



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sui dispositivi di protezione individuale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale, motivazioni e obiettivi della proposta

La direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale¹ è stata adottata il 21 dicembre 1989 ed è pienamente applicabile dal 1° luglio 1995.

La direttiva 89/686/CEE (direttiva sui DPI) garantisce la libera circolazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI). Ha contribuito in modo considerevole al completamento e al funzionamento del mercato unico in materia di DPI. Consente la libera circolazione in Europa dei DPI che rientrano nel suo campo di applicazione, garantendo al contempo un elevato livello di protezione degli utilizzatori.

La direttiva sui DPI stabilisce requisiti essenziali cui devono conformarsi i DPI ai fini della loro messa a disposizione sul mercato dell'UE. I DPI devono essere progettati e fabbricati in conformità alle disposizioni della direttiva. I fabbricanti devono inoltre apporre la marcatura CE e fornire agli utilizzatori istruzioni per il magazzinaggio, l'uso, la pulizia, la manutenzione e la disinfezione dei DPI.

La direttiva sui DPI si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ed è una delle prime direttive di armonizzazione basate sui principi del "nuovo approccio", secondo cui i fabbricanti devono garantire la conformità dei loro prodotti ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti nello strumento legislativo. I requisiti essenziali sono basati sui risultati, senza imporre soluzioni o specifiche tecniche particolari.

La direttiva sui DPI si applica ai DPI definiti come segue: *"qualsiasi dispositivo o articolo destinato a essere indossato o tenuto da una persona affinché essa sia protetta nei confronti di uno o più rischi che potrebbero metterne in pericolo la salute e la sicurezza"*. Rientrano nella direttiva anche i *"i componenti intercambiabili di un DPI, indispensabili per il suo buon funzionamento ed utilizzati unicamente per detto DPI"* e *"ogni sistema di collegamento immesso sul mercato con il DPI per raccordare quest'ultimo ad un dispositivo esterno, complementare"*. Rientrano tra i DPI i caschi protettivi, i paraorecchie, le scarpe di sicurezza, i giubbotti salvagente, ma anche i caschi per biciclette, gli occhiali da sole e i giubbotti catarifrangenti.

Alcuni tipi di DPI sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva sui DPI, in particolare i DPI specificamente progettati e fabbricati per essere utilizzati dalle forze armate o per il mantenimento dell'ordine pubblico, i DPI per l'autodifesa, i DPI progettati e fabbricati per uso privato in determinate condizioni atmosferiche (contro l'umidità, l'acqua e il calore), i DPI destinati alla protezione o al salvataggio delle persone su navi o aerei, che non sono indossati per tutto il tempo, e i caschi e le visiere destinati agli utilizzatori dei veicoli a due o tre ruote.

Sebbene la direttiva abbia raggiunto i suoi obiettivi in termini di creazione di un mercato unico e di garanzia di un livello elevato di protezione per gli utilizzatori dei DPI, sono stati riscontrati alcuni problemi nella sua applicazione. Nella fattispecie, prodotti sul mercato che non garantiscono un livello di protezione adeguato, approcci divergenti degli organismi notificati, l'efficacia della vigilanza del mercato e i rischi connessi ai dispositivi di protezione che attualmente non rientrano nel campo di applicazione della direttiva sui DPI. Inoltre, alcune disposizioni della direttiva sui DPI dovrebbero essere chiarite e semplificate.

¹ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

La presente proposta intende sostituire la direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale con un regolamento, in linea con gli obiettivi di semplificazione della Commissione.

Gli obiettivi generali della presente iniziativa sono: proteggere meglio la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei DPI, garantire condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici del settore nel mercato interno e semplificare il contesto regolamentare europeo in materia di DPI. La proposta modifica e chiarisce alcune delle disposizioni della direttiva esistente e la allinea alle disposizioni della decisione n. 768/2008/CE² relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (decisione relativa all'NQN).

Più specificamente, si propone di ampliare leggermente il campo d'applicazione dell'attuale direttiva sui DPI eliminando le esclusioni dei prodotti per uso privato che forniscono protezione dal calore, dall'umidità e dall'acqua. Dall'esperienza acquisita nell'attuazione e nell'applicazione della direttiva sui DPI è emerso che queste esclusioni non sono più giustificate. Al fine di migliorare la salute e la sicurezza degli utilizzatori, i requisiti della direttiva sui DPI e di conseguenza della presente proposta dovrebbero applicarsi a questi prodotti. Sono stati inseriti chiarimenti per ridurre le possibili interpretazioni, ad esempio riguardo alle disposizioni sui DPI fatti su misura e adattati singolarmente. L'elenco dei prodotti oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa è stato rivisto allo scopo di eliminare le incongruenze. I requisiti documentali sono stati modificati al fine di migliorare il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato e sono state apportate piccole modifiche a tre requisiti essenziali di salute e di sicurezza per eliminare le fonti di confusione.

La proposta intende inoltre allineare la direttiva sui DPI alla decisione relativa all'NQN. Molti dei problemi di carattere generale individuati a livello orizzontale sono stati riscontrati anche nel contesto dell'attuazione della direttiva sui DPI (DPI immessi sul mercato che non garantiscono un livello di protezione adeguato, problemi di qualità dei servizi forniti da alcuni organismi notificati, pratiche diverse negli Stati membri per quanto riguarda la valutazione e il monitoraggio degli organismi notificati). Alcuni fabbricanti devono inoltre affrontare il problema di un quadro giuridico complesso e talvolta incoerente. L'allineamento della direttiva sui DPI all'NQN risponde all'impegno politico di cui all'articolo 2 della decisione relativa all'NQN.

