

SCHEMA DI LETTURA n. 102

TITOLO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi di protezione individuale (DPI) ¹ .		
NUMERO ATTO	COM(2014) 186 def. e relativi Allegati		
NUMERO PROCEDURA	2014/0108 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	27/03/2014		
DATA DI TRASMISSIONE	27/03/2014		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	23/05/2014		
ASSEGNATO IL	01/04/2014		
COMM.NE DI MERITO	10 ^a	Parere motivato entro	08/05/2014
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a , 11 ^a , 12 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	01/05/2014
OGGETTO	Sostituzione della vigente direttiva 89/686/CEE ² con un regolamento che stabilisca requisiti di salute e di sicurezza armonizzati per i DPI e requisiti minimi in materia di vigilanza del mercato, garantendo un'elevata protezione della salute e della sicurezza delle persone e, nel contempo, il corretto funzionamento del mercato interno. Tale intervento è giustificato, nella sintesi della valutazione d'impatto, anche in considerazione del fatto che " <i>data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi (di scambi) transfrontalieri è in costante aumento</i> " (SWD(2014) 119 , pag. 3).		
BASE GIURIDICA	Art. 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea		

¹ L'art. 3, n. 1, fornisce una definizione articolata dei "dispositivi di protezione individuale", facendo riferimento a:

- dispositivi destinati a essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza, immessi sul mercato separatamente o combinati con dispositivi individuali non di protezione;
- componenti intercambiabili di tali dispositivi, essenziali per la loro funzione protettiva;
- relativi sistemi di collegamento, non tenuti o indossati da una persona ma destinati a collegare tali dispositivi a un dispositivo o struttura esterni, essendo amovibili e non destinati a essere collegati in modo fisso a una struttura.

Si tratta, a titolo esemplificativo, di caschi protettivi, paraorecchie, caschi per biciclette, occhiali da sole, giubbotti catarifrangenti, ma anche giubbotti salvagente, dispositivi antiproiettile e anticoltello o che proteggono dai getti d'acqua ad alta pressione e dal rumore.

² Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. Questa direttiva - recita il punto n. 1 delle Premesse al COM(2014) 186 - "*è stata adottata nell'ambito delle realizzazioni del mercato interno al fine di armonizzare i requisiti di salute e di sicurezza dei dispositivi di protezione individuale in tutti gli Stati membri e di eliminare gli ostacoli al commercio dei DPI tra gli Stati membri*". La sintesi della valutazione d'impatto riferisce che l'opportunità di un miglioramento del testo - senza apportarvi modifiche sostanziali - aveva raccolto il consenso degli Stati membri ([SWD\(2014\) 119](#), pag. 1). Una tavola di concordanza tra le norme della direttiva e quelle dell'istituendo regolamento in via di approvazione è pubblicata dalla Commissione europea nell'Allegato XI al documento in oggetto.

(TFUE), ai sensi del quale: *"Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno"*.

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame è dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione al fine di precludere qualsiasi tipo di intervento degli Stati membri, in quanto *"se per affrontare i problemi si adottano interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione dei DPI. Al fine di evitare distorsioni sul mercato dell'UE, qualsiasi modifica dell'ambito, delle procedure o dei requisiti deve avvenire a livello di UE"* ([SWD\(2014\), 119](#), par 2); valore aggiunto per l'Unione in termini della realizzazione di un mercato interno auspicabilmente più efficace ed efficiente.

Nella relazione introduttiva al COM(2014) 186 la Commissione europea giustifica la scelta dello strumento di una proposta di regolamento alla luce della considerazione che già la direttiva 89/686/CEE poneva in essere un'armonizzazione totale, non lasciando libertà agli Stati membri di adottare norme supplementari o più rigorose. E allora - conclude il punto n. 4 delle Premesse *"è (...) opportuno sostituire la direttiva 89/686/CEE con un regolamento, che è lo strumento giuridico appropriato per imporre norme chiare e dettagliate, che non lascino spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri"*.

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire

ANNOTAZIONI:

Gli obiettivi principali perseguiti tramite la proposta sono i seguenti:

- 1) ampliare leggermente il campo di applicazione della direttiva vigente n. 89/686/CEE al fine di includervi prodotti per uso privato che forniscono protezione da calore, umidità ed acqua ed affiancare ai DPI propriamente professionali quelli ad uso privato (si veda il punto n. 9 delle Premesse ma anche il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea in occasione della presentazione della proposta in oggetto):
- 2) adeguare la normativa vigente alla sopravvenuta [decisione n. 768/2008/CE](#) (relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti), conformemente all'impegno generale di cui all'art. 2, c. 2, della decisione medesima, per cui *"la normativa comunitaria di armonizzazione ricorre ai principi generali stabiliti nella presente decisione"*. In proposito il punto n. 6 delle Premesse al COM(2014) 186 specifica che l'adeguamento avrà luogo *"nella misura in cui le caratteristiche del settore non richiedano soluzioni differenti"*.

