di conformità.



Allegato I – Parte B

nella parte B è rimasto lo *staus quo* ovvero quasi tutti i prodotti presenti nell'attuale Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE e per i quali, a seconda dei casi, è stata mantenuta anche la possibilità per il fabbricante di svolgere un'autovalutazione della conformità.

art. 5: criteri di inclusione e possibilità della Commissione di modificare tale elenco mediante l'adozione di atti delegati.



Documentazione digitale

- Possibilità di fornire la documentazione afferente alla macchina in modalità digitale;
- Ciò, per ridurre l'impatto ambientale e favorire la trasmissione della stessa agli utilizzatori;
- Il testo proposto, infatti, impone al fabbricante di rendere disponibile la documentazione in formato digitale per l'intero ciclo di vita del prodotto e, comunque, per almeno **10 anni dall'immissione sul mercato dello stesso**, fatto salvo l'obbligo di fornire una copia cartacea, qualora richiesto, fino a **6 mesi** dopo l'acquisto.





Stato dell'arte e previsioni

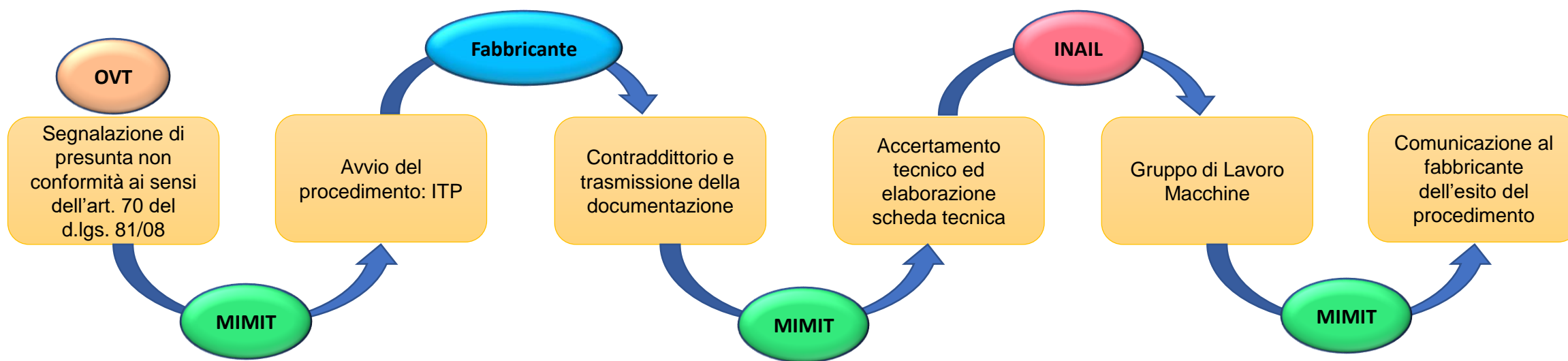
- L'entrata in vigore del regolamento è prevista per il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE), ma sarà applicabile 30 mesi dopo la sua entrata in vigore, ad eccezione di alcune specifiche previsioni che troveranno applicazione con tempistiche diverse;
- È previsto un periodo transitorio di 42 mesi dall'entrata in vigore del regolamento durante il quale sarà ancora possibile immettere sul mercato macchine conformi alle disposizioni della vigente direttiva;
- Attualmente, sono ancora in corso i negoziati con il Parlamento Europeo.





L'attività del MIMIT - segnalazioni di presunta non conformità

Le funzioni di autorità di sorveglianza per il controllo della conformità delle macchine, già immesse sul mercato, alle disposizioni di cui alla Direttiva 2006/42/CE (recepita in Italia con il D.lgs. 17/2010) “(...) sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che operano attraverso i propri organi ispettivi in coordinamento permanente fra loro” (art. 6 co. 1 del d.lgs. n. 2017/2010).



ACCERTATA CONFORMITÀ → ARCHIVIAZIONE

ACCERTATA NON CONFORMITÀ → RICHIESTA DI CONFORMAZIONE

Interlocuzione e Linee Guida

«**Principio di presunzione di conformità**»: “*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 “*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*” (art. 4 d.lgs. 17/2010).





