

INDICE

1. SCOPO E PREMESSA	2
2. TERMINI E DEFINIZIONI	2
2.1 <i>Definizioni di tipo generale</i>	2
2.2 <i>Definizioni relative alle Macchine e Componenti di Sicurezza</i>	2
3. ITER DI CERTIFICAZIONE	2
3.1 <i>Richiesta di certificazione</i>	2
3.2 <i>Avvio dell'iter di certificazione</i>	2
3.3 <i>Documenti da trasmettere da parte del fabbricante</i>	3
3.4 <i>Procedura di valutazione</i>	3
3.5 <i>Invio della documentazione per la chiusura delle attività di certificazione</i>	3
3.6 <i>Rilascio della Certificazione CE</i>	3
3.6.1 <i>Caso particolare: pezzo unico</i>	4
3.7 <i>Richiesta di aggiornamenti e modifiche da parte del Fabbricante</i>	4
3.8 <i>Revisione del certificato per nomina mandatario</i>	4
4. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE VERSO ITALCERT	4
5. CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA VALIDITA' DEL CERTIFICATO	5
5.1 <i>Modifiche ai riferimenti normativi di certificazione</i>	5
5.2 <i>Mancato rispetto dei requisiti contrattuali</i>	5
6. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI	5
7. DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016	5
8. RICORSI	6
9. RECLAMI	6
10. AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	6
11. UTILIZZO DI MARCHI E LOGHI	6

Rev.	Sintesi delle modifiche	Redatto	Approvato
11	Modifica del 3.2 relativamente alla possibilità di ricasazione dell'ispettore Modifica Paragrafo 4 con introduzione della possibile sospensione del certificato.	Flavio Banfi Barbara Grecchi	Roberto Cusolito

1. SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT S.r.l. (di seguito denominata "ITALCERT") per la gestione delle attività di certificazione effettuate ai fini del rilascio della certificazione CE di macchine e componenti di sicurezza (in seguito genericamente indicati come "macchine") compresi nell'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE mediante esame CE del Tipo (Allegato IX) nonché le pertinenti responsabilità da parte del Fabbricante che abbia dato formale incarico ad ITALCERT di attuare l'iter di certificazione.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

2.1 Definizioni di tipo generale

Fabbricante: termine usato per indicare il soggetto giuridico che progetta e realizza una macchina o un componente di sicurezza ed è responsabile della sua conformità con la Direttiva 2006/42/CE ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale.¹

Mandatario: un soggetto giuridico stabilito nella Comunità che abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del fabbricante ai sensi della direttiva 2006/42/CE.

Stabilimento: Sito in cui il viene realizzata la macchina o i componenti di sicurezza oggetto di certificazione.

2.2 Definizioni relative alle Macchine e Componenti di Sicurezza

Macchina: insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata. Ai fini dell'applicazione del presente Regolamento con tale termine sono intese le sole macchine che rientrano nelle tipologie elencate dall'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CEE.

Componente di Sicurezza: componente destinato ad espletare una funzione di sicurezza, immesso sul mercato separatamente, il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti. La Direttiva 2006/42/CE fornisce nell'Allegato V un elenco indicativo dei componenti di sicurezza.

NOTA: ai fini dell'applicazione del presente Regolamento il termine "macchina" viene usato quale oggetto dell'iter di certificazione e pertanto comprende implicitamente anche i componenti di sicurezza, salvo ove diversamente specificato.

Esame CE del tipo: procedura secondo la quale ITALCERT verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (denominato "tipo") soddisfa i requisiti della Direttiva 2006/42/CE

Tipo: una o più macchine rappresentative di un progetto, contraddistinto da caratteristiche tecniche particolari e da un'applicazione determinata. Un tipo di macchina può essere prodotto in serie o come pezzo unico.

3. ITER DI CERTIFICAZIONE

3.1 Richiesta di certificazione

Prima dell'attivazione dell'iter di certificazione il Fabbricante richiede a ITALCERT una valutazione tecnico economica dell'iter di certificazione, finalizzata all'emissione di un'offerta economica. Secondo quanto opportuno i dati necessari affinché ITALCERT possa effettuare tale valutazione sono almeno:

- nome ed indirizzo del Fabbricante;
- indirizzo dello Stabilimento ove è prodotta la macchina;
- tipo, descrizione e denominazione della macchina di cui è richiesta la Certificazione CE;
- nome e qualifica della persona incaricata dei contatti con ITALCERT;
- descrizione della macchina (disegni, schemi).