1) Normativa proposta

Il documento in oggetto detta norme in materia di:

- 1) **requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei DPI** al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. I requisiti essenziali sono elencati

nell'Allegato II (distinti in requisiti di carattere generale applicabili a tutti i DPI, par. 1; requisiti supplementari comuni a diversi tipi di DPI, par. 2; requisiti ulteriori specifici per i diversi rischi da prevenire, par. 3). Il rispetto di questi ultimi è necessario, ai sensi del combinato disposto degli artt. 4 e 5, pena il divieto di messa a disposizione sul mercato.

Gi obblighi dei fabbricanti³ sono regolati dall'art. 8 e consistono nel:

- a) garantire che la progettazione e la fabbricazione avvengano in conformità ai requisiti previsti di salute e sicurezza (par. 1);
- b) preparare e conservare la documentazione tecnica di cui all'Allegato III (parr 2 e 3);
- c) eseguire le pertinenti procedure di valutazione della conformità (par. 2);
- d) garantire che la produzione in serie sia conforme al regolamento in via di approvazione (par. 4);
- e) apporre adeguati elementi di identificazione sui DPI immessi sul mercato (par. 5, 6);
- f) predisporre la documentazione richiesta nei parr. 7 e 8;
- g) adottare correttivi necessari qualora ritengano che un DPI da loro immesso sul mercato non sia in realtà conforme alle norme in via di approvazione (par. 9).

Apposite disposizioni disciplinano gli obblighi dei rappresentanti autorizzati (art. 9), degli importatori (i quali "*immettono sul mercato solo DPI conformi*", art. 10, par. 1) e dei distributori (art. 11).

Si sottolinea che tutti i soggetti sopra menzionati condividono un generico ed ampio obbligo di collaborazione con le autorità di vigilanza (art. 8, parr. 9 e 10; art. 9, par. 2; art. 10, parr. 7 e 8; art. 11, parr. 4 e 5; art. 13).

La conformità dei dispositivi è disciplinata dal capo III (artt. 14-16), il quale detta norme in materia di:

- a) "presunzione di conformità", per cui i dispositivi conformi a norme armonizzate (o parti di esse) i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati *ipso facto* come conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza coperti da tali norme o parti di esse (art. 14);
- b) "dichiarazione di conformità UE" (art. 15) la quale, sotto la piena responsabilità del fabbricante (par. 5), "*attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili di cui all'Allegato II è stata dimostrata*" (par. 1). Accanto alla dichiarazione ordinaria, per la quale si veda l'All. IX, si prevede anche una dichiarazione semplificata⁴, sottoposta a continuo aggiornamento, gli elementi della quale sono riportati nell'All. X. (parr. 2 e 3);
- c) marcatura CE (art. 16), da apporre di regola "*in modo visibile, leggibile e indelebile sul DPI*" (par. 2) prima della sua immissione sul mercato (par. 3).

Per la valutazione del rischio di ogni singolo dispositivo, l'art. 17 rimanda all'Allegato I, il quale distingue tra tre categorie, mentre l'art. 18 individua per ognuna di esse le procedure da porre in essere per la valutazione della conformità:

- a) categoria I: rischi minimi. La procedura che il fabbricante deve seguire per valutare la conformità è descritta nell'Allegato IV ("*controllo interno della produzione*");
- b) categoria III: rischi molto gravi. In questo caso è richiesto il ricorso alla "certificazione UE", ovvero "*la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili*"

³ Il punto n. 13 delle Premesse giustifica il fatto che la valutazione della conformità sia precipuamente obbligo del fabbricante con la considerazione che "*il fabbricante, che conosce dettagliatamente il processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità*".

⁴ Il punto n. 22 delle Premesse specifica che la dichiarazione semplificata è finalizzata a "*ridurre l'onere derivante (dalla) prescrizione, senza diminuirne l'efficacia*".