La decisione relativa all'NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Tale quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa dell'UE in materia di prodotti (ad es. definizioni, obblighi degli operatori economici, organismi notificati, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Queste disposizioni comuni sono state rafforzate per garantire nella pratica un'applicazione e un'attuazione più efficaci della legislazione. Sono stati introdotti nuovi elementi, quali gli obblighi degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

La Commissione ha già proposto l'adeguamento di nove direttive alla decisione relativa all'NQN, nell'ambito di un pacchetto di attuazione dell'NQN adottato il 21 novembre 2011.

Allo scopo di garantire la coerenza di tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione sui prodotti industriali, in linea con l'impegno politico derivante dall'adozione della decisione relativa all'NQN e con l'obbligo giuridico di cui all'articolo 2 di tale decisione, è necessario che la presente proposta sia conforme alle disposizioni di tale decisione.

La proposta tiene conto del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE,

² GU L 218 del 13.8.2009, pag. 82.

97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³.

La proposta tiene conto altresì della proposta di regolamento della Commissione, del 13 febbraio 2013, sulla vigilanza del mercato dei prodotti⁴, che intende predisporre un unico strumento giuridico per le attività di vigilanza del mercato nei settori dei prodotti non alimentari, dei prodotti di consumo o dei prodotti diversi da quelli di consumo e dei prodotti contemplati o meno nella normativa di armonizzazione dell'Unione. La proposta fonde le norme sulla vigilanza del mercato della direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti⁵, il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti⁶ e la normativa settoriale di armonizzazione, al fine di aumentare l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato nell'Unione. La proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti contiene anche le disposizioni pertinenti in materia di vigilanza del mercato e le clausole di salvaguardia. Pertanto, le disposizioni della normativa settoriale di armonizzazione vigente relative alla vigilanza del mercato e alle clausole di salvaguardia vanno eliminate da detta normativa di armonizzazione. L'obiettivo generale della proposta di regolamento è semplificare il più possibile il quadro di vigilanza del mercato dell'Unione in modo che esso funzioni meglio per i suoi utenti principali: le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori economici. L'attuale direttiva sui DPI prevede una procedura della clausola di salvaguardia. In linea con il quadro che la proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti intende istituire, la presente proposta di regolamento sui DPI non comprende le disposizioni in materia di vigilanza del mercato e le procedure della clausola di salvaguardia per i DPI previste nella decisione relativa all'NQN. Tuttavia, ai fini della chiarezza del diritto, fa riferimento alla proposta di regolamento sulla vigilanza del mercato dei prodotti.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico⁷, con il quale sono state sottolineate l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Sostiene inoltre la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione e semplificazione del contesto regolamentare.

La presente proposta non modifica la relazione con la direttiva 89/656/CEE del Consiglio⁸, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

³ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio [COM(2013) 75 final].

⁵ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁶ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni [COM(2011) 206 def.].

⁸ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

La revisione della direttiva sui DPI è stata discussa con tutti i soggetti interessati, compresi gli Stati membri, le federazioni dei fabbricanti, gli organismi notificati e i rappresentanti degli enti di normazione. Durante la consultazione si sono tenute riunioni di un gruppo scelto di esperti e si sono consultati il gruppo di lavoro sui DPI e il gruppo ADCO sui DPI delle autorità di vigilanza del mercato.

Sebbene il successo della direttiva sia in linea di massima riconosciuto, esiste un ampio consenso tra gli Stati membri e gli altri soggetti interessati sulla possibilità di apportare alcuni miglioramenti al fine di contribuire ad una protezione ancor più efficace della salute degli utilizzatori e ad un funzionamento più efficiente della normativa sui DPI, compresa una vigilanza del mercato più efficace. La maggior parte dei miglioramenti proposti deriva dall'esperienza quotidiana delle autorità degli Stati membri e degli altri soggetti interessati nell'applicazione e nell'attuazione della normativa sui DPI e non è direttamente collegata ad incidenti.

Dall'aprile al giugno 2011 una consultazione pubblica ha raccolto i pareri e le opinioni dei soggetti interessati e dei cittadini sulle diverse questioni che la revisione della direttiva sui DPI potrebbe affrontare. Nel complesso sono pervenute 77 risposte, 74 dai 27 Stati membri (autorità, imprese, organismi notificati, organizzazioni professionali, singoli cittadini), 2 da un paese EFTA e 1 da oltre oceano. Le risposte hanno fornito ai servizi della Commissione un quadro più ampio delle esigenze strategiche individuate e hanno confermato gli approcci previsti⁹.

In generale tutti i soggetti interessati hanno espresso sostegno a favore dell'iniziativa. Sia le autorità che l'industria ritengono che la normativa sui DPI debba essere semplificata e chiarita. Unanime è il consenso sulla necessità di migliorare la vigilanza del mercato e il sistema di valutazione e di controllo degli organismi notificati.

Vi è consenso anche sulla necessità di allineare la direttiva sui DPI all'NQN e in questo modo di migliorare il quadro normativo generale esistente. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa in quanto rafforzerà il sistema attuale e migliorerà la cooperazione a livello dell'UE. L'industria prevede che da interventi più efficaci nei confronti dei prodotti non conformi alla normativa deriveranno condizioni di maggiore equità e che l'adeguamento della normativa avrà un effetto di semplificazione.

Inoltre, gli Stati membri e i soggetti interessati hanno espresso il loro sostegno:

- all'ampliamento dell'elenco dei prodotti oggetto della direttiva sui DPI;
- all'aggiunta di alcuni tipi di DPI all'elenco dei prodotti oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa;
- alla modifica dei tre requisiti essenziali di salute e di sicurezza e
- alla modifica dei requisiti riguardanti il fascicolo tecnico, la validità e il contenuto dell'attestato di certificazione CE e la dichiarazione di conformità CE.