Modello di segnalazione

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:



Modello di segnalazione

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.....

.....



Modello di segnalazione

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.)



Caso particolare: «insieme di macchine»

«**insieme di macchine**»: insieme di due o più macchine (o quasi-macchine) assemblate tra di loro al fine di svolgere una determinata applicazione.

Affinché un gruppo di macchine o quasi-macchine possa essere considerato un insieme, devono essere soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- (a) le unità costitutive sono assemblate tra loro per svolgere una funzione comune, ad esempio la produzione di un determinato prodotto (**funzione comune**);
- (b) le unità costitutive sono funzionalmente collegate in modo da influire sulle altre unità ovvero sul funzionamento dell'insieme nel suo complesso, per cui risulta necessaria una valutazione del rischio per l'intero insieme (**collegamento funzionale**);
- (c) le unità costitutive hanno un sistema di controllo comune (**comando comune**).





Caso particolare: «insieme di macchine»

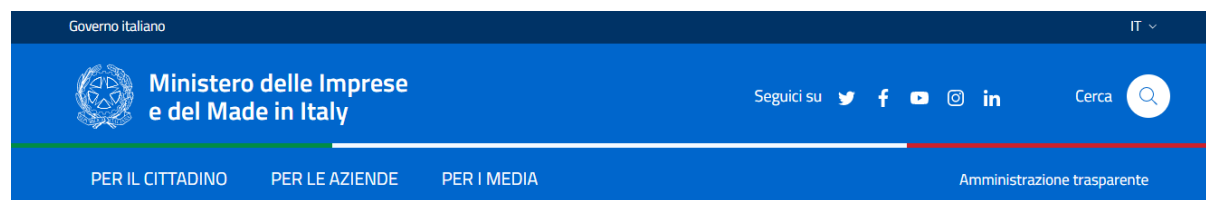
- Il soggetto che realizza e mette in servizio un insieme di macchine è considerato il fabbricante e, in quanto tale, responsabile di tutti gli obblighi che ne derivano;
- Nel caso di macchine che potrebbero funzionare anche in modo indipendente, è necessario rilasciare la dichiarazione CE di conformità ed apporre la marcatura CE sulle stesse;
- Se si tratta di quasi-macchine, queste ultime devono essere accompagnate da una dichiarazione di incorporazione ai sensi della direttiva macchine e, in quanto macchine da incorporare in altre unità, devono essere prive di marcatura CE;
- Dal punto di vista della sicurezza, gli insiemi di macchine necessitano di una valutazione dei rischi complessiva, che tenga conto non solo dei rischi legati alle singole unità costituenti l'insieme ma anche dell'idoneità dei collegamenti e delle interfacce tra i vari elementi;
- Qualora gli Organi di vigilanza territoriali rilevino la presunta non conformità di un insieme, la segnalazione trasmessa deve riferirsi all'insieme nel suo complesso.



Consultazione e download delle Linee Guida

Le linee guida sono disponibili e scaricabili al seguente link:

<https://www.mise.gov.it/it/?view=article&id=2043872:linee-guida-strategiche-per-la-vigilanza-del-mercato&catid=76>



Linee Guida Strategiche per la Vigilanza del Mercato

Condividi

Le attività di vigilanza del mercato afferenti alle direttive ovvero ai regolamenti di prodotti di competenza della *Divisione VI - Normativa tecnica. Sicurezza e conformità dei prodotti* della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica hanno come obiettivo principale la circolazione sul mercato unionale di soli prodotti sicuri.

In tale contesto, al fine di migliorare la qualità delle segnalazioni ovvero delle istanze trasmesse dai Soggetti coinvolti, sono state redatte delle specifiche Linee Guida che forniscono indicazioni operative e opportuna modulistica, nell'ottica di ottimizzazione e di semplificazione dell'iter procedurale previsto per tali attività.

Direttiva Macchine

- [Linee Guida per la Vigilanza del Mercato – direttiva macchine](#) (pdf)
- [Allegato I – Modulistica](#) (docx)
- [Allegato II – Schema riassuntivo iter procedurale](#) (pdf)



Grazie per l'attenzione!