

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il regolamento 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale, sostituisce la direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, come modificato dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, con il fine di semplificare e chiarire il quadro esistente per l'immissione sul mercato dei dispositivi di protezione individuale, nonché di migliorare la trasparenza, l'efficacia e l'armonizzazione delle misure esistenti tenendo, altresì, conto del nuovo quadro normativo generale adottato per l'armonizzazione europea e, in particolare, del regolamento (CE) n. 765/2008 che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

La maggior parte dei contenuti del regolamento europeo sono direttamente applicabili nell'ordinamento interno dei singoli Stati dal 21 marzo 2018 e dal 25 aprile 2018, salvo alcuni articoli (in particolare quelli relativi alla nuova disciplina degli organismi notificati) che si applicano dal 21 ottobre 2016.

Il regolamento in parola, nell'abrogare la direttiva 89/686/CEE, chiede agli Stati membri di mettere in campo una serie di azioni attuative o correttive alle disposizioni di settore nazionali preesistenti, al fine di superare le carenze nonché le incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità evidenziate nell'applicazione della direttiva 89/686/CEE.

In particolare, si tratta del necessario coordinamento con le disposizioni generali in materia di mercato, sicurezza e conformità dei prodotti contenute nel regolamento (CE) n. 765/2008 e nella decisione n. 768/2008/CE; dell'inclusione nell'ambito di applicazione della nuova disciplina di alcuni prodotti sul mercato che svolgono una funzione protettiva per l'utilizzatore in precedenza invece esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 89/686/CEE; della maggiore responsabilizzazione di tutti gli operatori economici interessati; della semplificazione e l'adeguamento di alcuni requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme oggi vigenti, secondo criteri di praticabilità e proporzionalità; della maggiore qualificazione dei requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella sorveglianza degli organismi notificati.

Lo schema di decreto è predisposto in attuazione della delega contenuta nell'articolo 6 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 – legge di delegazione europea 2018, che reca i seguenti principi e criteri direttivi specifici per il suo esercizio:

- aggiornamento delle disposizioni del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, come modificato dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e alle altre innovazioni intervenute nella normativa nazionale;
- salvaguardia della possibilità di adeguare la normativa nazionale alle eventuali successive modifiche delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 ed agli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo con successivo regolamento ministeriale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti;
- individuazione del Ministero dello sviluppo economico quale autorità notificante ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 2016/425;
- fissazione dei criteri e delle procedure necessari per la valutazione, la notifica e il controllo degli organismi da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della conformità dei dispositivi di protezione individuale ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui agli articoli 5 e 19



del regolamento (UE) n. 2016/425, anche al fine di prevedere che tali compiti di valutazione e di controllo degli organismi siano affidati mediante apposite convenzioni all'organismo unico nazionale di accreditamento ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

- previsione di disposizioni in tema di proventi e tariffe per le attività connesse all'attuazione del regolamento (UE) 2016/425, conformemente al comma 4 dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;
- previsione di sanzioni penali o amministrative pecuniarie efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni degli obblighi derivanti dal regolamento (UE) 2016/425, conformemente alle previsioni dell'articolo 32, comma 1, lettera d), e dell'articolo 33, commi 2 e 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e individuazione delle procedure per la vigilanza sul mercato dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del capo VI del regolamento (UE) n. 2016/425;
- abrogazione espressa delle disposizioni di legge o di regolamento incompatibili.

Il presente schema di decreto legislativo, consta di 5 articoli.

L'articolo 1 contiene le modifiche al citato decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 al fine del corretto adeguamento delle disposizioni nazionali a quelle del regolamento (UE) 2016/425.

In particolare, con la lettera a) viene modificato il titolo del decreto legislativo.

Con la lettera b), che sostituisce interamente l'articolo 1 del decreto, ne viene adeguato il campo di applicazione e, con riferimento alle definizioni, viene fatto rinvio a quelle del regolamento DPI (articoli 2 e 3 del regolamento);

Con la lettera c) è interamente sostituito l'articolo 2 del decreto legislativo concernente le norme armonizzate e norme nazionali, per allinearle ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili del regolamento DPI.

La lettera d) sostituisce l'articolo 3, concernente i requisiti essenziali di sicurezza (RES), al fine di allinearli ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute agli articoli 4 e 5 del regolamento DPI.

La lettera e) sostituisce l'articolo 5, concernente la procedura di certificazione CE prevista nella direttiva 89/686/CEE, per allinearla ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute agli articoli 15, 19 e dell'allegato III del regolamento DPI.

La lettera f) sostituisce l'articolo 6, concernente gli organismi di controllo, per allinearli ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute agli articoli 19 lettere b) e c), 24, 25 e degli allegati V, VI, VII, VIII del Regolamento DPI.

La lettera g) sostituisce l'articolo 7, concernente l'attestato di certificazione CE previsto nella direttiva 89/686/CEE, per allinearli ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute nell'articolo 47 del regolamento DPI.

La lettera h) sostituisce l'articolo 12, concernente la marcatura CE dei DPI, per allinearli ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute negli articoli 16 e 17 del regolamento DPI.

La lettera i) sostituisce l'articolo 12-bis, concernente le disposizioni comuni per la marcatura CE dei DPI, per allinearli ai contenuti ed alle definizioni direttamente applicabili contenute nel regolamento DPI.