Ricorso al parere degli esperti - Valutazione d'impatto

⁹ Una relazione sui risultati è disponibile all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

È stata condotta una valutazione d'impatto sulla revisione della direttiva sui DPI. Tale valutazione illustra nel dettaglio le diverse possibilità di revisione degli aspetti della direttiva sui DPI connessi al settore.

Relativamente agli aspetti connessi all'adeguamento all'NQN, la relazione sulla valutazione d'impatto della revisione della direttiva sui DPI fa riferimento alla valutazione d'impatto generale condotta nel quadro del pacchetto di attuazione dell'NQN, del 21 novembre 2011.¹⁰

In particolare, si prevede che le modifiche dovute all'adeguamento alla decisione relativa all'NQN e il loro impatto siano uguali alle modifiche e agli impatti dovuti alle nove direttive di armonizzazione di prodotti incluse nel pacchetto di adeguamento.

La relazione sulla valutazione d'impatto relativa a tale pacchetto di adeguamento ha già esaminato nel dettaglio le diverse opzioni, che sono esattamente le stesse per la direttiva sui DPI. La relazione conteneva anche un'analisi degli impatti dell'adeguamento legislativo alle disposizioni della decisione relativa all'NQN.

La relazione sulla valutazione d'impatto della revisione della direttiva sui DPI non ha pertanto esaminato tali aspetti e si è invece focalizzata su questioni specifiche relative alla direttiva sui DPI nonché sui modi per affrontarle.

Nel 2010 è stato avviato e ultimato uno studio esterno¹¹ ad integrazione dei risultati della consultazione. Lo studio fornisce un quadro della struttura del mercato dei DPI e analizza gli impatti delle misure proposte.

Nel 2012 è stato condotto un altro studio complementare, È focalizzato sull'analisi degli impatti delle modifiche previste sulla competitività¹².

Sulla base delle informazioni raccolte, la valutazione d'impatto condotta dalla Commissione ha esaminato e raffrontato tre opzioni per quanto riguarda problemi e questioni relativi alla direttiva sui DPI.

Opzione 1 – "Status quo" - Nessuna modifica della situazione esistente

Questa opzione non propone nessuna modifica della direttiva sui DPI.

Opzione 2 — Intervento tramite misure non legislative

L'opzione 2 valuta misure volontarie per risolvere le questioni identificate, ad esempio, documenti orientativi recanti un'interpretazione concordata della direttiva sui DPI.

Opzione 3 — Intervento tramite misure legislative

Quest'opzione consiste nel modificare la direttiva sui DPI.

L'opzione 3 è risultata l'opzione preferita in quanto:

- è ritenuta più efficace dell'opzione 2 perché, essendo impossibile far valere l'opzione 2 coattivamente, la sua capacità di realizzare gli effetti positivi è dubbia;
- porta ad un aumento del livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori in un quadro di certezza giuridica;

¹⁰ Pacchetto di adeguamento al nuovo quadro normativo (NQN) (attuazione del pacchetto merci), documento di lavoro dei servizi della Commissione — Valutazione d'impatto che accompagna la proposta di allineare 10 direttive di armonizzazione di prodotti alla decisione n. 768/2008/CE (SEC(2011) 1376 final).

¹¹ Cfr. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (parte 1 sulla valutazione del mercato) e http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (parte 2 sulla valutazione d'impatto).

¹² Cfr. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- garantisce una maggiore efficacia dell'operato delle autorità di vigilanza del mercato e di conseguenza riduce il numero di prodotti non conformi e crea condizioni più eque;
- non comporta costi significativi per gli operatori economici e gli organismi notificati; per i fabbricanti di prodotti attualmente non coperti dalla direttiva sui DPI i costi saranno più elevati, ma solo per coloro che al momento non soddisfano i requisiti essenziali; tali prodotti, tuttavia, sono oggetto di produzioni di massa, pertanto l'impatto sul costo unitario è ridotto;
- aumenterà la competitività delle imprese europee grazie a condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici e porterà ad una migliore protezione degli utilizzatori dei DPI;
- le opzioni 1 e 2 non eliminano le incoerenze o le ambiguità giuridiche e quindi non porterebbero a una migliore attuazione della direttiva sui DPI.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Campo di applicazione e definizioni

Il campo di applicazione della proposta di regolamento è stato ampliato rispetto all'ambito di applicazione della direttiva 89/686/CEE. Le esclusioni dei DPI progettati e fabbricati per uso privato contro il calore, l'umidità e l'acqua, di cui all'allegato I della direttiva 89/686/CEE, sono state eliminate. Tali prodotti sono inclusi nel campo di applicazione della proposta di regolamento.

La proposta mantiene le altre esclusioni esistenti e chiarisce che non si applica ai DPI per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utilizzatori dei veicoli a due o tre ruote, oggetto del regolamento UNECE pertinente.

Sono state aggiunte due definizioni specifiche di DPI al fine di chiarire le procedure di valutazione della conformità applicabili: "*DPI adattati singolarmente*" e "*DPI fatti su misura*".

Inoltre, sono state inserite le definizioni generali della decisione relativa all'NQN.

3.2. Messa a disposizione sul mercato, libera circolazione, obblighi degli operatori economici, marcatura CE

La proposta contiene le disposizioni tipiche della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e stabilisce gli obblighi degli operatori economici interessati (fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori e distributori), conformemente alla decisione relativa all'NQN.

La proposta obbliga i fabbricanti di DPI a redigere una documentazione tecnica e a garantire che i DPI siano accompagnati da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata.

3.3. Organismi notificati

Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza e per la fiducia di tutte le parti interessate nel sistema del nuovo approccio.

Di conseguenza, in linea con la decisione relativa all'NQN, la proposta stabilisce requisiti per le autorità nazionali responsabili degli organismi di valutazione della conformità (organismi

notificati). Lascia la responsabilità finale per quanto riguarda la designazione e il controllo degli organismi notificati ai singoli Stati membri.

