PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4209 di Martedì 03 aprile 2018

Il nuovo regolamento europeo sui DPI

Il Regolamento UE 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale si applica a decorrere dal 21 aprile 2018: la forma giuridica, i considerando, il campo di applicazione e gli obblighi degli operatori economici.

Il 31 marzo 2016 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della UE (GUUE) il nuovo **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 21 dicembre 1989, direttiva concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale (DPI).

Era uno dei Regolamenti dell'Unione Europea più attesi (prima ancora della pubblicazione erano già circolate alcune bozze del documento finale) sia per i contenuti che per la forma scelta. L'atto della UE ha sempre l'obiettivo di stabilire requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei DPI che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, ma ora la forma giuridica è cambiata. Non più la "Direttiva", ma il "Regolamento", una forma che rende le "regole" obbligatorie per tutti gli Stati membri dell'Unione Europea senza necessità di un recepimento.

Il Regolamento si applica a decorrere dal **21 aprile 2018** (è a decorrere da questa data che è abrogata la Direttiva 89/686/CEE) con alcune eccezioni:

- gli articoli da 20 a 36 e l'articolo 44 si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
- l'articolo 45, paragrafo 1, si applica a decorrere dal 21 marzo 2018.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB008] ?#>

Per comprendere la necessità di questo nuovo atto in materia di DPI e la scelta di un "Regolamento" e non di una "Direttiva", è sufficiente leggere alcuni "**considerando**" presenti nella norma.
Nei "considerando" si indica che "l'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 89/686/CEE ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità". E per questo motivo ? "al fine di tener conto di tale esperienza e di fornire chiarimenti in merito al quadro nel quale i prodotti oggetto del presente regolamento possono essere resi disponibili sul mercato ? con il Regolamento 2016/425 è "opportuno rivedere e migliorare alcuni aspetti della direttiva 89/686/CEE".
Inoltre poiché l'ambito di applicazione, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza e le procedure di valutazione della conformità "**devono essere identici in tutti gli Stati membri**" è opportuno "sostituire la direttiva 89/686/CEE con un regolamento, che è lo **strumento giuridico adeguato per imporre norme chiare e dettagliate**, che non lascino spazio a differenze di recepimento da parte degli Stati membri".

Prima di passare ad una breve analisi degli articoli del Regolamento, ricordiamo altri "considerando" che ci permettono di chiarire alcuni aspetti preliminari.

Quali sono i DPI disciplinati dal regolamento?

Intanto si indica che il presente regolamento disciplina i dispositivi di protezione individuale che "sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento di tale immissione sul mercato, vale a dire i DPI nuovi di un fabbricante stabilito nell'Unione oppure i DPI, nuovi o usati, importati da un paese terzo". E il regolamento "dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza".

I "considerando" fanno riferimento anche agli **obblighi degli operatori economici**.

Gli operatori economici "dovrebbero essere responsabili della conformità dei DPI alle prescrizioni del presente regolamento, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di salvaguardia di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione degli utilizzatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione". E tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che siano messi a disposizione sul mercato solo DPI conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione".
Tuttavia il **fabbricante**, che conosce dettagliatamente il processo di progettazione e di produzione, "è nella posizione migliore per eseguire la procedura di **valutazione della conformità**. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante".

Ed è poi necessario garantire che i **DPI provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione** "siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato adeguate procedure di valutazione della conformità. È pertanto opportuno prevedere una disposizione che obblighi gli importatori ad assicurarsi che i DPI immessi sul mercato siano conformi ai requisiti del presente regolamento, evitando l'immissione sul mercato di DPI non conformi o che presentano un rischio. È inoltre opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state svolte le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo".

L'ambito di applicazione del Regolamento UE 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale

Il regolamento si applica ai dispositivi di protezione individuale (DPI) definiti (art. 3) come:
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 dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;
c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono 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".

Inoltre (Art. 2) il regolamento non si applica ai DPI:
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".

Concludiamo questa breve presentazione ricordando che, riguardo alla **presunzione di conformità del DPI**, "un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, contemplati da tali norme o parti di esse".

E tale dichiarazione di conformità UE ? la struttura della dichiarazione è riportata nell'allegato IX ? "attesta il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II". Con la dichiarazione il fabbricante "si assume la responsabilità della conformità del DPI" ai requisiti stabiliti dal regolamento.

Gli articoli e gli allegati del Regolamento 2016/425

- CAPO I Disposizioni Generali (Articolo 1/7)
- CAPO II Obblighi degli operatori economici (Articolo 8/13)
- CAPO III Conformità del DPI (Articolo 14/17)
- CAPO IV Valutazione della conformità (Articolo 18/19)
- CAPO V Notifica degli organismi di valutazione della conformità (Articolo 20/36)
- CAPO VI Vigilanza del mercato dell'unione, controlli sui DPI che entrano nel mercato dell'Unione e procedura di salvaguardia dell'Unione (Articolo 37/41)
- CAPO VII Atti delegati e atti di esecuzione (Articolo 42/44)
- CAPO VIII Disposizioni transitorie e finali (Articolo 45/48)

Allegati

- ALLEGATO I - Categorie di rischio dei DPI
- ALLEGATO II - Requisiti essenziali di salute e di sicurezza
- ALLEGATO III - Documentazione tecnica per i DPI
- ALLEGATO IV - Controllo interno della produzione
- ALLEGATO V - Esame UE del tipo
- ALLEGATO VI - Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione
- ALLEGATO VII - Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali
- ALLEGATO VIII - Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione
- ALLEGATO IX - Dichiarazione di conformità UE n. ...
- ALLEGATO X - Tavola di concordanza

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 (Testo rilevante ai fini del SEE).

Consiglio delle Comunità Europee - Direttiva 89/686/CEE del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

Tiziano Menduto

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it