La lettera l) sostituisce l'articolo 13, concernente i compiti di vigilanza della amministrazioni dello Stato, per allinearli ai contenuti ed alle procedure direttamente applicabili contenute nel regolamento DPI. Le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali nell'ambito delle rispettive competenze; tali amministrazioni possono, ciascuna per gli ambiti di propria competenza,



avvalersi altresì delle Camere di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro; le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008. Qualora gli organi competenti per la vigilanza del mercato ai sensi delle vigenti disposizioni nonché gli organi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 concludano che un DPI non rispetta i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI, ne informano il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini dell'adozione dei competenti provvedimenti. I provvedimenti previsti dal capo VI del regolamento DPI sono adeguatamente motivati e comunicati all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

La lettera m) sostituisce l'articolo 14, concernente sanzioni e disposizioni penali, al fine di adeguare gli importi delle predette sanzioni all'euro.

La lettera n) sostituisce l'articolo 14-bis, prevedendo che con regolamento adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere adottate ulteriori disposizioni normative necessarie ad adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento DPI ed ai relativi atti delegati e di esecuzione, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti.

Con la lettera o) viene novellato l'articolo 15; si richiama la perdurante applicabilità dell'articolo 47 della legge n. 52 del 1996 e si precisa che sono a carico degli operatori economici interessati sia le spese relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di cui al capo IV del regolamento (UE) n. 2016/425, sia le spese per le attività di vigilanza sul mercato di cui al capo VI del regolamento (UE) n. 2016/425. Sono a carico dei richiedenti, altresì, le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli Organismi di valutazione della conformità di cui al capo V del regolamento (UE) n. 2016/425.

E' inoltre previsto che le predette tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.

Il comma 2 del medesimo nuovo articolo 15 precisa che con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della novella in questione, sono stabilite le tariffe legate alle attività dei ministeri competenti ai fini del rilascio delle autorizzazioni ad effettuare la valutazione di conformità dei prodotti.

Le attività svolte dall'Organismo unico nazionale italiano di accreditamento sono regolate, in base alle norme generali applicabili a tale organismo, da tariffe proprie dell'Ente, soggette alle verifiche dell'apposita commissione di sorveglianza interministeriale.

Con tale articolo 15 viene pertanto data attuazione anche allo specifico criterio di delega di cui all'articolo 6, comma 3, lettera e), della legge n. 163 del 2007, in linea con il più generale principio di cui al comma 4 dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, secondo cui gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe predeterminate e pubbliche, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

La lettera p) dispone l'abrogazione degli articoli 4, 8, 9 e 10 e 11 del decreto legislativo n. 475/92



Infine, la lettera q) dispone l'abrogazione degli allegati I, II, III, IV, V e VI del decreto legislativo n. 475/92.

L'articolo 2, reca abrogazioni e modifiche al decreto legislativo n. 81 del 2008 relativamente ai DPI. Il comma 1 dispone, per esigenze di coordinamento normativo, le opportune modifiche agli articoli 74 e 76 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di prevenzione e sicurezza del lavoro, al fine di aggiornare i riferimenti ivi contenuti ai requisiti essenziali di sicurezza dei DPI, ora previsti direttamente dal regolamento europeo in argomento e non più dalle norme nazionali di attuazione, ed al fine di limitare le definizioni e precisazioni contenute in tale decreto legislativo n. 81 del 2008 relativamente ai DPI, al suo solo ambito relativo all'utilizzo di tali dispositivi di protezione individuale ai fini di sicurezza sul lavoro, senza determinare equivoci circa invece definizioni e prescrizioni da applicare per i DPI ai diversi fini della loro progettazione, fabbricazione ed immissione sul mercato ovvero per l'utilizzo anche in altri ambiti, ivi compreso l'ambito domestico. Con queste ultime previsioni si conferma implicitamente, fra l'altro, l'esercizio a livello nazionale della facoltà per gli Stati membri dell'Unione europea, prevista dall'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/425, di stabilire prescrizioni relative all'uso dei DPI, purché non riguardino la loro progettazione ormai interamente regolata a livello europeo.

L'articolo 3 detta disposizioni di raccordo ed abrogazioni. Al riguardo i primi due commi prevedono, rispettivamente: a) che il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto (assolvendo in tal modo anche all'obbligo di comunicare entro il 21 marzo 2018 le disposizioni adottate in materia sanzionatoria, previsto dall'articolo 45, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento europeo in argomento) e delle altre disposizioni adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo; b) che nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 89/686/CEE, abrogata dal regolamento (UE) 2016/425, si intendono fatti a quest'ultimo regolamento e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X al regolamento stesso. Con questa ultima previsione si dà anche attuazione all'articolo 46 del regolamento (UE) 2016/425.

Da ultimo al comma 3 si dispone, per esigenze di semplificazione e pulizia normativa anche in attuazione allo specifico criterio di delega di cui all'articolo 6, comma 3, lettera g), della legge n. 163 del 2007, l'integrale abrogazione del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, i cui articoli da 1 a 12 contengono esclusivamente modifiche agli articoli del più volte citato decreto legislativo n. 475 del 1992, che hanno completamente esaurito i loro effetti e sono ora superate dall'integrale sostituzione o abrogazione (ad opera del presente decreto legislativo), di tutti gli articoli del medesimo decreto legislativo n. 475 del 1992. Anche l'ultimo articolo del decreto legislativo n. 10 del 1997 - l'articolo 13 - che precisava, ai fini delle procedure previste dall'articolo 5 del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, l'applicabilità dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, è totalmente superato per effetto del diretto recupero di tale riferimento nel testo del predetto articolo 5 come novellato dal presente decreto.