3.4. Categorie e valutazione della conformità

La proposta semplifica la definizione delle categorie di DPI. La categoria dipende esclusivamente dal rischio da cui il DPI è destinato a proteggere. I rischi che rientrano in ciascuna categoria sono indicati nell'allegato I. I DPI fatti su misura sono definiti come categoria II.

Le procedure di valutazione della conformità da seguire dipendono dalla categoria di DPI.

La proposta di regolamento modifica la categoria di alcuni tipi di DPI rispetto alla direttiva 89/686/CEE. I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore *dall'annegamento, dai tagli da seghe a catena portatili, dai tagli da getti d'acqua ad alta pressione, dalle ferite da proiettile o da coltello e dal rumore nocivo* sono elencati nella categoria III e sono oggetto della procedura di valutazione di conformità più severa.

La proposta mantiene le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui alla direttiva 89/686/CEE. Aggiorna tuttavia i moduli corrispondenti in linea con la decisione relativa all'NQN.

Nel modulo B, certificazione UE, sono introdotti requisiti supplementari per quanto riguarda il contenuto minimo e la durata della validità degli attestati di certificazione UE. Il modulo prevede una procedura di riesame del certificato.

Il modulo B richiede anche misure specifiche per i DPI adattati singolarmente e per i DPI fatti su misura.

3.5. Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

La proposta di regolamento modifica marginalmente tre requisiti essenziali di salute e di sicurezza (RESS) di cui all'allegato II. I RESS 3.1.3, 3.5 e 3.9.1 sono modificati al fine di eliminare requisiti che si sono dimostrati impraticabili o che creano confusione.

3.6. Atti di esecuzione

La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione, se necessario, al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente regolamento relativamente agli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica.

Tali atti di esecuzione saranno adottati conformemente alle relative disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

3.7. Atti delegati

La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare la categoria di un rischio specifico per tener conto dei progressi delle conoscenze tecniche o di nuovi dati scientifici.

3.8. Disposizioni finali

La proposta di regolamento sarà applicabile due anni dopo la sua entrata in vigore affinché i fabbricanti, gli organismi notificati e gli Stati membri abbiano il tempo necessario per adeguarsi alle nuove prescrizioni.

La designazione degli organismi notificati secondo le nuove prescrizioni e il nuovo processo deve tuttavia iniziare subito dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Ciò assicurerà

che entro la data di applicazione della proposta di regolamento, un numero sufficiente di organismi notificati sarà stato designato in conformità alle nuove norme, in modo da evitare problemi di continuità della produzione e di approvvigionamento del mercato.

Sono previste disposizioni transitorie per i prodotti fabbricati e i certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma della direttiva 89/686/CEE, in modo da consentire l'assorbimento delle scorte e da agevolare la transizione alle nuove prescrizioni.

La direttiva 89/686/CEE sarà abrogata e sostituita dal regolamento proposto.

3.10. Competenza dell'Unione, base giuridica, principio di sussidiarietà e forma giuridica

Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Principio di sussidiarietà

Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare in rapporto alle nuove disposizioni intese a migliorare l'applicazione efficace della direttiva 89/686/CEE. Tali disposizioni riguardano gli obblighi degli operatori economici, la tracciabilità, la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità.

Secondo quanto emerge dall'esperienza applicativa della normativa, le misure adottate a livello nazionale hanno determinato impostazioni divergenti e un diverso trattamento degli operatori economici all'interno dell'UE, e ciò vanifica gli obiettivi della direttiva 89/686/CEE. Se per affrontare i problemi vengono adottati interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre gli interventi a livello nazionale hanno una portata limitata alla competenza territoriale di uno Stato membro. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Se è stato constatato che le modifiche possono avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni che comportino costi aggiuntivi.

Tecnica legislativa utilizzata

La proposta assume la forma di un regolamento.

La proposta di passare da una direttiva a un regolamento tiene conto dell'obiettivo generale della Commissione di semplificare il quadro normativo e della necessità di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione dell'atto legislativo proposto.

Il ricorso a un regolamento non è in conflitto con il principio di sussidiarietà. Il presente atto legislativo si basa sull'articolo 114 del TFUE con l'obiettivo di garantire il buon funzionamento del mercato interno dei dispositivi di protezione individuale. Per raggiungere questo obiettivo, la direttiva 89/686/CEE sui DPI è una direttiva di armonizzazione totale. Gli Stati membri non sono autorizzati ad inserire nella legislazione nazionale disposizioni

supplementari o più rigorose per l'immissione sul mercato dei DPI. In particolare, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza obbligatori per i prodotti e le procedure di valutazione della conformità che i fabbricanti sono tenuti a seguire devono essere identici in tutti gli Stati membri. Considerato il livello di armonizzazione, che è necessario per evitare ostacoli alla libera circolazione dei DPI, gli Stati membri non hanno praticamente nessuna flessibilità nel recepire la direttiva nei rispettivi ordinamenti nazionali e il suo contenuto in molti casi è ripreso testualmente nell'atto legislativo nazionale di recepimento.

Lo stesso vale per le nuove disposizioni che saranno integrate nel testo in seguito all'adeguamento alla decisione n. 768/2008/CE relativa all'NQN. Queste disposizioni stabiliscono prescrizioni, obblighi e procedure per i fabbricanti, gli importatori e i distributori di DPI e per gli organismi notificati incaricati delle procedure di valutazione della conformità. Tutte queste disposizioni sono chiare e sufficientemente precise da poter essere direttamente applicate dai soggetti interessati.

