



Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale al regolamento DPI

Atto del Governo 57

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo	57		
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE		
Norma di delega:	articolo 6 della legge 25 ottobre 2017, n. 163		
Numero di articoli:	5		
	Senato	Camera	
Date:			
trasmissione	21/11/2018		21/11/2018
annuncio	22/11/2018		22/11/2018
assegnazione	21/11/2018		21/11/2018
termine per l'espressione del parere	31/12/2018		31/12/2018
Commissione competente	10 ^a Industria, commercio, turismo		X Attività produttive
			V Bilancio ai sensi ex art. 96-ter,co.2, XIV Politiche UE ai sensi ex art.126,co.2
Osservazioni	2 ^a Commissione Giustizia, 5 ^a Commissione Bilancio, 11 ^a Lavoro, 14 ^a Commissione Politiche dell'Unione europea		

Contenuto

Premessa

Lo schema di decreto - che si compone di 5 articoli - dà attuazione alla delega conferita dall'[articolo 6 della L. 163/2017](#) (delegazione europea 2016-2017).

I principi e i criteri della delega

L'[articolo 6 della L. 163/2017](#) (delegazione europea 2016-2017) ha stabilito i principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega legislativa per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) n. 2016/425](#), sui **dispositivi di protezione individuale** e che abroga la [direttiva 89/686/UEE del Consiglio \(regolamento DPI\)](#). Il legislatore nazionale doveva abrogare le disposizioni legislative corrispondenti preesistenti e non adeguate alle sopraggiunte esigenze di armonizzazione, per evitare elementi di possibile confusione. Dovevano altresì essere individuate le autorità nazionali competenti in materia di sorveglianza del mercato e controlli, nonché per lo svolgimento delle attività prescritte dal regolamento in tema di notifica degli organismi di valutazione della conformità dei prodotti in questione.

Il **comma 1** ha previsto che il Governo adottasse, con delega da esercitare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento DPI, adottato 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 pone norme generali in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, 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.

I decreti delegati dovevano essere adottati con le procedure di cui all'[articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234](#), acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari; il **comma 2** ha previsto che la relativa proposta spettasse al Presidente del Consiglio dei ministri ed ai Ministri dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze e dell'interno.

Per il **comma 3**, la delega doveva essere esercitata anche nel rispetto di principi e criteri direttivi specifici, tra i quali il criterio di cui alla **lettera a)** prevedeva in particolare l'aggiornamento delle disposizioni del [d.lgs. 475/1992](#), come modificato dal [d.lgs. 10/1997](#), per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento DPI e alle altre innovazioni intervenute nella normativa nazionale. Il regolamento 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/UEE](#). In particolare, si tratta del necessario coordinamento con le disposizioni generali in materia di mercato, sicurezza e conformità dei prodotti contenute nel citato [regolamento \(CE\) n. 765/2008](#), nonché nella [decisione n. 768/2008/UE](#), relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. Si tratta, altresì: 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/UEE](#); 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.

Il criterio di cui alla **lettera b)** faceva salva la possibilità di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento DPI ed agli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento con successivo regolamento ministeriale, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente regolate a rango equiordinato. La **lettera c)** ha individuato il MISE quale autorità notificante ai sensi dell'articolo 21 del regolamento DPI. La relazione illustrativa precisava che avrebbero dovuto altresì essere individuate le autorità nazionali competenti in materia di sorveglianza del mercato e controlli, nonché allo svolgimento delle attività prescritte dal regolamento in tema di notifica degli organismi di valutazione della conformità dei prodotti in questione, confermate nelle autorità già attualmente individuate nel MISE e, in parte, nel Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

In effetti, la **lettera d)** ha fissato i criteri e le 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 posti dal regolamento unionale. Ciò rispondeva anche al fine di prevedere che tali compiti di valutazione e di controllo degli organismi fossero affidati mediante apposite convenzioni non onerose all'organismo unico nazionale di accreditamento ai sensi dell'[art. 4 della L. 99/2009](#). Si trattava di un'opzione relativa alla possibilità di affidare all'organismo unico nazionale di accreditamento la valutazione ed il controllo dei predetti organismi da notificare: la relazione illustrativa teneva conto "del particolare favore con cui il regolamento europeo in questione valuta il ricorso all'accREDITAMENTO trasparente, quale previsto dal [regolamento \(CE\) n. 765/2008](#), che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità e che, sempre secondo tale atto normativo dell'Unione europea, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferenziale per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità".