Qualora la domanda venga presentata da un mandatario deve essere trasmesso anche il contratto tra questi e il Fabbricante. ITALCERT si riserva la possibilità di non accettare una domanda di certificazione presentata da un mandatario nel caso in cui ritenga che il contratto tra le parti non sia sufficientemente completo in relazione alle deleghe concesse dal Fabbricante al Mandatario.

3.2 Avvio dell'iter di certificazione

In caso di accettazione dell'offerta predisposta, il Fabbricante trasmette a ITALCERT la Domanda di certificazione per le macchine (modulo MAC01) debitamente compilata.

¹ La direttiva 2006/42/CE specifica che in mancanza di un fabbricante così definito, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina oggetto della direttiva.

La presentazione della Domanda di Certificazione implica l'accettazione del presente Regolamento. Nella Domanda il Fabbricante ha facoltà di indicare un soggetto che svolga la funzione di mandatario, con delega per immettere in commercio la macchina con il proprio nome o marchio. In tale caso il fabbricante deve trasmettere a ITALCERT anche il contratto / mandato scritto con il proprio mandatario, affinché ITALCERT possa esaminarne la completezza e congruità. Il cliente può, con motivate giustificazioni, esercitare il diritto di ricusare l'ispettore incaricato entro 3 giorni dalla comunicazione pertinente.

3.3 Documenti da trasmettere da parte del fabbricante

Congiuntamente alla domanda di certificazione o successivamente ad essa il Fabbricante deve mettere a disposizione e trasmettere il fascicolo tecnico di fabbricazione con i contenuti richiesti dall'Allegato VII della Direttiva 2006/42/CE. La documentazione deve essere preferibilmente trasmessa a ITALCERT almeno 10 giorni prima dell'effettuazione della visita presso lo stabilimento; in alternativa rimane facoltà del fabbricante, previo accordo di Italcert, poter mettere a disposizione tale documentazione direttamente presso lo stabilimento in occasione della visita dell'ispettore incaricato da Italcert.²

In base a quanto opportuno ITALCERT si riserva la possibilità di richiedere al fabbricante ulteriore documentazione che possa rendersi necessaria per la completa valutazione della documentazione.

3.4 Procedura di valutazione

La procedura di certificazione si compone delle seguenti attività:

- a) verifica, valutazione e approvazione del Fascicolo Tecnico fornito dal Fabbricante, con particolare riferimento alle misure messe in atto dal fabbricante per individuare e ridurre i rischi residui;
- b) accertamento della rispondenza del tipo prodotto ai requisiti delle norme applicabili, al fine di accertare se il modello di macchina messo a disposizione per la certificazione è stato realizzato conformemente alla documentazione tecnica di fabbricazione e se è adoperabile in sicurezza secondo l'impiego previsto;
- c) definizione ed effettuazione delle prove e degli esami necessari da effettuare. Le prove possono essere effettuate presso laboratori di ITALCERT o da esso qualificati, o presso la sede operativa del cliente, previa verifica della disponibilità di quanto necessario per il corretto svolgimento delle prove.

Laddove a seguito delle verifiche ed analisi di cui sopra emergessero delle lacune che non consentono il completamento dell'iter di certificazione, ITALCERT ne dà comunicazione al Fabbricante con richiesta di attuazione delle opportuni azioni.

3.5 Invio della documentazione per la chiusura delle attività di certificazione

Al termine della procedura di valutazione il Fabbricante deve consegnare a ITALCERT il Fascicolo Tecnico completo e definitivo, con le eventuali modifiche richieste dall'ispettore di ITALCERT durante l'iter di valutazione.

3.6 Rilascio della Certificazione CE

A seguito del positivo completamento della fase di valutazione, ITALCERT emette un “Certificato di Esame CE del Tipo”.

A seguito del rilascio della Certificazione CE il Fabbricante è autorizzato:

- a procedere alla produzione delle macchine oggetto della Certificazione stessa;
- a commercializzare le macchine prodotte, previa emissione della "Dichiarazione CE di Conformità" ed apposizione sulle macchine della marcatura CE.

Il Fabbricante non può apportare modifiche alle macchine prodotte rispetto al tipo approvato senza preventiva richiesta di autorizzazione a ITALCERT, affinché le modifiche proposte possano essere esaminate e, se del caso, approvate.

Il Certificato di Esame CE del Tipo ha validità di 5 anni dalla data di emissione e può essere rinnovato per ulteriori 5 anni a seguito di una formale richiesta del Fabbricante a ITALCERT di riesaminare la sua validità; la richiesta deve essere accompagnata dalla stessa documentazione tecnica richiesta per la prima certificazione, la quale dovrà essere esaminata da ITALCERT al fine di valutare che la macchina risulti conforme al corrispondente stato dell'arte.