Gli obblighi degli Stati membri stabiliti dalla legislazione, come l'obbligo di valutare, designare e notificare gli organismi di valutazione della conformità, in ogni caso non sono recepiti in quanto tali nel diritto nazionale, ma sono attuati dagli Stati membri mediante le necessarie disposizioni normative e amministrative. Ciò non cambierà quando gli obblighi in questione saranno definiti in un regolamento.

Il passaggio da una direttiva a un regolamento non comporterà alcuna modifica dell'approccio normativo. Le caratteristiche del nuovo approccio saranno pienamente mantenute, in particolare la flessibilità garantita ai fabbricanti nella scelta dei mezzi impiegati per conformarsi ai requisiti essenziali (norme armonizzate o altre specifiche tecniche) e della procedura utilizzata per dimostrare la conformità tra le procedure di valutazione della conformità disponibili. I meccanismi esistenti a sostegno dell'attuazione della legislazione (processo di normazione, gruppi di lavoro, vigilanza del mercato, cooperazione amministrativa (ADCO) e l'elaborazione di documenti orientativi...) non saranno alterati dalla natura dello strumento giuridico e continueranno ad operare allo stesso modo a norma del regolamento come avviene attualmente a norma della direttiva.

Infine, l'uso di regolamenti nel settore della legislazione in materia di mercato interno, in linea anche con la preferenza espressa dalle parti interessate, evita il rischio di sovraregolamentazione. Consente inoltre ai fabbricanti di lavorare direttamente con il testo del regolamento anziché dover identificare ed esaminare 28 leggi di recepimento.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene che la scelta di un regolamento sia la soluzione più appropriata per tutte le parti coinvolte, perché consentirà un'applicazione più rapida e coerente della legislazione proposta e definirà un quadro normativo più chiaro per gli operatori economici.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. ELEMENTI FACOLTATIVI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 89/686/CEE.

Spazio economico europeo

La proposta riguarda il SEE e deve quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**sui dispositivi di protezione individuale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
 visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
 vista la proposta della Commissione europea,
 previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
 visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
 deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
 considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/686/CEE del Consiglio¹³ è stata adottata nell'ambito della realizzazione del mercato interno al fine di armonizzare i requisiti di salute e di sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (DPI) in tutti gli Stati membri e di eliminare gli ostacoli al commercio dei DPI tra gli Stati membri.
- (2) La direttiva 89/686/CEE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normazione¹⁴. Stabilisce dunque unicamente i requisiti essenziali di sicurezza applicabili ai DPI, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo per la normalizzazione (CEN) e dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC), in conformità al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵. La conformità alle norme armonizzate così adottate, il cui numero di riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pone in essere una presunzione di conformità alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE. L'esperienza dimostra che tali principi di base hanno dato buoni risultati in questo settore e che devono essere mantenuti e ulteriormente promossi.
- (3) Tuttavia, l'esperienza acquisita nella sua applicazione ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della

¹³ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

¹⁴ Risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1).

¹⁵ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

conformità. Al fine di tener conto di questa esperienza e di fornire chiarimenti in merito al quadro nel quale i prodotti oggetto del presente regolamento possono essere commercializzati, è opportuno rivedere e migliorare alcuni aspetti della direttiva 89/686/CEE.

- (4) Poiché il campo di applicazione, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non vi è praticamente alcuna flessibilità nel recepimento nel diritto nazionale delle direttive basate sui principi del nuovo approccio. È dunque opportuno sostituire la direttiva 89/686/CEE con un regolamento, che è lo strumento giuridico appropriato per imporre norme chiare e dettagliate, che non lascino spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri.
- (5) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ stabilisce disposizioni orizzontali per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e la marcatura CE.
- (6) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento ai fini della normativa basati sui principi del nuovo approccio. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni del presente regolamento a detta decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. È perciò opportuno uniformare a detta decisione alcune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, la dichiarazione di conformità UE, le regole per la marcatura CE, le prescrizioni relative agli organismi di valutazione della conformità e alle procedure di notifica, le procedure di valutazione della conformità nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative ai prodotti che comportano rischi.
- (7) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfano completamente le prescrizioni del presente regolamento.
- (8) Il regolamento (UE) n. xx/xxxx del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸ stabilisce norme dettagliate in materia di vigilanza del mercato e di controlli dei prodotti armonizzati, compresi i DPI, che entrano nell'Unione da paesi terzi. Conformemente a tale regolamento, gli Stati membri devono organizzare e attuare una vigilanza del mercato, nominare autorità di vigilanza del mercato, specificarne poteri e doveri e stabilire programmi di vigilanza del mercato generali e settoriali. Tale regolamento definisce inoltre una procedura della clausola di salvaguardia.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del mercoledì 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

¹⁷ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

¹⁸ [Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla vigilanza del mercato dei prodotti e che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio e le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, il regolamento (UE) n. 305/2011, il regolamento (CE) n. 764/2008 e il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD) (GU L XXX)].