L'articolo 4 reca la clausola di invarianza finanziaria, in considerazione dell'assenza di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto.

L'articolo 5 dispone in ordine all'entrata in vigore del decreto che, diversamente dalla consueta *vacatio legis*, è fissata al giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.



TABELLA DI CONCORDANZA

per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/425

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

Articolo ed eventuale paragrafo del regolamento (UE) 2016/425	Articolo e eventuale comma dello Schema di decreto legislativo di adeguamento	Articolo ed eventuale comma del D.lgs. 475/92 (da abrogare o modificare) e, quando precisato, delle altre norme nazionali interessate	Eventuali annotazioni
regolamento (UE) 2016/425			
Art. 1– Oggetto			Trattandosi della descrizione generale del contenuto e degli obiettivi del Regolamento europeo, non richiede alcuna attuazione normativa né specifiche disposizioni attuative
Art. 2– Ambito di applicazione	Art. 1, comma 1, lettera b)	Art. 1, sostituito comma 1 abrogati gli altri	Già in parte conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 3 – Definizioni	Art. 1, comma 1, lettera b) Art. 1, comma 1, lettera c)	Art. 1, sostituito comma 1 abrogati gli altri Art. 2, sostituiti il comma 1 abrogati i commi 2,3,4,5	Già in parte conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 4 – Messa a disposizione sul mercato			L'articolo non richiede attuazione normativa



			nazionale.
Articolo 5 – Requisiti essenziali di salute e di sicurezza	Art. 1, comma 1, lettera d)	Art. 3, sostituiti commi 1,2, abrogati i commi 3,4	Già in parte conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 6 – Disposizioni concernenti l'uso dei DPI			L'articolo non richiede specifica attuazione
Articolo 7 – Libera circolazione	Art. 1, comma 1, lettera d)	Art. 3, sostituiti i commi 1,2 abrogati i commi 3,4	Già in parte conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 8 – Obblighi dei fabbricanti		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 9 – Mandatari		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 10 – Obblighi degli importatori		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 11 – Obblighi dei distributori		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 12 – Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 13 – Identificazione degli operatori economici		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 14 – Presunzione di conformità del DPI			L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 15 – Dichiarazione di conformità UE	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 5, Abrogato comma 1 Sostituito comma 2 Art. 11, abrogato	è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 16 – Principi generali della marcatura CE	Art. 1, comma 1, lettera h)	Art. 12 sostituito	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia,



			rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 17 – Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE	Art. 1, comma 1, lettere h)	Art. 12 sostituito tutto	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 18 – Categorie di rischio dei DPI		Art. 4 abrogato	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 19 – Procedure di valutazione della conformità	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art.5 sostituito tutto	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 20 – Notifica	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art.6 sostituito tutto	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 21 – Autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera f) comma 8	Art.6 sostituito tutto	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 22 – Requisiti relativi alle autorità di notifica			L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 23 – Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 24 – Requisiti relativi agli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera f) comma 2	Art. 6 sostituito tutto	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 25– Presunzione di conformità degli organismi notificati			L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 26 – Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.



Articolo 27 – Domanda di notifica	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 6 comma 3	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 28 – Procedura di notifica	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 6 comma 8	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 29 – Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati		-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 30 – Modifiche delle notifiche	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 6 comma 7	E' stato riallineato ed aggiornato nella terminologia, rimandando al regolamento per la parte non già sovrapponibile
Articolo 31 – Contestazione della competenza degli organismi notificati	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 32 – Obblighi operativi degli organismi notificati	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 33 – Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 34 – Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 35 – Scambi di esperienze	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 36 – Coordinamento degli organismi notificati	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 37 – Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sui DPI che entrano nel mercato dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera l)	Art. 13 sostituito tutto	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 38 – Procedura a livello nazionale per i DPI che presentano rischi	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 39 – Procedura di salvaguardia dell'unione	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 40 – DPI conformi che	-	-	L'articolo non richiede

presentano rischio			attuazione normativa nazionale.
Articolo 41- Non conformità formale	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 42- Delega di potere	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 43- Esercizio della delega	--	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 44- procedura di comitato	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.
Articolo 45- Sanzioni	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 14 sostituito tutto	L'articolo richiede modifica attuazione normativa nazionale.
Articolo 46- Abrogazione	Art. 3	-	
Articolo 46- Disposizioni transitorie	Art. 3	Art. 15 abrogato	
Articolo 48- Entrata in vigore e applicazione	-	-	L'articolo non richiede attuazione normativa nazionale.

NOTA: Gli articoli e commi dello schema di decreto legislativo non presi in considerazione nella predetta tabella di concordanza il regolamento da attuare contengono disposizioni superate, che vengono contestualmente abrogate, ovvero disposizioni di aggiornamento soprattutto redazionale della legge vigente, per la parte che già nel testo attuale conteneva disciplina di rilievo esclusivamente nazionale e comunque compatibile con le disposizioni della direttiva e del regolamento e con le altre norme dell'Unione europea.

Per molti articoli del testo novellato, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi o parole del testo vigente, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuove norme europee da attuare.



RELAZIONE TECNICO - FINANZIARIA
(Art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196)

Lo schema di decreto legislativo in esame, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale, provvede all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale, ai sensi e secondo le procedure della legge di delegazione europea 2016-2017.