(Allegato V, par. 1). La complessa procedura che questo comporta, che comprende una relazione di valutazione ed il rilascio di un attestato di certificazione UE, è descritta nell'Allegato V;

c) categoria II, individuata in maniera residuale ("*rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III*" e "*DPI fatti su misura*"⁵). Per i dispositivi appartenenti a questa categoria la procedura prevista prevede sia la "certificazione UE" di cui all'Allegato V che la "conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione", descritta nell'Allegato VI.

2) **vigilanza del mercato:** per i dispositivi che ricadono nelle categorie II e III, quindi, la "certificazione UE" prevede l'intervento di un "organismo notificato". L'istituto della "notifica" è disciplinato dall'art. 19, ai sensi del quale "*gli Stati membri notificano alla Commissione e agli Stati membri gli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente regolamento*". Gli "organismi notificati" sembrano dunque coincidere con gli "organismi di valutazione della conformità"⁶, definiti dall'art. 3, par. 16, come "*un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, tra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni*", e disciplinati dagli artt. 23-25 e 31-35. La qualificazione di "notificati" deriva dalla circostanza che la loro esistenza - previa valutazione dei requisiti - deve essere appunto "notificata" alla Commissione europea ad opera di Autorità nazionali di notifica, responsabili per "*l'elaborazione e (...) esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati*" (art. 20). I requisiti che devono possedere tali enti sono elencati nell'art. 21 (assenza di conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità, obiettività ed imparzialità, competenza, riservatezza) e 22 (informazione alla Commissione europea e trasparenza).

L'art. 23, a sua volta, prescrive i puntuali requisiti che devono soddisfare gli organismi notificati: tra questi l'essere dotati di personalità giuridica a norma del diritto interno; la terzietà; l'indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse; l'integrità professionale e la competenza tecnica, nonché la libertà da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzarne il giudizio. L'art. 31 ne elenca gli obblighi operativi, specificando che essi eseguono le valutazioni di conformità sulla base delle procedure descritte negli Allegati, e che le valutazioni sono eseguite in maniera proporzionale, "*evitando oneri superflui per gli operatori economici*". Ai sensi dell'art. 33, poi, vige un dettagliato obbligo di informazione nei confronti dell'autorità di notifica ma anche degli altri organismi notificati "*le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi tipi di DPI*" (art. 33, par. 2). A questi ultimi è necessario fornire "*informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni di conformità*".

L'accreditamento degli organismi notificati ha luogo previa istanza all'autorità di notifica, il cui contenuto è disciplinato dall'art. 26. La procedura di notifica è descritta negli artt. 27-30 anche negli aspetti delle eventuali, successive modifiche (art. 29) e della contestazione ad opera della Commissione europea (art. 30).

Gli Stati membri, oltre a notificare alla Commissione gli organismi operanti al livello nazionale (art. 19), la informano altresì delle procedure per la valutazione, la notifica ed il successivo controllo degli organismi di valutazione (art. 22). Ai sensi dell'art. 32 devono, infine, provvedere "*procedure di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati*".

Al sistema posto in essere dalla proposta di regolamento viene altresì assicurata una dimensione transnazionale grazie all'intervento della Commissione europea la quale, ai sensi

⁵ L'art. 3, par. 3, definisce i DPI fatti su misura come i "*DPI fabbricati come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, secondo un modello di base, seguendo le istruzioni del progettista di tale modello di base e nel rispetto della gamma di variazioni ammesse*".

⁶ Si veda, in proposito e per maggiori dettagli, il dossier delle Camere di Commercio, "[Sicurezza dei prodotti e marcatura CE](#)", pag. 12, pag. 40.

degli artt. 34 e 35, provvede all'organizzazione di scambi di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri ed istituisce un coordinamento ed una cooperazione appropriati tra gli organismi notificati;

- 3) **norme sulla libera circolazione dei dispositivi nell'Unione.** Preliminarmente, l'art. 4 è perentorio nell'incaricare gli Stati membri di "*adott(are) tutte le misure necessarie affinché i DPI possano essere messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati allo scopo da essi previsto, soddisfano il presente regolamento*". Con specifico riferimento alla libera circolazione, poi, l'art. 7 stabilisce che "*gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la messa a disposizione nel loro territorio dei DPI conformi al presente regolamento*" (par. 1). Ciò non esclude la possibilità di presentare dispositivi non conformi in occasione di fiere, mostre e dimostrazioni, purché vengano prese precauzioni adeguate per garantire l'incolumità delle persone e sia reso manifesto che si tratta di un prototipo, non disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme (par. 2).