- (9) Alcuni prodotti sul mercato che svolgono una funzione protettiva per l'utilizzatore sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 89/686/CEE. Al fine di garantire all'utilizzatore di tali prodotti un livello di protezione altrettanto elevato di quello dei DPI oggetto della direttiva 89/686/CEE, i DPI per uso privato contro l'umidità, l'acqua e il calore (ad esempio guanti per rigovernare, guanti da forno) dovrebbero rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento, in linea con i DPI simili per uso professionale già coperti dalla direttiva 89/686/CEE. I prodotti artigianali, quali i guanti fatti a mano, per i quali il fabbricante non rivendica esplicitamente una funzione protettiva non sono dispositivi di protezione individuale e dunque non rientrano tra i prodotti da includere. È inoltre opportuno chiarire l'elenco dei prodotti esclusi di cui all'allegato I della direttiva 89/686/CEE aggiungendo un riferimento ai prodotti oggetto di altre normative e che sono pertanto esclusi dal regolamento sui DPI.
- (10) Al fine di agevolare la comprensione e l'applicazione uniforme del presente regolamento, è opportuno inserire nuove definizioni per "DPI adattati singolarmente" e "DPI fatti su misura" e adeguare le procedure di valutazione della conformità per questi tipi di DPI alle condizioni specifiche di fabbricazione.
- (11) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (12) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che i DPI proteggano la salute e la sicurezza delle persone e che siano messi a disposizione sul mercato solo prodotti conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nella catena di fornitura e distribuzione.
- (13) Il fabbricante, che conosce dettagliatamente il processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (14) È necessario garantire che i DPI che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi al presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato adeguate procedure di valutazione. È pertanto opportuno prevedere una disposizione che obblighi gli importatori ad assicurarsi che i DPI immessi sul mercato siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento, evitando l'immissione sul mercato di DPI non conformi o che presentano un rischio. È inoltre opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato a fini di controllo.
- (15) I distributori mettono un DPI a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e agiscono con la dovuta attenzione per garantire che la loro manipolazione del DPI non incida negativamente sulla conformità dello stesso.
- (16) All'atto dell'immissione di un DPI sul mercato, gli importatori dovrebbero indicare sullo stesso il proprio nome e l'indirizzo a cui possono essere contattati. Dovrebbero prevedersi eccezioni qualora le dimensioni o la natura del DPI non consentano tale

indicazione, ad esempio nel caso in cui l'importatore fosse costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.

- (17) L'operatore economico che immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure che modifica un prodotto in modo tale che la sua conformità alle disposizioni del presente regolamento potrebbe risultare compromessa dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere disposti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul DPI in questione.
- (19) Garantire la rintracciabilità dei DPI lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato prodotti non conformi.
- (20) Al fine di semplificare e di adeguare alcuni requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 89/686/CEE alla prassi corrente, l'obbligo di indicare un indice di comfort sull'etichetta dei DPI che proteggono dal rumore nocivo dovrebbe essere soppresso, in quanto l'esperienza ha dimostrato che non è possibile misurare e stabilire un indice siffatto. Per quanto riguarda le vibrazioni meccaniche, è opportuno eliminare l'obbligo di non superare i valori limite fissati nella legislazione dell'Unione sull'esposizione dei lavoratori alle vibrazioni, in quanto l'uso dei DPI, da solo, non è in grado di conseguire tale obiettivo. Per quanto riguarda i DPI che proteggono dalle radiazioni, non è più necessario imporre l'indicazione delle curve di trasmissione nelle istruzioni d'uso fornite dal fabbricante, poiché l'indicazione del fattore di protezione è più utile ed è sufficiente per l'utilizzatore.
- (21) È necessario specificare chiaramente il rapporto e l'ambito di applicazione del presente regolamento rispetto al diritto degli Stati membri di stabilire prescrizioni per l'uso dei DPI sul luogo di lavoro, in particolare a norma della direttiva 89/656/CEE del Consiglio¹⁹, al fine di evitare qualunque confusione e ambiguità e dunque di garantire la libera circolazione dei DPI conformi.
- (22) È stato riconosciuto che l'obbligo, previsto in altri atti legislativi sul mercato interno, di fornire una dichiarazione di conformità UE con il dispositivo agevola e migliora l'efficacia della vigilanza del mercato e dovrebbe pertanto essere introdotto anche nel presente regolamento. Si dovrebbe prevedere la possibilità di fornire una dichiarazione di conformità UE semplificata, in modo da ridurre l'onere derivante da questa prescrizione, senza diminuirne l'efficacia. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere entrambe le possibilità.
- (23) Al fine di rendere più efficiente la vigilanza del mercato è necessario estendere l'obbligo di redazione di una documentazione tecnica completa a tutti i DPI.
- (24) Al fine di garantire che i DPI siano esaminati sulla base della tecnologia più avanzata, il limite di validità dell'attestato di certificazione UE dovrebbe essere fissato ad un massimo di 5 anni. È opportuno prevedere un processo di revisione dell'attestato. È

¹⁹ Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

altresì opportuno richiedere un contenuto minimo del certificato al fine di agevolare il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato.

- (25) La marcatura CE, indicando la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE sui DPI dovrebbero essere fissate nel presente regolamento.
- (26) È indispensabile chiarire sia per i fabbricanti che per gli utilizzatori che, apponendo il marchio CE sul prodotto, il fabbricante dichiara la conformità dello stesso al presente regolamento e se ne assume la piena responsabilità.
- (27) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura da cui risulti che un DPI è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione. È possibile permettere l'uso di altri marchi purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (28) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza, è indispensabile elaborare idonee procedure di conformità cui i fabbricanti si devono attenere. La direttiva 89/686/CEE classifica i DPI in tre categorie oggetto di procedure di valutazione della conformità distinte. Al fine di garantire lo stesso livello di sicurezza elevato per tutti i DPI, l'elenco dei prodotti oggetto di una delle procedure di valutazione della conformità relative alla fase di produzione dovrebbe essere ampliato. Le procedure di valutazione della conformità per ciascuna categoria di DPI dovrebbero essere stabilite, per quanto possibile, in base ai moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE.
- (29) È necessario garantire un livello uniformemente elevato di prestazioni degli organismi di valutazione della conformità dei DPI in tutta l'Unione, e tutti questi organismi dovrebbero svolgere le proprie funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale. È dunque opportuno stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.
- (30) Per garantire che il livello di qualità dei risultati degli organismi di valutazione della conformità dei DPI sia elevato e costante è anche necessario stabilire requisiti che le autorità di notifica e gli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati devono soddisfare.
- (31) Al fine di tener conto dei progressi delle conoscenze tecniche e dei nuovi dati scientifici, si dovrebbe delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare l'elenco dei DPI compresi in ciascuna categoria. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (32) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al regolamento (UE)

n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.