Una volta ottenuta la certificazione CE il Fabbricante può immettere in commercio le Macchine prodotte in conformità con il tipo approvato, apponendo la marcatura CE corredata del numero 0426 che rappresenta il numero univoco di designazione di ITALCERT quale Organismo Notificato. Ognuna delle macchine prodotte e immesse in commercio deve essere accompagnata dalla Dichiarazione di Conformità, che deve essere redatta utilizzando il format approvato da ITALCERT. Il Fabbricante deve conservare l'originale della

² Si precisa che tale opzione potrebbe essere causa di un ritardo nel completamento dell'iter di certificazione.

dichiarazione CE di conformità per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio della macchina.

Il fabbricante e ITALCERT devono conservare ciascuno con le proprie modalità di archiviazione una copia del Certificato di Esame CE del Tipo, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio del certificato.

3.6.1 Caso particolare: pezzo unico

La procedura di Esame CE può essere richiesta dal fabbricante per un tipo costituito da un pezzo unico, invece che da una produzione di serie.

Ciò potrebbe avvenire ad esempio in situazioni dove il Fabbricante non ha motivo o interesse di individuare un “modello” caratterizzato da differenti possibili varianti o dove comunque non sia prevista una produzione in serie.

In tali casi l'iter procedurale non cambia, se non per il fatto che l'ispettore incaricato da ITALCERT valuterà in modo conseguente la documentazione tecnica, che sarà priva di possibili varianti.

In tali casi, tuttavia, l'attestato CE riporterà una specifica dicitura che evidenzierà che il tipo proposto per la certificazione è costituito da un pezzo unico. Ciò comporta in particolare che il certificato emesso decadrà alla sua scadenza senza poter essere rinnovato per ulteriori 5 anni.

3.7 Richiesta di aggiornamenti e modifiche da parte del Fabbricante

Qualora il Fabbricante intenda apportare una modifica, anche se minima, al tipo approvato ed oggetto del Certificato di Esame CE del Tipo ed alla relativa documentazione, il Fabbricante deve preventivamente informare ITALCERT; ITALCERT, dopo avere esaminato le modifiche proposte, valuta, informandone il Fabbricante, se il Certificato di Esame CE rimane valido o se invece sia necessario presentare formale domanda per l'ottenimento di una nuova certificazione.

Qualora il Fabbricante abbia modificato la propria denominazione / ragione sociale (mantenendo la stessa partita IVA) e la propria sede legale e/o operativa, può richiedere a ITALCERT di aggiornare il Certificato in vigore.

Le spese per le eventuali azioni di verifica e aggiornamento sono a carico del Fabbricante.

Il Certificato aggiornato mantiene la stessa scadenza del certificato originale.

3.8 Revisione del certificato per nomina mandatario

Il Fabbricante può richiedere la revisione di un certificato in vigore inserendo l'identificazione di un mandatario.

In tale caso il Fabbricante deve:

- presentare una domanda di certificazione (modulo MAC 01);
- trasmettere copia del contratto con il mandatario;
- trasmettere il Fascicolo Tecnico con le modifiche apportate in relazione alla presenza del nome del mandatario tra cui: targa, istruzioni per l'uso, modello di dichiarazione di conformità.

Ad esito positivo della valutazione dei documenti trasmessi ITALCERT emette un nuovo certificato con l'identificazione del mandatario, con la stessa scadenza del certificato originario.

La validità del certificato è legata al mantenimento degli accordi contrattuali tra il Fabbricante e il proprio mandatario; in caso di interruzione di tale rapporto contrattuale il Fabbricante è tenuto a darne tempestiva comunicazione a ITALCERT, che provvederà alla revoca del certificato.

4. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE VERSO ITALCERT

Il Fabbricante a cui viene rilasciato da ITALCERT un Certificato di Esame CE si impegna a:

- a) mettere in servizio la macchina nel rispetto della legislazione vigente nel paese di utilizzo;
- b) per tutti gli esemplari di macchina o componenti di sicurezza emettere dichiarazione CE di conformità conforme a quanto previsto dalla direttiva 2006/42/CE – Allegato II;
- c) garantire l'omogeneità della produzione delle macchine o componenti di sicurezza prodotti in conformità al campione oggetto della procedura di valutazione della conformità;
- d) effettuare, nel corso del ciclo produttivo delle macchine o componenti di sicurezza oggetto della procedura di valutazione della conformità, prove, controlli e collaudi descritti e definiti nei documenti trasmessi a ITALCERT e dallo stesso approvati;
- e) ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro s'impegna a fornire agli ispettori di ITALCERT le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli ispettori;
- f) Assistere gli ispettori di ITALCERT durante le viste, garantendo loro l'accesso allo stabilimento e alle informazioni e documentazione necessarie per lo svolgimento della visita;

- g) consentire l'attuazione di prove e verifiche sulle macchine oggetto di certificazione;
- h) Non attuare alcuna modifica, anche se minima, alla macchina oggetto del Certificato di Esame CE del Tipo ed alla relativa documentazione prima di averne informato ITALCERT ed avere ottenuto preventiva autorizzazione;
- i) Consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accreditamento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da ITALCERT in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di ITALCERT. La notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Fabbricante della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del Fabbricante determina la sospensione del certificato in vigore e la sua possibile successiva revoca in caso di perdurare del diniego in questione.

5. CONDIZIONI PER IL MANTENIMENTO DELLA VALIDITA' DEL CERTIFICATO

5.1 Modifiche ai riferimenti normativi di certificazione

ITALCERT, nel corso della validità del Certificato di Esame CE del Tipo, comunicherà al Fabbricante eventuali variazioni normative significative che comportino la necessità di adeguamento del Tipo.

Il Fabbricante dovrà quindi trasmettere a ITALCERT evidenza documentata della presa in carico degli aggiornamenti richiesti, i quali dovranno essere esaminati e formalmente approvati da ITALCERT, quale condizione necessaria per il mantenimento della validità del Certificato emesso. ITALCERT inoltre potrà, a suo giudizio, completare la valutazione effettuando delle prove presso lo stabilimento del Fabbricante.

In caso di mancata evidenza degli aggiornamenti richiesti, ITALCERT provvede alla revoca del Certificato, dandone comunicazione al Fabbricante.

5.2 Mancato rispetto dei requisiti contrattuali

ITALCERT può provvedere alla revoca dei certificati qualora siano venute meno le condizioni contrattuali in base alle quali essi siano stati rilasciati.

Rientrano in tale casistica, a titolo di esempio:

- a) Il fabbricante abbia cessato l'attività
- b) Il fabbricante abbia omesso di rispettare i requisiti del presente Regolamento
- c) Il fabbricante non accetti di aggiornare il progetto della macchina a seguito di avvenute modifiche normative pertinenti.
- d) Il fabbricante non abbia pagato le prestazioni di ITALCERT nei tempi previsti.

La revoca viene comunicata al fabbricante mediante PEC o mediante lettera raccomandata.

6. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

La documentazione e le informazioni trasmesse dal Fabbricante a Italcert per l'espletamento delle attività di valutazione e certificazione rimane di proprietà del Fabbricante. Il personale di ITALCERT coinvolto nelle attività di certificazione non potrà utilizzare tale documentazione per altri scopi che non siano strettamente correlati con le proprie attività di valutazione e certificazione.

ITALCERT non potrà trasmettere tali dati a terzi se non dietro esplicita autorizzazione del Fabbricante, da esprimersi mediante forma scritta, fatti salvi gli obblighi verso le autorità di controllo come specificato nel paragrafo seguente.

7. DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo

amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Fascicolo Tecnico, Rapporti di Verifica, Dichiarazioni di conformità, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Notificato.

In sede di contrattualizzazione al Cliente viene consegnata l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.

- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Ente Notificato alla conservazione di determinate informazioni.

8. RICORSI

Ricorso contro le decisioni di ITALCERT, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal Fabbricante entro 30 giorni dalla comunicazione della decisione da parte di ITALCERT. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax o mediante raccomandata.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata;
- b) contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al ricorrente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 60 giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Esperti, nominato dal Direttore di ITALCERT, indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso. Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Fabbricante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

9. RECLAMI

Il Fabbricante cliente può presentare un reclamo a ITALCERT per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento.

Ogni reclamo ricevuto viene riesaminato da personale esperto non coinvolto nelle attività oggetto della segnalazione.

ITALCERT gestisce in accordo alla normativa vigente ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- b) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

10. AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento ITALCERT renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.italcert.it, nella sezione dedicata alla certificazione Macchine e ne darà comunicazione al Fabbricante mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il Fabbricante ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

11. UTILIZZO DI MARCHI E LOGHI

In relazione alle attività oggetto del presente Regolamento non è previsto né è consentito l'utilizzo del logo di ITALCERT o di ACCREDIA.