La **lettera e)** ha previsto l'adozione di disposizioni in tema di proventi e tariffe per le attività connesse all'attuazione del regolamento DPI, conformemente a quanto il [co. 4 dell'art. 30, L. 234/2012](#) prevede ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea e alla legge europea per l'anno di riferimento: pertanto gli oneri relativi a prestazioni e a controlli, da eseguire da parte di uffici pubblici, sono stati posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe predeterminate e pubbliche, nonché determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

Ai sensi del criterio di cui alla **lettera f)** sono state previste le sanzioni penali o amministrative pecuniarie efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni degli obblighi derivanti dal regolamento unionale citato: ciò conformemente alle previsioni dell'art. 32, co. 1, lett. d), e dell'art. 33, co. 2 e 3, [L. 234/2012](#). Poiché tale ultimo riferimento riguardava l'esercizio della delega (con decreti legislativi da adottare ai sensi dell'[art. 14 della L. 400/1988](#), previa trasmissione per il parere parlamentare, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia) "di concerto con i Ministri competenti per materia" - e poiché con essa si dovevano individuare anche le procedure per la vigilanza sul mercato dei dispositivi di protezione individuale (ai sensi del capo VI del predetto regolamento DPI) - assumeva rilievo il predetto inciso della relazione illustrativa, che nell'individuazione delle autorità nazionali competenti in materia di sorveglianza del mercato e controlli

ravvisava anche un ruolo, in parte, nel Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Ai sensi del criterio di cui alla **lettera g)** è stata prevista l'abrogazione espressa delle disposizioni di legge o di regolamento incompatibili con i decreti legislativi da emanare.

Il **comma 4** ha stabilito la clausola di neutralità finanziaria dell'attuazione della delega e dei conseguenti adempimenti a carico delle amministrazioni. La relazione tecnica - considerato che il provvedimento intendeva disciplinare attività attinenti a competenze istituzionali già previste dall'ordinamento interno - ha ribadito che alle stesse si sarebbe dovuto far fronte con le risorse disponibili a legislazione vigente; essa ha, altresì, ricordato che le convenzioni di cui al comma 3, lettera d), non avrebbero dovuto essere onerose.

Lo schema di decreto legislativo

Lo schema si compone di cinque articoli.

L'**articolo 1** novella il [d.lgs. 475/1992](#) (*Attuazione della [direttiva 89/686/UEE del Consiglio del 21 dicembre 1989](#), in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale*).

In particolare:

- modifica il **titolo** del provvedimento (lettera a));
- sostituisce gli articoli **1, 2, 3, 5, 6, 7, 12, 12-bis, 13, 14, 14-bis e 15** (lettere da b) a o));
- abroga gli articoli **4, 8, 9, 10 e 11** (lettera p));
- abroga gli **allegati** (lettera q)).

Per effetto di tali novelle il d.lgs. 475/1992 finisce per essere costituito dalle sole disposizioni introdotte dallo schema di decreto in esame.

L'**articolo 2** novella gli articoli 74 e 76 del [d.lgs. 81/2008](#), per finalità di coordinamento normativo.

L'**articolo 3** prevede che:

- il MISE comunica alla Commissione europea il testo dello schema di decreto e delle altre disposizioni adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo;
- nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla [direttiva 89/686/UEE](#), abrogata dal regolamento DPI, si intendono fatti a quest'ultimo e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X al regolamento stesso.
- sia abrogato il [d.lgs. 10/1997](#), che aveva già novellato il [d.lgs. 475/1992](#).

L'**articolo 4** reca la clausola di invarianza finanziaria mentre l'**articolo 5** dispone in merito all'entrata in vigore del provvedimento.

Le novelle al [d.lgs. 475/1992](#)

Il nuovo **articolo 1** del [d.lgs. 475/1992](#) proclama le norme in esso contenute applicabili ai DPI di cui all'[articolo 2 del regolamento 2016/425](#), il quale esclude dal proprio campo di applicazione i dispositivi:

- a) progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o nel mantenimento dell'ordine pubblico;
- b) progettati per essere utilizzati per l'autodifesa, ad eccezione dei DPI destinati ad attività sportive;
- c) progettati per l'uso privato per proteggersi da:
 - i) condizioni atmosferiche non estreme;
 - ii) umidità e acqua durante la rigovernatura;
- d) da utilizzare esclusivamente 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, oggetto del regolamento n. 22 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei caschi e delle relative visiere per conducenti e passeggeri di motocicli e ciclomotori.

Inoltre, l'articolo 1 in esame richiama le definizioni recate dall'**articolo 3** del regolamento DPI, secondo cui i «dispositivi di protezione individuale» (DPI) sono:

- a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componenti intercambiabili dei predetti dispositivi, essenziali per la loro funzione protettiva;
- c) sistemi di collegamento per i suddetti dispositivi che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.

L'**articolo 2** dichiara applicabili, per le norme armonizzate, le definizioni recate dall'art. 3 del regolamento DPI.

Il richiamato art. 3 del regolamento DPI reca (oltre quelle concernenti i dispositivi individuali di protezione) le seguenti definizioni: «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito; «immissione sul mercato»: la prima

messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione; «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale; «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività; «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo; «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato; «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore; «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare; «norma armonizzata»: una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del [regolamento \(UE\) n. 1025/2012](#); «accreditamento»: l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008; «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del [regolamento \(CE\) n. 765/2008](#); «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento in relazione ai DPI; «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni; «richiamo»: qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale; «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura; «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti; «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Gli enti normatori italiani, in sede di elaborazione delle norme armonizzate, devono **consultare** preventivamente le **organizzazioni sindacali** dei datori di lavoro e dei lavoratori maggiormente rappresentative.

Per l'**articolo 3**, i DPI possono essere messi a disposizione sul mercato solo se:

- laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati ai fini cui sono destinati, soddisfano il regolamento DPI e non mettono a rischio la **salute** o la **sicurezza** delle persone, gli animali domestici o i beni (**art. 4 reg. DPI**);
- soddisfano i **requisiti essenziali di salute e di sicurezza**, di cui all'allegato II del reg. DPI, ad essi applicabili (**art. 5 reg. DPI**).

Si considerano conformi ai requisiti essenziali i DPI muniti della marcatura CE per i quali il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione sia in grado di presentare, a richiesta, la documentazione di cui all'articolo 15 e all'allegato III del regolamento DPI, nonché, relativamente ai DPI di seconda e terza categoria, la certificazione di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI.

Per l'art. 15 del reg. DPI, la dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IX, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui agli allegati IV, VI, VII e VIII ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è immesso o messo a disposizione. 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. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del DPI ai requisiti stabiliti dal regolamento DPI.

L'**articolo 5** prevede che prima di mettere a disposizione sul mercato un DPI di qualsiasi categoria, il fabbricante deve eseguire o fare eseguire la pertinente **procedura di valutazione della conformità** di cui all'articolo 19 del regolamento DPI e redige la documentazione tecnica di cui all'allegato III del regolamento DPI anche al fine di esibirla, a seguito di richiesta motivata da parte delle Autorità di vigilanza del mercato.

In base al richiamato art. 19, reg. DPI, le procedure di valutazione della conformità 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: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI;
- c) categoria III: esami UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:
 - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII;
 - ii) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII.

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera b).

I DPI di qualsiasi categoria sono oggetto della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI. I DPI di qualsiasi categoria sono soggetti alle procedure di cui all'articolo 19 del regolamento DPI.

L'**articolo 6** riserva agli **organismi notificati autorizzati** le attività relative:

- alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di categoria II e III, di cui all'articolo 19, primo paragrafo, lettere b) e c) del reg. DPI;
- all'esame UE del tipo (all. V);
- alla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (all. VI);
- alla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (all. VII);
- alla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (all. VIII).

Possono essere autorizzati organismi in possesso dei requisiti minimi di cui agli articoli 24 (Requisiti relativi agli organismi notificati) e 25 (Presunzione di conformità degli organismi notificati) del regolamento DPI.

In base all'art. 24 reg. DPI, ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta i seguenti requisiti. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica. 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'uso 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. 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 di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei DPI valutati che sono necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali DPI per fini privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'uso 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 pregiudichino la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità. 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. 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 per suo conto 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 riprodurre tali procedure. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguono i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività; c) le procedure per svolgere le 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. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue: a) una formazione tecnica e professionale solida per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato; b) conoscenze soddisfacenti dei requisiti relativi 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 norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale; d) la capacità di elaborare certificati, documenti e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità. 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. 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 membro a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità. 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 ovvero di ogni altra disposizione di diritto nazionale che vi dia effetto, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà. 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 dell'articolo 36 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.

Per l'art. 25 reg. DPI, qualora un organismo di valutazione della conformità 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, si presume che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 24 nella misura in cui le

norme applicabili armonizzate contemplano tali requisiti.

La domanda di autorizzazione è presentata al MISE ai sensi dell'articolo 27 del regolamento DPI.

Per l'art. 27 reg. DPI, l'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli 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 soddisfa i requisiti di cui all'articolo 24. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 24.

L'autorizzazione degli organismi ha come presupposto l'accREDITAMENTO ed è rilasciata con decreto del MISE-Lavoro, dietro corresponsione di tariffa ai sensi dell'articolo 15 (su cui si veda *infra*). Le spese per le attività di valutazione della conformità sono a totale carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione. Le amministrazioni che hanno rilasciato l'autorizzazione vigilano sull'attività degli organismi notificati autorizzati e hanno facoltà di procedere ad ispezioni e verifiche per accertare la permanenza dei requisiti di autorizzazione e il regolare svolgimento delle procedure previste dal regolamento DPI. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non soddisfi più tali requisiti, l'autorizzazione è revocata con decreto del MISE-lavoro; l'autorità di notifica procede secondo quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento DPI.

Secondo l'art. 30 reg. DPI, qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme ai requisiti di cui all'articolo 24 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 requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro di notifica 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.

Il MISE, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento DPI (per il quale gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del regolamento DPI), notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi autorizzati, indicandone i compiti specifici ai sensi del Capo V (Notifica degli organismi di valutazione della conformità) del regolamento DPI secondo la procedura di cui all'articolo 28 del regolamento DPI.

Per l'art. 28 reg. DPI, le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 24. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e i tipi di DPI interessati, nonché la relativa attestazione di competenza. Se la notifica non si basa su un certificato di accreditamento previsto dall'articolo 27, 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 i requisiti di cui all'articolo 24. 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. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Gli organismi notificati mettono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

L'articolo 7 prevede che gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della [direttiva 89/686/UEE](#) rimangono validi secondo quanto disposto dall'articolo 47 del regolamento DPI.

Per l'art. 47 reg. DPI, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla [direttiva 89/686/UEE](#) conformi a tale direttiva e immessi sul mercato anteriormente al 21 aprile 2019. In ogni caso, gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della [direttiva 89/686/UEE](#) rimangono validi fino al 21 aprile 2023, salvo che non scadano prima di tale data.

L'**articolo 12** prevede che il fabbricante appone sul DPI la marcatura CE secondo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento DPI.

Per l'art. 16 reg. DPI, la marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'[articolo 30 del regolamento \(CE\) n. 765/2008](#).

In base all'art. 17 reg. DPI, la marcatura CE è apposta sul DPI in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del DPI, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento del DPI. La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato. Per i DPI della categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura di cui agli allegati VII o VIII. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o da un'altra marcatura con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

Per l'**articolo 12-bis**, la documentazione relativa ai metodi di attestazione di conformità nonché le istruzioni e le avvertenze dei DPI prodotti o commercializzati in Italia devono essere redatte in lingua italiana o anche in lingua italiana.

L'**articolo 13** attribuisce al MISE e al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nell'ambito delle rispettive competenze, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato, ai sensi del capo VI del regolamento DPI (Vigilanza del mercato dell'Unione, controlli sui DPI che entrano nel mercato dell'Unione e procedura di salvaguardia dell'Unione). 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](#). Il MISE e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali possono altresì, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, avvalersi delle Camere di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro. Qualora gli organi competenti per la vigilanza del mercato ai sensi delle vigenti disposizioni nonché gli organi di cui all'[articolo 13 del d.lgs. 81/2008](#), 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 provvedimenti di competenza. 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. Gli oneri relativi ai predetti provvedimenti sono a carico del fabbricante, del suo mandatario, dell'importatore, del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

L'**articolo 14** individua le seguenti fattispecie sanzionatorie.

Il fabbricante che produce o mette a disposizione sul mercato DPI non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI nonché l'importatore che immette sul mercato DPI non conformi ai requisiti suddetti è punito:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro sino a 48.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con l'arresto sino a sei mesi o con la ammenda da 10.000 euro sino a 16.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con l'arresto da sei mesi a tre anni.