- (33) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'attuazione. Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (34) Per concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi ai requisiti del presente regolamento, è necessario prevedere un congruo periodo di transizione dopo l'entrata in vigore del medesimo, durante il quale i DPI conformi alla direttiva 89/686/CEE potranno ancora essere immessi sul mercato.
- (35) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire un'elevata protezione della salute e della sicurezza delle persone e nel contempo il funzionamento del mercato interno stabilendo requisiti di salute e di sicurezza armonizzati per i DPI e requisiti minimi in materia di vigilanza del mercato, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (36) La direttiva 89/686/CEE è stata modificata più volte. Alla luce delle ulteriori modifiche sostanziali necessarie e al fine di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione, è opportuno abrogarla e sostituirla con un regolamento,

²⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI), al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e norme sulla libera circolazione di tali dispositivi nell'Unione.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai dispositivi di protezione individuale (DPI), quali definiti all'articolo 3.
2. Il presente regolamento non si applica ai DPI:
 - (a) progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o per il mantenimento dell'ordine pubblico;
 - (b) destinati ad essere utilizzati per l'autodifesa;
 - (c) destinati all'uso privato per proteggersi da condizioni atmosferiche non estreme;
 - (d) da utilizzare su navi marittime o aeromobili oggetto dei pertinenti trattati internazionali applicabili negli Stati membri;
 - (e) per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utilizzatori dei veicoli a due o tre ruote oggetto del pertinente regolamento della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE).

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "Dispositivi di protezione individuale" (DPI):
 - (a) dispositivi destinati ad essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza, che sono immessi sul mercato separatamente o combinati con dispositivi individuali non di protezione;
 - (b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

- (c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a), che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono destinati a collegare tali dispositivi a un dispositivo o a una struttura esterni, che sono amovibili e non destinati ad essere collegati in modo fisso a una struttura;
2. "DPI adattati singolarmente": DPI fabbricati in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi ad un singolo utilizzatore;
 3. "DPI fatti su misura": DPI fabbricati come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, secondo un modello di base, seguendo le istruzioni del progettista di tale modello di base e nel rispetto della gamma di variazioni ammesse;
 4. "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di DPI per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 5. "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;
 6. "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che progetta o fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio; ai fini dell'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma, il progettista di un modello di base di DPI fatti su misura è considerato un fabbricante;
 7. "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
 8. "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI provenienti da un paese terzo;
 9. "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato;
 10. "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
 11. "specifiche tecniche": un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare;
 12. "norma armonizzata": una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
 13. "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
 14. "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008.
 15. "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare che i requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento relativi ai DPI sono stati soddisfatti;
 16. "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
 17. "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un DPI che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

18. "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura;
19. "marcatura CE": il marchio mediante il quale il fabbricante attesta che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
20. "normativa di armonizzazione dell'Unione": qualsiasi atto legislativo dell'Unione che armonizza le condizioni relative alla commercializzazione dei prodotti.

Articolo 4

Messa a disposizione sul mercato

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché i DPI possano essere messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati allo scopo per essi previsto, soddisfano il presente regolamento.

Articolo 5

Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

I DPI soddisfano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II.

Articolo 6

Disposizioni concernenti l'uso dei DPI

Il presente regolamento non pregiudica il diritto degli Stati membri, in particolare nell'attuazione della direttiva 89/656/CEE, di stabilire prescrizioni relative all'uso dei DPI, a condizione che tali prescrizioni non riguardino la progettazione dei DPI immessi sul mercato conformemente al presente regolamento.

Articolo 7

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la messa a disposizione nel loro territorio dei DPI conformi al presente regolamento.
2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni, gli Stati membri non impediscono la presentazione di DPI non conformi al presente regolamento, a condizione che un cartello visibile indichi chiaramente che il DPI non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire le pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18.

Il progettista di un modello di base di DPI fatti su misura redige la documentazione tecnica di cui all'allegato III ed esegue o fa eseguire la certificazione UE di cui all'allegato V.

I fabbricanti di DPI fatti su misura eseguono la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VI.

Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo le procedure appropriate, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE del DPI per almeno 10 anni dalla data della sua immissione sul mercato.
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.
5. I fabbricanti garantiscono che sui DPI che immettono sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del DPI non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI.
6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti garantiscono che i DPI siano accompagnati da una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15, paragrafo 2. I fabbricanti possono scegliere di adempiere tale obbligo garantendo che i DPI siano accompagnati dalla dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 15, paragrafo 3. Se viene fornita solo la dichiarazione di conformità UE semplificata, questa è seguita immediatamente dall'indirizzo Internet esatto dove è possibile ottenere la dichiarazione di conformità UE completa.
9. I fabbricanti che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, adottano immediatamente i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

Articolo 9

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - (a) conservare la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza per almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI;
 - (b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato nazionale, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
 - (c) se le autorità di vigilanza del mercato nazionali lo richiedono, cooperare con esse a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo DPI conformi.

2. Prima di immettere un DPI sul mercato, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia eseguito le procedure di valutazione della conformità appropriate di cui all'articolo 18. Essi si assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il DPI sia contrassegnato dal marchio CE, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata e che sia accompagnato dalle istruzioni di cui all'articolo 8, paragrafo 7, nonché che il fabbricante abbia soddisfatto le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga o che abbia motivo di credere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, non lo immette sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un DPI presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II in una lingua facilmente comprensibile dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
6. Gli importatori che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, adottano immediatamente i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo il DPI a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
7. Gli importatori tengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.
8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un DPI a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere un DPI a disposizione sul mercato, i distributori verificano che rechi la marcatura CE, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata e che sia accompagnato dalle istruzioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori finali dello Stato membro in cui il DPI è messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3.