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 6, agli Stati membri rimane la possibilità di stabilire "*prescrizioni relative all'uso dei DPI, a condizione che (...) non riguardino la progettazione*". Tale possibilità rileva nell'attuazione della direttiva [89/656/CEE](#)⁷, la quale pone norme sull'uso dei DPI sui luoghi di lavoro.

Agli Stati membri spetta il compito di stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle norme in via di adozione. Tali sanzioni devono essere "*effettive, proporzionate e dissuasive*" (art. 39) e devono essere oggetto di comunicazione alla Commissione entro i tre mesi precedenti alla data di applicazione del regolamento, stabilita a due anni dopo la sua entrata in vigore (art. 42, c. 2).

2) Deleghe ed attività di comitato (artt. 36- 38)

Il testo in esame prevede sia deleghe *ex art.* 290 del TFUE che l'adozione di alcuni atti di esecuzione mediante la procedura detta della "[comitatologia](#)".

a) Deleghe

L'art. 36 delega alla Commissione l'adozione di atti ai sensi dell'art. 290⁸ del TFUE, finalizzati a modificare l'[Allegato I](#) al COM(2014) 186 per quanto concerne la revisione della categoria di un rischio specifico "*in seguito ai progressi delle conoscenze tecniche o a nuovi dati scientifici e tenendo conto della procedura di valutazione della conformità che va seguita per ciascuna categoria*". La delega è conferita per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di applicazione del documento in esame, fissata dall'art. 42, c. 2, a due anni dopo la sua entrata in vigore.

Con specifico riferimento all'adozione di atti delegati, il punto n. 31 delle Premesse sottolinea come sia "*particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti*".

b) Attività di comitato

⁷ Direttiva del Consiglio del 30 novembre 1989 relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE).

⁸ Si ricorda che, ai sensi dell'art. 290 del TFUE: "*un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere. Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere*".

L'art. 38 prevede la possibilità, per la Commissione europea, di adottare atti di esecuzione ai sensi dell'art. 291 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea⁹.

In particolare, assumeranno la forma di atti di esecuzione le richieste agli Stati membri, da parte della Commissione europea, di adottare le misure correttive necessarie, ed eventualmente ritirare la notifica, ove la Commissione medesima accerti che un organismo notificato non soddisfi (anche *ab origine*) i requisiti necessari (art. 30, par. 3).

La procedura di adozione sarà quella "consultiva" (art. 4 del [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#)): la votazione da parte del comitato è solo eventuale e, qualora abbia luogo, il parere è espresso a maggioranza semplice dei suoi membri.

3) Periodo transitorio

Al fine di garantire al mercato una transizione ordinata, l'art. 41 predispone un periodo transitorio per:

- 1) la messa a disposizione sul mercato dei prodotti conformi alla direttiva 89/686/CE ma non al regolamento in via di approvazione: un anno dalla data di applicazione del regolamento medesimo;
- 2) gli attestati di certificazione CE rilasciati a norma della direttiva 89/686/CE, la cui validità è prorogata a sei anni dopo la data di applicazione del regolamento in via di approvazione, a meno che scadano in precedenza.

4) Altri Parlamenti nazionali

Al momento della redazione della presente scheda il COM(2014) 186 risulta all'attenzione di quattro Parlamenti nazionali (Parlamento finlandese, Bundesrat tedesco, Consiglio nazionale della Repubblica slovacca, Parlamento svedese) i quali non hanno sinora segnalato alcuna criticità nel testo.

Eventuali, ulteriori interventi dei Parlamenti degli Stati membri saranno costantemente riportati sul sito [IPEX](#).

5) Valutazione d'impatto

Il progetto di regolamento in esame è accompagnato da due documenti, che ne costituiscono la valutazione d'impatto:

- 1) [SWD\(2014\) 118](#), in lingua inglese;
- 2) [SWD\(2014\) 1119](#), sintesi in italiano del precedente.

7 aprile 2014

A cura di Laura Lo Prato

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (affeuropei@senato.it)

⁹ Ai sensi del TFUE le competenze di esecuzione sono accordate alla Commissione "allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione" (art. 291, par. 2). Le regole ed i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabilite dal [regolamento \(UE\) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) del 16 febbraio 2011. Questo prevede che "Per quegli atti di base che richiedono il controllo degli Stati membri per l'adozione di atti di esecuzione da parte della Commissione è opportuno, ai fini di un tale controllo, istituire comitati composti da rappresentanti degli Stati membri e presieduti dalla Commissione" (punto n. 6 delle Premesse). Le modalità di funzionamento dei Comitati medesimi è disciplinata dagli artt. 4-11.