Sono previste sanzioni amministrative pecuniarie:

per i distributori che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11 (Obblighi dei distributori) del regolamento DPI;

per il fabbricante di DPI che omette di espletare le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 del regolamento DPI;

per il fabbricante di DPI di qualsiasi categoria che omette di redigere la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI;

per chiunque mette a disposizione sul mercato DPI privi della marcatura CE di cui all'articolo 17 del regolamento DPI;

per il fabbricante o il suo mandatario, quest'ultimo nei limiti degli obblighi a lui incombenti ex articolo 9 del regolamento DPI, che a richiesta dell'autorità di sorveglianza del mercato, omette di esibire la documentazione di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento DPI, *in primis* la documentazione tecnica e

la dichiarazione di conformità UE;

per chiunque appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità;

per chiunque non osserva i provvedimenti adottati dalla autorità di vigilanza del mercato nell'esercizio delle loro funzioni;

per chiunque promuove pubblicità per DPI che non rispettano le prescrizioni del regolamento DPI.

Agli effetti delle norme penali, si considerano incaricati di pubblico servizio gli **organismi notificati autorizzati** che effettuano le attività relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di categoria II e III, all'esame UE del tipo, alla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, alla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali e alla conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione.

Alle sanzioni amministrative previste dall'articolo in esame, irrogate dalla Camera di commercio territorialmente competente, si applicano per quanto compatibili le disposizioni di cui alla [legge 689/1981](#). Le somme derivanti da tali sanzioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato. Non si applicano le disposizioni relative all'estinzione agevolata degli illeciti amministrativi a seguito di regolarizzazione, di cui all'articolo 301-*bis* del [d.lgs. 81/2008](#). Alle contravvenzioni previste dall'articolo in esame, per le quali sia prevista la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda, si applicano le disposizioni in materia di prescrizione ed estinzione del reato di cui agli articoli da 20 a 25 del [d.lgs. 758/1994](#).

In base all'art. 45 reg. DPI, gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni da imporre in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del regolamento. Tali norme possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro il 21 marzo 2018, e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi. Gli Stati membri adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del regolamento.

L'**articolo 14-bis** demanda a un regolamento interministeriale, adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, l'adozione delle 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.

L'**articolo 15** pone a carico degli operatori economici interessati:

- le spese relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI;
- le spese per le attività di vigilanza sul mercato.

Sono poi a carico dei richiedenti le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità.

La disposizione in esame richiama in proposito:

- l'[art. 30, co. 4, della L. 234/2012](#), 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 determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe sono predeterminate e pubbliche.
- l'[art. 47 della L. 52/1996](#), in materia di procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE.

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 60 giorni dalla data di entrata in vigore della disposizione in esame, sono stabilite le tariffe per le predette attività svolte da amministrazioni ed organismi pubblici, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'Organismo unico nazionale di accreditamento di cui all'[art. 4 della L. 99/2009](#), nonché i termini, i criteri di riparto e le modalità di versamento delle medesime tariffe ad appositi capitoli dell'entrata per la successiva riassegnazione. Le predette tariffe, determinate sulla base del costo

effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.

La relazione illustrativa afferma che 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.

Relazioni e pareri allegati

Allo schema di decreto legislativo risultano allegata la **relazione illustrativa**, la **relazione tecnico-finanziaria** e l'**analisi di impatto della regolamentazione (AIR)**.

Risulta altresì presente una **tabella di concordanza per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/425**, suddivisa in tre colonne più una quarta contenente eventuali annotazioni. Essa mette a confronto le disposizioni del regolamento con quelle contenute nello schema di decreto nonché con quelle recate dal vigente [d.lgs. 475/1992](#), indicando, di fatto, le eventuali modalità necessarie all'attuazione normativa delle singole previsioni del regolamento DPI. Da essa risulta in particolare che il solo articolo 45 (Sanzioni) del regolamento DPI richiede una "specifica attuazione normativa nazionale" (si veda *supra*, con riguardo all'articolo 14).

Conformità con la norma di delega

L'[art. 6, co. 3, lett. d\), L.163/2017](#), prevede, fra i principi e criteri direttivi della delega, la 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) 2016/425, anche al fine di prevedere che tali compiti di valutazione e di controllo degli organismi siano affidati mediante apposite **convenzioni non onerose** all'**organismo unico nazionale di accreditamento** ai sensi dell'[articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99](#).



Potrebbe dunque risultare opportuno acquisire un chiarimento in merito alle modalità di attuazione della previsione relativa al ruolo dell'organismo unico nazionale di accreditamento

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio Studi del Senato della Repubblica

Senato: Dossier n. 90

Camera: Atti del Governo n. 57

5 dicembre 2018

Senato	Servizio Studi del Senato Ufficio ricerche nei settori attività produttive e agricoltura	Studi1@senato.it - 066706-2451	 SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Attività Produttive	st_attprod@camera.it - 066760-9574	 CD_attProd

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AP0058