Fra i criteri di delega specifici cui ci si deve attenere nell'esercizio della delega, come individuati dall'articolo 6 della legge 25 ottobre 2017, n. 163, rilevanti per gli aspetti tecnico finanziari, sono la previsione che dall'attuazione della delega in questione non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che le amministrazioni interessate devono provvedere all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della delega con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Lo schema di provvedimento predisposto attua pienamente tale criterio di delega, non derivando da esso nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica in quanto le Amministrazioni pubbliche interessate, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e le Camere di commercio, provvedono ai compiti assegnati dal decreto legislativo, peraltro già svolti ai sensi del vigente quadro normativo, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Tale invarianza di spesa è, peraltro, ribadita dall'articolo 4 dello schema normativo in esame.

Nel merito, lo schema di decreto legislativo reca in generale integrazioni e modifiche meramente ordinamentali alle disposizioni vigenti, che non determinano alcun onere per il bilancio dello Stato e, solo per alcune disposizioni, disciplina aspetti finanziari e compiti ed adempimenti riferiti alle amministrazioni pubbliche che sono pienamente in linea con quelli attualmente già in vigore e non determinano l'istituzione di nuovi organi o l'attribuzione di nuovi compiti ad organi esistenti.

In particolare:

L'ART. 1 dello schema di decreto legislativo apporta al testo vigente del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, attuativo di precedente corrispondente normativa europea in materia, le seguenti modifiche ed integrazioni, necessarie per il corretto adeguamento delle disposizioni di tale legge a quelle del regolamento (UE) 2016/425, con le ulteriori modifiche di coordinamento ed aggiornamento normativo, di seguito elencate nell'ordine delle singole lettere in cui tale articolo si struttura.

Con la lettera l) viene sostituito l'articolo 13 del vigente decreto legislativo n. 475 del 1992, confermando però le attribuzioni di funzioni ivi previste. Viene, infatti, mantenuto che le funzioni di autorità di vigilanza del mercato siano svolte dal Ministero ora dello sviluppo economico (nel decreto del 1992 dell'industria, del commercio e dell'artigianato) e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nell'ambito delle rispettive competenze. Viene, inoltre, esplicitato al comma 2 che le funzioni di controllo alle frontiere esterne siano svolte dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, che già a ciò provvedeva ai sensi degli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n.765/2008.

Per lo svolgimento dell'attività di vigilanza, il Ministero dello sviluppo economico si avvale prevalentemente della collaborazione delle Camere di commercio, dislocate sul territorio nazionale.



Il rapporto tra il Ministero dello sviluppo economico e le predette Camere è disciplinato per mezzo di apposite convenzioni nell'ambito delle quali sono individuate le tipologie di prodotto che nell'arco di validità della Convenzione si sceglie di attenzionare in termini di sicurezza, nonché i rispettivi compiti e l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Dalla stipula delle convenzioni non derivano nuovi o maggiori oneri, mentre le attività del MISE saranno svolte con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente. In particolare si fa riferimento alle risorse già presenti in bilancio, nello stato di previsione della spesa del MISE, relative a:

- spesa per il personale e per le spese di funzionamento del centro di responsabilità costituito dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica (Missione: Regolazione dei mercati, Programma: Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori, azione: spese di personale per il programma, nonché azione: Vigilanza e controllo nel settore della sicurezza e conformità dei prodotti e degli impianti industriali, della metrologia legale, e su enti e organismi di normazione, di accreditamento e notificati).

Si dispone, inoltre, ancora una volta confermando pienamente il precedente impianto, che qualora gli organi di vigilanza competenti, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, concludano che un DPI non rispetta i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del Regolamento DPI, ne informano il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini dell'adozione dei competenti provvedimenti e che tali provvedimenti sono adeguatamente motivati e comunicati all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

Al comma 6 del nuovo art. 13 si ribadisce, infine, a ulteriore conferma dell'assenza di onerosità per la finanza pubblica (ed in linea con quanto previsto dal comma 9 dell'art. 13 del vigente d.lgs. n.475/92) che gli oneri relativi ai provvedimenti in questione siano a carico del fabbricante, del suo mandatario, dell'importatore, del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

Con la lettera o), invece, viene novellato l'articolo 15; al comma 1 si richiama la perdurante applicabilità del citato articolo 47 della legge n.52 del 1996 e si precisa che sono a carico degli operatori economici interessati sia le spese relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di cui al capo IV del regolamento (UE) n.2016/425 sia le spese per le attività di vigilanza sul mercato di cui al capo VI del regolamento (UE) n.2016/425. Sono a carico dei richiedenti altresì, le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli Organismi di valutazione della conformità di cui al capo V del regolamento (UE) n.2016/425.

E' inoltre previsto che le predette tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.

Il comma 2 del medesimo nuovo articolo 15 precisa che con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della novella in questione, sono stabilite le tariffe legate alle attività dei ministeri competenti ai fini del rilascio delle autorizzazioni ad effettuare la valutazione di conformità dei prodotti.

Le attività svolte dall'Organismo unico nazionale di accreditamento (designato in ACCREDIA ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n.99) sono regolate, in base alle norme generali applicabili a tale organismo, da tariffe proprie dell'Ente, soggette alle verifiche dell'apposita commissione di sorveglianza interministeriale.

Con tale articolo 15 viene pertanto data attuazione anche allo specifico criterio di delega di cui all'articolo 6, comma 3, lettera e), della legge n. 163 del 2007, in linea con il più generale principio di cui al comma 4 dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n.



234, secondo cui gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe predeterminate e pubbliche, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

Relativamente alla previsione di disposizioni in tema di proventi e tariffe per le attività connesse all'attuazione del regolamento (UE) 2016/425, di cui all'articolo 6, comma 3, lettera e) della legge di delegazione europea 2016-2017, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali, predisporranno una sistema tariffario per l'espletamento delle relative attività nell'ambito dei propri compiti istituzionali, i cui oneri relativi alle prestazioni e/o controlli da eseguire, secondo quanto stabilito dall'articolo 30, comma 4, della legge n.234/2012 (richiamato dalla legge delega) saranno posti a carico dei soggetti interessati.

Per quanto sopra evidenziato, con riferimento in particolare all'assenza di nuovi oneri o all'attribuzione di nuove funzioni alle pubbliche amministrazioni, si ribadisce l'assenza di nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

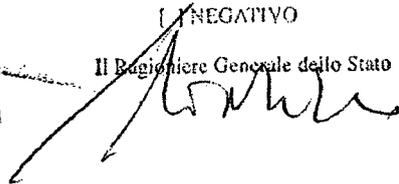
an

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

21 NOV. 2018



ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 - G.U. n. 219 del 2008)

Amministrazione proponente: Ministero dello Sviluppo economico

Referente: Ufficio Legislativo

Titolo: **SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, DEL 9 MARZO 2016, SUI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 89/686/CEE DEL CONSIGLIO**

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

Le ragioni del presente provvedimento vanno ricercate, oltre che ovviamente nella doverosa attuazione della delega legislativa che ne costituisce la fonte, nella necessità di adeguare la legislazione italiana al regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale che sostituisce la direttiva 89/686/CEE recepita in Italia con il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, come modificato dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.

Gli obiettivi generali che il provvedimento, in linea con quelli del regolamento ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

Quelli di aggiornare, semplificare e razionalizzare le attuali disposizioni sia sui produttori che sugli organismi notificati per garantirne la possibilità di adempiere agli obblighi posti a loro carico dalle norme in questione.

Quello di ottenere effetti economici positivi in quanto, una maggiore qualità dei prodotti potrà far emergere le aziende italiane, leader produttrici di DPI, le quali in un contesto più attento e controllato offriranno prodotti sicuri e tecnicamente avanzati, per rispondere alle richieste di utilizzatori sempre più esigenti.

Adeguandosi alla nuova normativa le aziende avranno prodotti più sicuri e migliori per la competitività interna ma anche per la competitività esterna. Questo regolamento va a soddisfare i due principali obiettivi della legislazione europea, da una parte garantire la realizzazione di prodotti che abbiano il massimo livello di sicurezza possibile, dall'altra assicurare la libera circolazione delle merci nel mercato UE.

Le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di attuazione del regolamento sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione regolamento sui DPI, il quale vuole essere uno strumento agile per superare la direttiva 89/686 CEE.

Gli obiettivi più specifici ed immediati del decreto - oltre a contribuire come sopra evidenziato al conseguimento degli obiettivi propri del predetto regolamento nel quadro della loro attuazione in tutti i paesi membri dell'Unione europea, attuazione peraltro vincolata nei contenuti e negli scopi - sono quelli di aggiornare, semplificare e razionalizzare le disposizioni concernenti i compiti e gli obblighi degli organismi di valutazione della conformità, per garantirne la possibilità di adempiere agli obblighi posti a loro carico dalle norme in questione, e di aggiornare e chiarire il quadro normativo nazionale, con particolare riferimento alle autorità nazionali competenti relativamente alla procedura di notifica sul sistema della Commissione europea NANDO.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il provvedimento non determina distorsioni del quadro normativo, costituendo un adeguamento delle norme nazionali alle norme europee.

Anzi esso contribuisce a creare un quadro più dettagliato e articolato di regole che si pongono a garanzia della sicurezza del mercato, degli operatori professionali e dei consumatori.

Tale quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile essenzialmente nel decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, come modificato dal decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, con il quale è stata recepita la direttiva 89/686/CEE.

Vanno inoltre considerate le norme presenti nell'ordinamento in materia, come il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

Naturalmente tale quadro normativo nazionale va ora riconsiderato alla luce della delega legislativa per l'attuazione del nuovo regolamento, contenuta nell'articolo 6 della *Legge di delegazione europea 2016-2017*, dei criteri di delega specifici ivi previsti e delle procedure e dei criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n.234, recante "*norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*".

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

Il presente schema di decreto provvede ad attuare il regolamento (UE) n. 2016/425, apportando essenzialmente integrazioni e modifiche al testo vigente del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, al fine di mantenere l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati. Si è provveduto contestualmente ad abrogare le norme superate, ovviamente il testo novellato rimanda in maniera puntuale al regolamento (UE) 2016/425 che è di diretta applicazione.

Lo schema di decreto all'articolo 2 modifica il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

Per la maggior parte degli articoli del decreto, le modifiche sostanziali impattano su tutti gli articoli ed i relativi commi, dovendo altresì intervenire su aspetti redazionali del testo vigente, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella delle norme europee. D'altra parte il regolamento ha provveduto ad una completa riscrittura dei precedenti testi normativi europei.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

Non sussistono problemi di compatibilità con le competenze delle regioni e delle autonomie locali che, in materia, non hanno attribuzioni proprie. La normazione, infatti, non prevede un livello regionale, ma solo livelli ed organismi internazionali, europei e nazionali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. In materia di dispositivi di protezione individuale, per evidenti esigenze di coordinamento e di unitarietà della responsabilità dello Stato rispetto alla Commissione europea tali funzioni di regolamentazione rimangono di esclusiva competenza dello stato.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

L'intervento normativo non comporta effetti di rilegificazione essendo la materia già attualmente regolata in gran parte da un decreto legislativo.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risultano altre iniziative legislative vertenti su materia analoga.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.

Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle medesime o analoghe materie.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario e adegua l'ordinamento italiano a quello europeo.

2) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla specifica materia.

L'adozione tempestiva del provvedimento evita anzi che possa insorgere una eventuale procedura di infrazione per la carente attuazione del regolamento (UE) 2016/425 e, aggiungendo elementi di chiarezza e coerenza dell'ordinamento nazionale in materia.

3) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento regolatorio non incide sugli obblighi internazionali assunti dall'Italia.

4) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto. Ne consegue che risulta coerente con le linee prevalenti della giurisprudenza adeguare la legislazione italiana al regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale.

5) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non si hanno particolari indicazioni al riguardo, considerato che l'adeguamento della legislazioni nazionali al regolamento (UE) 2016/425 è in corso pressoché contestualmente in altri Paesi europei e che comunque tutti gli Stati sono vincolati alla corretta e conforme attuazione del regolamento, pur non richiedendo necessariamente provvedimenti normativi di recepimento da parte dei singoli Stati.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Vengono introdotte nel testo, in ossequio alla disciplina europea, le definizioni previste dal regolamento, nonché quelle necessarie per una piena comprensione delle disposizioni introdotte e per una loro più snella redazione.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

Si è fatto largo ricorso a tale tecnica in quanto per l'attuazione del regolamento in questione sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, al fine di mantenere l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per gran parte degli articoli del decreto novellato, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella del nuovo regolamento.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non vi sono effetti abrogativi impliciti, bensì è disposta l'abrogazione espressa di diversi articoli e degli allegati del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e l'abrogazione del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il testo non introduce norme aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme già abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto a discipline vigenti. Il provvedimento si limita a richiamare la diretta applicabilità, anche anteriormente alla sua entrata in vigore, delle disposizioni del regolamento, considerata la decorrenza dell'entrata in vigore e la sua caratteristica (un regolamento europeo direttamente applicabile negli ordinamenti interni).

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto in questione.

E' normalmente prevista, nel quadro delle disposizioni generali recate dalla legge di delegazione europea 2016-2017 e dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, che con regolamento adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono adottate le eventuali ulteriori disposizioni, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti, necessarie al completo adattamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e degli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo per i quali non sia possibile o sufficiente l'adozione di ordinari provvedimenti amministrativi.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.

Non sono previsti nuovi specifici regolamenti attuativi né altri provvedimenti a contenuto generale. Restano peraltro applicabili le fonti di deleghe regolamentari in passato già utilizzate anche per questo settore.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della

necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

Sono stati utilizzati dati già in possesso dell'Amministrazione che non ha ritenuto pertanto di commissionarne altri.



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. alla direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013 - G.U. 12 aprile 2013, n. 86)

Titolo del provvedimento

Schema di decreto legislativo recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio".

Oggetto

La norma attua il regolamento 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale, secondo i principi e criteri direttivi stabiliti dall'articolo 6, legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Legge di delegazione europea 2016-2017).

Referente

per il Ministero dello Sviluppo Economico, co-proponente Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno con il Dipartimento Politiche europee, Ufficio Legislativo e Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica.

Sezione I: Il Contesto e gli obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) La rappresentazione delle esigenze considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche.

Le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di attuazione di norme europee sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione regolamento sui DPI, il quale vuole essere uno strumento agile per migliorare la direttiva 89/686/CEE.

Il provvedimento che si sottopone in approvazione rappresenta l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alla normativa dell'unione. L'attuazione del regolamento (UE) 2016/425 impone la modifica del decreto legislativo n.475/92, e del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e l'abrogazione del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.

Pertanto l'esigenza del provvedimento scaturisce esclusivamente dagli obblighi in capo agli stati membri di attuare la normativa dell'unione e non già di porre rimedio a criticità connesse all'applicazione del decreto legislativo previgente, che, come sopra detto rimane attuale.

I dati certi al momento riguardano 13 organismi di valutazione della conformità dei prodotti, notificati alla Commissione UE.

Non è possibile fornire analoghe informazioni numeriche sui fabbricanti italiani né sul numero di importatori che, come noto può qualificarsi esso stesso come produttore quando immette un DPI sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o modifica DPI con conseguente redazione della dichiarazione di conformità CE e conseguente apposizione della marcatura CE.

Adeguandosi alla nuova normativa le aziende avranno prodotti più sicuri e migliori per la competitività interna ma anche per la competitività esterna. Questo regolamento va a soddisfare i due principali obiettivi della legislazione europea, da una parte garantire la realizzazione di prodotti che abbiano il massimo livello di sicurezza possibile, dall'altra assicurare la libera circolazione delle merci nel mercato UE.

B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo.



Gli obiettivi generali connessi che il provvedimento, in linea con quelli della predetta direttiva e del predetto regolamento europei ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

Obiettivo indiretto più generale è quello di ottenere effetti economici positivi in quanto, una maggiore qualità dei prodotti potrà far emergere le aziende italiane, leader produttrici di DPI, le quali in un contesto più attento e controllato offriranno prodotti sicuri e tecnicamente avanzati, per rispondere alle richieste di utilizzatori sempre più esigenti.

Gli obiettivi più specifici ed immediati del decreto legislativo - oltre a contribuire come sopra evidenziato al conseguimento degli obiettivi propri del regolamento nel quadro della sua attuazione in tutti i paesi membri dell'Unione europea, attuazione peraltro vincolata nei contenuti e negli scopi - sono quelli di aggiornare, semplificare e razionalizzare le disposizioni concernenti gli organismi notificati per garantirne la possibilità di adempiere agli obblighi posti a loro carico dalle norme in questione.

C) La descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR.

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi generali sono costituiti in generale dagli indici di variazione dei dati statistici economici di andamento dell'economia in generale, considerato il rilievo che, pur assieme ad una molteplicità di altri fattori.

Per gli obiettivi specifici potranno essere utilizzati come indicatori gli indici di equilibrio di bilancio e di produzione e vendita dei DPI.

Altri importanti indicatori sono:

- il numero delle segnalazioni di non conformità di DPI pervenute alle amministrazioni competenti sia tramite i controlli presso le stazioni doganali sia tramite gli altri organi di controllo e vigilanza del mercato con riferimento ai prodotti già immessi sul mercato (CCIAA, ASL, guardia di finanza...);
- Il numero di segnalazioni di incidenti occorsi;
- Il numero di segnalazioni di incidenti mortali occorsi;

Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un biennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

D) Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Destinatari diretti dell'intervento regolatorio sono gli organismi notificati nonché le amministrazioni pubbliche interessate all'attività di autorizzazione, notifica, vigilanza e sorveglianza.

Al riguardo si evidenzia che l'autorità di vigilanza sugli organismi di notificati italiani è confermata nel Ministero dello sviluppo economico, e che il punto di contatto con l'Unione europea e gli altri Stati dell'Unione europea relativamente alla notifica degli organismi di notificati mediante il portale NANDO è confermato nel Ministero dello sviluppo economico.

Destinatari indiretti degli effetti dell'intervento normativo sono le imprese, i professionisti ed i consumatori, che vedono consolidati i loro diritti di utilizzo di dispositivi di protezione individuale sicuri.

Sezione II: Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Trattandosi di intervento di modifica di una normativa nazionale per l'attuazione di un regolamento e di una codifica di direttiva europei caratterizzati dalla pressoché

totale previsione di disposizioni vincolanti e ad effetto diretto, ed inoltre di un provvedimento adottato in esecuzione di apposita delega legislativa, le procedure di valutazione e consultazione, nonché di impatto della regolamentazione sono state già oggetto di lunga discussione e partecipazione nella fase ascendente della produzione normativa europea, attraverso il coinvolgimento diretto sia delle diverse amministrazioni competenti che dei principali stakeholders.

SEZIONE III: VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO)

Trattandosi, da un lato, del dovuto esercizio di una delega legislativa, e, dall'altro, della necessaria attuazione di un regolamento i cui contenuti sono stati già ampiamente concertati in sede europea, non è stata ritenuta percorribile la c.d. opzione zero. Infatti, l'adeguamento della normativa nazionale ai predetti atti normativi europei, fatto salvo l'esercizio delle limitate scelte discrezionali ivi presenti, risulta formalmente e di fatto obbligatorio per tutti gli Stati membri, così come l'esercizio della relativa delega legislativa nel termine previsto è, sul piano interno, una diretta e dovuta conseguenza della delega approvata dal Parlamento dopo aver già valutato negativamente in occasione della relativa iniziativa legislativa l'opzione di non intervento.

Peraltro l'opzione zero va scartata anche per motivi sostanziali, in quanto la mancata piena attuazione di queste nuove prescrizioni europee non consentirebbe di conseguire gli obiettivi evidenziati nelle sezioni precedenti e verrebbe a creare un peggioramento del funzionamento del mercato interno e il mantenimento nei testi normativo di disposizioni superate ovvero abrogate solo implicitamente rischia di rendere confuso il quadro normativo per gli operatori interessati.

Sezione IV: Valutazioni delle opzioni alternative di intervento regolatorio

Trattandosi dell'attuazione di un regolamento europeo i cui contenuti, come detto, concertati in sede europea, sono sostanzialmente vincolanti per gli Stati membri, non sono state considerate opzioni alternative di intervento, non contemplate dalla disciplina in questione.

Ciò premesso, limitatamente ai pochi aspetti il regolamento stesso garantisce agli Stati membri l'esercizio di una scelta discrezionale nazionale, per i quali cioè i predetti atti europei lasciano l'attuazione alle libere scelte anche organizzative ed ordinali nazionali, lo schema di provvedimento, ha espressamente individuato le modalità di esercizio ritenendo che l'opzione più adeguata fosse il mantenimento sostanziale dell'assetto vigente, rispetto a ipotetiche innovazioni comunque non proposte da alcuno né comunque emerse.

Tali ristrette aree riservate alla discrezionalità nazionale, peraltro già esercitata in occasione dell'attuazione delle previgenti analoghe norme mediante scelte che in questa occasione sono sostanzialmente confermate.

Sezione V: giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle Pmi

A) Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazioni.

I vantaggi e gli svantaggi connessi all'attuazione del Regolamento DPI sono stati analizzati nell'impatto della regolamentazione già a livello ascendente (europeo), ed anche in sede di recepimento possono pertanto essere valutati in termini generali sulla base degli effetti correlati o strumentali al mancato conseguimento degli obiettivi già indicati nelle precedenti sezioni della presente relazione. Le valutazioni acquisite a seguito di consultazione nazionale, come più sopra sintetizzate, hanno ulteriormente verificato

l'inesistenza di svantaggi connessi alla regolamentazione adottata, non essendovi oneri di nessun tipo né per le imprese ed i professionisti, né per i consumatori, ed essendo gli oneri posti in capo ai produttori e ad alle amministrazioni, già presenti nell'ordinamento vigente e comunque più che giustificati rispetto ai connessi vantaggi in termini di sicurezza.

Ciò premesso, sebbene l'opzione normativa sia, a monte giustificata, quanto agli effetti, dall'obbligo di attuazione del regolamento, si evidenzia che il principale vantaggio auspicato e perseguito con l'intervento normativo è connesso proprio alla maggiore trasparenza per il consumatore ed una circolazione sul mercato UE di prodotti sicuri.

B) Principali cambiamenti introdotti dalla nuova normativa per gli operatori del settore

Tenuto conto che l'intervento normativo si innesta su un previgente provvedimento il cui impianto rimane fondamentalmente lo stesso salvo le dovute giuste abrogazioni e sostituzioni, è opportuno evidenziare che i principali cambiamenti introdotti dalla emanando normativa riguardano:

- L'individuazione della figura dell'importatore con i relativi obblighi e responsabilità;
- Intervento degli organismi di valutazione della conformità previo accreditamento da parte dell'organismo unico italiano di accreditamento (ACCREDIA) cui fa seguito l'autorizzazione del ministero dello sviluppo economico alla certificazione e successiva notifica alla Commissione UE;
- Revisione e aggiornamento del sistema sanzionatorio in linea con i criteri di delega all'uso previsti.

C) L'individuazione e la stima degli effetti sulle micro, piccole e medie imprese.

Gli effetti dell'opzione prescelta sulle imprese sono favorevoli, in quanto la realizzazione di un mercato interno più concorrenziale ed efficiente determina vantaggi innanzitutto per le imprese di minori dimensioni che maggiormente soffrirebbero della concorrenza scorretta in un mercato malamente regolato.

D) L'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese.

Non sussistono oneri informativi e relativi costi amministrativi introdotti a carico di cittadini, professionisti o imprese.

E) Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.

Non sussistono condizioni o fattori esterni, attualmente prevedibili, che possano incidere sulla corretta attuazione della disciplina introdotta con il decreto legislativo. Le disposizioni connesse all'attività di vigilanza sugli organismi notificati e sui prodotti, non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e non richiedono nuove risorse amministrative e gestionali.

Sezione VI: incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese

L'intervento normativo, in linea con il regolamento europeo che ne è la fonte sostanziale, non incide negativamente sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese. Al contrario, per le ragioni più sopra esposte, garantisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato nel Paese e nell'intera Unione europea, perché garantisce una maggiore sicurezza dei prodotti, sorveglianza sugli organismi notificati e quindi una maggiore concorrenzialità e una riduzione degli ostacoli al mercato interno.

Sezione VII: le modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, in quanto preposti all'applicazione della modifica normativa, sono, in primo luogo, il Ministero dello sviluppo economico, quale Amministrazione titolare della competenza di sorveglianza e vigilanza sul mercato e sugli organismi notificati e gestione della procedura di comunicazione sul portale NANDO degli organismi e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Ministero della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno con il Dipartimento Politiche europee

B) Le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.

Le modifiche alle vigenti disposizioni in materia di normazione europea e nazionale non prevedono particolari forme di informazione e pubblicità, se non quelle già previste per la pubblicità legale degli atti normativi e per il recepimento, da parte dei singoli Stati membri, della normativa europea.

C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.

Il Ministero dello sviluppo economico darà attuazione alle disposizioni del decreto legislativo secondo le previsioni in esso contenute e vigilerà sul corretto adempimento da parte degli organismi notificati e di tutti i soggetti interessati.

Il monitoraggio dell'intervento regolatorio e dei suoi effetti sarà in concreto operato mediante analisi dei programmi e delle relazioni di attività degli organismi, acquisizione diretta dalle amministrazioni ed uffici competenti dei dati e delle elaborazioni relative a reclami, segnalazioni.

D) I meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

L'intervento non prevede meccanismi specifici di revisione, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa di delegazione di riferimento 2016-2017 secondo cui può essere adottato entro un termine fissato un provvedimento correttivo.

E) Gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare al fini della VIR

A cura del Ministero dello sviluppo economico verrà elaborata la prescritta relazione della verifica dell'impatto regolatorio, attraverso l'analisi, in termini di incremento/decremento degli indicatori descritti, rispetto all'attività espletata al momento delle modifiche proposte.

Sezione VIII: rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Il regolamento europeo, di cui il presente provvedimento costituisce attuazione nel diritto nazionale, è uno strumento essenziale per la realizzazione concreta del mercato interno. Pertanto, le disposizioni in essi contenute provvedono ad un'armonizzazione elevata e omogenea per tutti gli Stati dell'Unione.

L'intervento proposto, pertanto, non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla normativa europea.