Qualora un distributore ritenga o abbia motivo di credere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, egli non mette il DPI a disposizione sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il DPI presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.
3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
4. I distributori che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, si assicurano che siano adottati i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo il DPI a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie a dimostrare la conformità del DPI. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi derivanti dal DPI che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o un distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 quando immette un DPI sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o quando modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II potrebbe risultare compromessa.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- (a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un DPI;

(b) qualsiasi operatore economico al quale essi abbiano fornito un DPI.

Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo paragrafo per un periodo di 10 anni dopo che è stato loro fornito un DPI e per un periodo di 10 anni dopo che hanno fornito un DPI.

CAPO III

CONFORMITÀ DEL DPI

Articolo 14

Presunzione di conformità

Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II coperti da tali norme o parti di esse.

Articolo 15

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II è stata dimostrata.
2. La dichiarazione di conformità UE presenta la struttura e contiene gli elementi di cui all'allegato IX ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è messo a disposizione.
3. Una dichiarazione di conformità UE semplificata contiene gli elementi di cui all'allegato X ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è messo a disposizione. La dichiarazione di conformità UE accessibile tramite un indirizzo Internet è disponibile nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è messo a disposizione.
4. Se a un DPI si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
5. Compilando la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la piena responsabilità della conformità del DPI alle prescrizioni del presente regolamento.

Articolo 16

Marcatura CE

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul DPI. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del DPI, il marchio va apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
3. La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato. Può essere accompagnata da un pittogramma o da un'altra marcatura con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere.
4. Per i DPI della categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura di garanzia della conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto o nella procedura di garanzia della conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione.

CAPO IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 17

Categorie di rischio dei DPI

I DPI sono classificati nelle categorie di rischio di cui all'allegato I.

Articolo 18

Procedure di valutazione della conformità

Le procedure da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I, sono le seguenti:

- (a) Categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV;
- (b) categoria II: certificazione UE (modulo B) di cui all'allegato V seguita dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI;
- (c) categoria III: certificazione UE (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:
 - (1) conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto (modulo F) di cui all'allegato VII;
 - (2) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII.

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 19

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

Articolo 20

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità notificante delega o affida in altro modo la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e soddisfa mutatis mutandis i requisiti di cui all'articolo 21. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 22

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto interno e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal DPI che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di DPI che esso valuta può essere ritenuto un organismo siffatto a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei DPI sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei DPI valutati necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali DPI per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente o indirettamente nella progettazione, nella fabbricazione, nella messa a disposizione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei DPI, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non mettano a repentaglio la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con

la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati V, VII e VIII e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che essi siano eseguiti dall'organismo stesso o a suo nome e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo di DPI per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- (a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- (b) la descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurle. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- (c) procedure per lo svolgimento delle attività, che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- (a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutti i compiti di valutazione della conformità in relazione ai quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- (b) conoscenze soddisfacenti delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- (c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, delle relative norme armonizzate e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione;
- (d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia

direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli allegati V, VII e VIII o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma del presente regolamento o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 25

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e ai compiti svolti da questi ultimi ai sensi degli allegati V, VII e VIII.

Articolo 26

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, delle procedure di valutazione della conformità e dei tipi di DPI per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un

certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri attraverso lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i particolari riguardanti le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i tipi di DPI interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Se la notifica non si basa su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 26, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le disposizioni predisposte per garantire che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 23.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un accreditamento.
Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.
6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri delle eventuali modifiche di rilievo occorse successivamente alla notifica.

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.
La Commissione assegna un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato in conformità a diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.
La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o in cui dubbi vengano portati alla sua attenzione sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, delle prescrizioni cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.
2. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
3. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.
4. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 38, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati V, VII e VIII.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI alle disposizioni del presente regolamento.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia un certificato di conformità.
4. Se, nel corso del monitoraggio della conformità seguito al rilascio di un certificato, un organismo notificato rileva che un DPI non è più conforme alle prescrizioni del presente regolamento, chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati ed eventualmente sospende o ritira il certificato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira il certificato, secondo i casi.

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - (a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
 - (b) di qualunque circostanza che influisca sulla portata e sulle condizioni della notifica;
 - (c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - (d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi tipi di DPI, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 34

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 35

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce l'istituzione e il funzionamento corretti di un coordinamento e di una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri provvedono a che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di detto gruppo, direttamente o mediante rappresentanti all'uopo designati.

CAPO VI

ATTI DELEGATI E ATTI DI ESECUZIONE

Articolo 36

Delega di poteri

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 37 al fine di modificare l'allegato I per quanto concerne la categoria di un rischio specifico, in seguito ai progressi delle conoscenze tecniche o a nuovi dati scientifici e tenendo conto della procedura di valutazione della conformità che va seguita per ciascuna categoria, ai sensi dell'articolo 18.

Articolo 37

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 36 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla [data specificata all'articolo 42, paragrafo 2]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di poteri di cui all'articolo 36 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di poteri ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o a una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 36 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale

termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 38

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Articolo 39

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Articolo 40

Abrogazione

La direttiva 89/686/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata nell'allegato XI.

Articolo 41

Periodo transitorio

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 89/686/CEE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima di [1 anno dalla data di applicazione].
2. Gli attestati di certificazione CE rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi fino a [6 anni dopo la data di applicazione], salvo che non scadano prima di tale data.

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere da *[due anni dopo l'entrata in vigore]*.

Gli articoli da 19 a 35, tuttavia, si applicano a decorrere da *[sei mesi dopo l'entrata in vigore]*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente