



UNIONCAMERE

**Progetto Mise-Unioncamere per la realizzazione di
iniziative in materia di controllo, vigilanza del mercato, e
tutela dei consumatori
Edizione 2019**

Incontro formativo sui DPI di I categoria
Le schede tecniche
Programma generale

Roma, 17 luglio 2019



SI.CAMERA



LINK

Personal Protective Equipment (PPE)

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>

EU Legislation and PPE

- Text of Regulation (EU) 2016/425;
- FAQ document.

Relevant information

'Recommendation for Use' (RfU) sheets

- Horizontal Recommendation for Use sheets (RfUs);
- Vertical Recommendation for Use sheets (RfUs).

Medical devices (MD)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_it





UNIONCAMERE

LINK

Blue Guide

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>

Comunicazione della Commissione

La guida blu all'attuazione delle normative UE sui prodotti 2016

Harmonised Standards

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>



SI.CAMERA



Dispositivi di protezione degli occhi

Quadro legislativo:

- **REGOLAMENTO (CE) 765/2008** del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;
- **DECISIONE 768/2008/CE** del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE.





Dispositivi di protezione degli occhi

Quadro legislativo:

- **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;

La Direttiva 89/686/CEE sui DPI è stata una delle prime Direttive di Nuovo Approccio ed aveva più di 20 anni. Per riflettere le attuali tecnologie e i nuovi processi che portano i DPI nel mercato comunitario, la Direttiva 89/686/CEE è stata sostituita (**20 aprile 2019**) dal nuovo Regolamento (UE) 2016/425 sui DPI.

Il nuovo regolamento è stato adottato il **9 marzo 2016** e pubblicato nella Gazzetta ufficiale il **31 marzo**. E' stato previsto un periodo di transizione di due anni per gli Stati membri e gli organismi notificati per preparare l'introduzione del nuovo Regolamento.

Il regolamento sui DPI è entrato in vigore il **21 aprile 2018** e copre qualsiasi tipo di prodotto che rientra nel suo ambito di applicazione. Se si è dunque nel settore DPI, si tratta di un obbligo giuridico da rispettare.





Principali modifiche apportate dal Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

Le principali modifiche del Regolamento (UE) 2016/425 sono le seguenti:

- *strumento giuridico*: un Regolamento direttamente applicabile, anziché una Direttiva che preveda atti nazionali di recepimento;
- *ambito*: ampliato per includere DPI progettati e fabbricati per uso privato per la protezione contro il calore;
- *requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza*: il DPI deve fornire protezione contro **"i rischi contro i quali è destinata a proteggere"**, non più **"contro tutti i rischi incontrati"**;
- *categorie di rischio*: definizioni basate sui rischi e liste esclusive dei rischi, semplificazione;
- *procedure di valutazione della conformità*: adattate ai moduli del NLF;
- *definizioni*: definizioni orizzontali derivanti dal NLF;





Principali modifiche apportate dal Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

Le principali modifiche del regolamento (UE) 2016/425 sono le seguenti:

- *gli operatori economici (produttori, rappresentanti autorizzati, importatori, distributori) e i loro obblighi:* descrizioni più dettagliate dal NLF;
Nota: il considerando 9 chiarisce che il regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di approvvigionamento, compresa la vendita a distanza. Pertanto, gli operatori economici che agiscono online sono soggetti agli stessi obblighi degli operatori economici tradizionali.
- *norme armonizzate e presunzione di conformità:* riferimento al regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla standardizzazione europea;
- *spostamento dei protettori dell'udito dalla categoria II alla categoria III;*
- *spostamento di giubbotti di salvataggio dalla categoria II alla categoria III;*
- *l'emissione di una dichiarazione di conformità con ogni DPI o almeno un link dove può essere ricavata;*
- *validità massima dell'Attestato di Certificazione CE (per DPI di II e III categoria) di cinque anni;*
- *DPI su misura coperti dal regolamento.*





Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

DATE/SCADENZE REGOLAMENTO UE 2016/425

- Data di entrata in vigore → **21/04/2016** (20 g dopo pubblicazione su G.U.U.E.);
- Data di applicazione → **21/04/2018**;
- Prodotti conformi alla Direttiva 89/686/CEE → se sono immessi prima del **21/04/2019** è consentita la messa a disposizione/distribuzione;
- DPI devono essere conformi al Reg. UE 2016/425 → se sono immessi sul mercato dal **21/04/2019**.



Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- «**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;



Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- «**messa a disposizione sul mercato**» (**making available on the market**): 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;

*Il concetto di messa a disposizione si riferisce a ogni **singolo** prodotto e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie.*

*Un prodotto è messo a disposizione sul mercato quando viene **fornito** per la **distribuzione**, il **consumo** o l'**uso** sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito che possa risultare in un'effettiva fornitura (ad esempio un invito ad acquistare, campagne pubblicitarie).*

*La **fornitura** di un prodotto è considerata una messa a disposizione sul mercato dell'Unione esclusivamente quando il prodotto è inteso per l'uso finale nel mercato dell'Unione. La fornitura di prodotti per **l'ulteriore distribuzione**, per **l'incorporazione in un prodotto finale**, per **l'ulteriore lavorazione** o la **raffinazione allo scopo di esportare il prodotto finale fuori dal mercato dell'Unione** non è considerata una messa a disposizione. Per attività commerciale s'intende la fornitura di beni in un contesto commerciale. Questa valutazione si può effettuare solamente caso per caso, tenendo conto della regolarità delle forniture, delle caratteristiche del prodotto, delle intenzioni del fornitore, ecc.*





Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- **«messa a disposizione sul mercato» (making available on the market):** 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;

La messa a disposizione di un prodotto presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione. Il trasferimento non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e può basarsi su qualsiasi tipo di strumento giuridico. Si può quindi parlare di trasferimento di un prodotto ad esempio in caso di vendita, prestito, noleggio, leasing e donazione. Il trasferimento della proprietà implica che il prodotto debba essere messo a disposizione di un'altra persona fisica o giuridica.





Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- **«immissione sul mercato» (placing on the market):** la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

*Ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione un prodotto è immesso sul mercato quando è messo a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. **L'operazione è riservata al fabbricante o all'importatore**, per cui il fabbricante e l'importatore sono gli unici operatori economici che immettono prodotti sul mercato. Quando un fabbricante o un importatore fornisce un prodotto a un distributore o a un utilizzatore finale per la prima volta, tale operazione è sempre designata in termini giuridici come «immissione sul mercato». **È importante perché è in quel momento che si applica la legislazione UE.** Qualsiasi operazione successiva, ad esempio da distributore a distributore o da distributore a utilizzatore finale, è definita «messa a disposizione».*





Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- «**immissione sul mercato**» (**placing on the market**): la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

*Come per la «messa a disposizione» anche il concetto di immissione sul mercato si riferisce a **ogni singolo prodotto** e non a un tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie. Di conseguenza, anche se un tipo o un modello di prodotto è stato fornito prima dell'entrata in vigore della nuova normativa di armonizzazione dell'Unione che stabilisce nuovi requisiti obbligatori, i singoli esemplari dello stesso tipo o modello immessi sul mercato dopo che i nuovi requisiti sono diventati applicabili devono conformarsi a questi ultimi.*

L'immissione di un prodotto sul mercato presuppone un'offerta o un accordo (scritto o verbale) tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento della proprietà, del possesso o di qualsivoglia altro diritto di proprietà concernente il prodotto in questione una volta ultimata la fase di fabbricazione. Il trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e non richiede necessariamente la consegna materiale del prodotto.





Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- «**immissione sul mercato**» (**placing on the market**): la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

Non si parla di immissione sul mercato nel caso di un prodotto:

- *esposto o utilizzato in condizioni controllate in occasione di fiere, mostre o dimostrazioni;*
- *presente nei magazzini del fabbricante (o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione) o dell'importatore, ma non ancora messo a disposizione, e quindi non fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso.*

I prodotti messi in vendita da operatori online stabiliti nell'UE sono considerati immessi sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal soggetto che li ha immessi sul mercato (l'operatore online, l'importatore, ecc.). I prodotti messi in vendita online da venditori stabiliti al di fuori dell'UE sono considerati immessi sul mercato dell'Unione se le vendite sono specificamente destinate a consumatori o altri utilizzatori finali dell'UE.



Definizioni presenti nel Regolamento (EU) 2016/425 sui DPI

- «**immissione sul mercato**» (**placing on the market**): la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

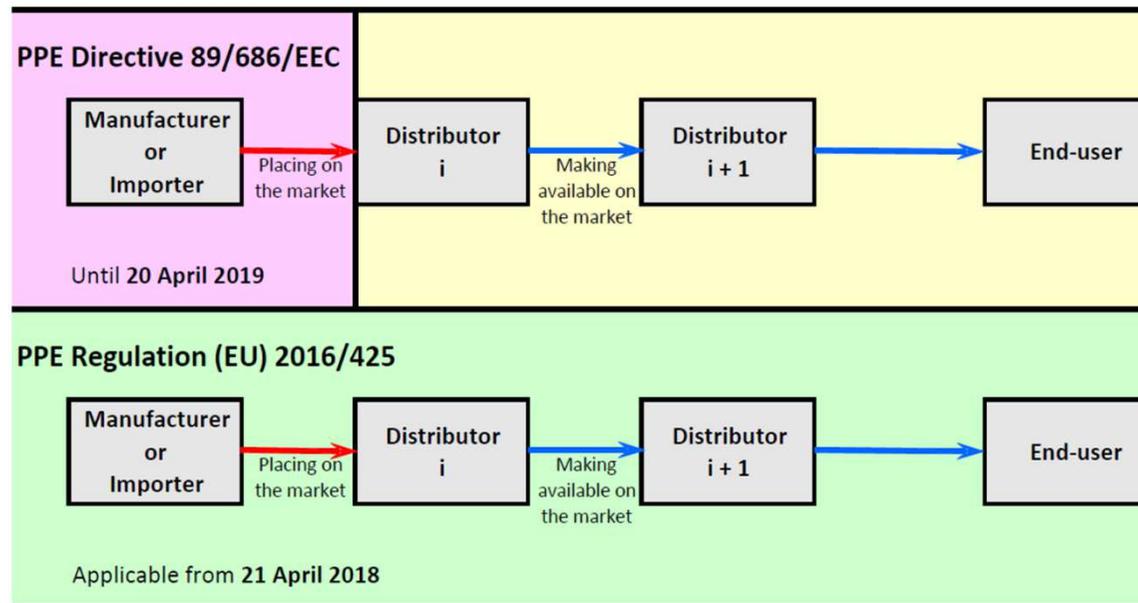
L'immissione sul mercato è il momento decisivo per quanto concerne l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione. Quando vengono messi a disposizione sul mercato, i prodotti devono essere conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile al momento dell'immissione sul mercato. Di conseguenza, i prodotti nuovi fabbricati nell'Unione e tutti i prodotti importati da paesi terzi - nuovi o usati - devono rispettare le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile quando vengono immessi sul mercato, ossia quando vengono messi a disposizione per la prima volta sul mercato dell'Unione. Una volta immessi sul mercato, i prodotti conformi possono essere messi a disposizione lungo la catena della distribuzione senza ulteriori considerazioni, anche in caso di revisioni della legislazione applicabile o delle norme armonizzate pertinenti, salvo altrimenti disposto dalla legislazione.



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Industrial Transformation and Advanced Value Chains
Advanced Engineering and Manufacturing Systems

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE):

Transition from Directive 89/686/EEC – Products in the stocks of the manufacturer before 21 April 2019





UNIONCAMERE



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Industrial Transformation and Advanced Value Chains
Advanced Engineering and Manufacturing Systems

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE):

Transition from Directive 89/686/EEC – Products in the stocks of the manufacturer
before 21 April 2019

III. Conclusioni

... è possibile concludere che, nonostante siano presenti nel magazzino del fabbricante, i singoli DPI **possono** essere considerati "immessi sul mercato" quando sono effettivamente offerti per la distribuzione, il consumo o l'uso.

Mentre la consegna fisica di questi prodotti non è necessaria per considerare che sono stati immessi sul mercato, l'offerta o la transazione deve fare riferimento a un lotto quantificabile di articoli del prodotto che sono già stati fabbricati.

In base a ciò, i prodotti conformi alla direttiva 89/686/CEE che si trovano nel magazzino del fabbricante possono essere considerati già immessi sul mercato prima del 21 aprile 2019 nel caso in cui tali prodotti siano stati messi in vendita nei cataloghi di prodotti o in siti Web o nei negozi del produttore e/o negozio online. Pertanto, tali prodotti conformi alla direttiva DPI già immessi sul mercato prima del 21 aprile 2019 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato dopo il 20 aprile 2019.



SI.CAMERA



UNIONCAMERE



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Industrial Transformation and Advanced Value Chains
Advanced Engineering and Manufacturing Systems

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE):

Transition from Directive 89/686/EEC – Products in the stocks of the manufacturer
before 21 April 2019

III. Conclusioni

Nel caso di un magazzino centrale che consegna il DPI al deposito della società affiliata in un altro paese dell'UE, o una società madre che vende il DPI a una società controllata come attività commerciali all'interno di un gruppo aziendale, tali attività possono essere considerate come "immissione sul mercato", a condizione che il magazzino centrale o la società madre e la società controllata sono entità giuridiche distinte (persone fisiche o giuridiche) e presuppongono che vi sia almeno un contratto verbale. Se, successivamente, la società madre acquista i prodotti dalla società controllata e continua a venderli dopo il 20 aprile 2019, i prodotti **possono** essere considerati nella catena di distribuzione e pertanto possono continuare a essere resi disponibili dopo il 20 aprile 2019.



SI.CAMERA



UNIONCAMERE



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Industrial Transformation and Advanced Value Chains
Advanced Engineering and Manufacturing Systems

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE):

**Transition from Directive 89/686/EEC – Products in the stocks of the manufacturer
before 21 April 2019**

III. Conclusioni

Il fabbricante deve essere in grado di fornire, caso per caso, le prove adeguate (documentazione, giustificazione, tracciabilità) per dimostrare che i prodotti progettati e fabbricati conformemente alla direttiva 89/686/CEE sono stati legalmente immessi sul mercato prima 21 aprile 2019, poiché dopo tale data possono essere immessi sul mercato solo prodotti conformi al Regolamento (EU) 2016/425. Nel caso di un magazzino centrale o di una società madre e di una società controllata, è necessario dimostrare che i prodotti in questione erano destinati ad essere commercializzati prima della circolazione tra le diverse entità del gruppo.

In ogni caso, dopo il 20 aprile 2019, possono essere immessi sul mercato solo prodotti conformi al regolamento DPI (resi disponibili per la prima volta).



SI.CAMERA



Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 1 - Oggetto

Il presente regolamento stabilisce requisiti per la **progettazione** e la **fabbricazione** dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono essere **messi a disposizione** sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei DPI nell'Unione.

Direttiva 89/686/CEE

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi di protezione individuale, qui di seguito denominati «DPI».

Essa stabilisce le condizioni di immissione sul mercato e della libera circolazione intracomunitaria, nonché i requisiti essenziali di sicurezza cui i DPI devono soddisfare per preservare la salute e garantire la sicurezza degli utilizzatori.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 3 - Definizioni

«dispositivi di protezione individuale» (DPI):

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;

Direttiva 89/686/CEE

2. Ai sensi della presente direttiva, si intende per «DPI» qualsiasi dispositivo o articolo destinato a essere indossato o tenuto da una persona affinché essa sia protetta nei confronti di uno o più rischi che potrebbero metterne in pericolo la salute e la sicurezza.

Sono anche considerati DPI:

a) l'insieme costituito da diversi dispositivi o articoli abbinati in modo solidale dal fabbricante per proteggere una persona nei confronti di uno o più rischi che possono presentarsi simultaneamente;





Regolamento (UE) 2016/425

- b) un dispositivo o articolo di protezione solidale, in modo dissociabile o non dissociabile, di un dispositivo individuale non protettivo indossato o tenuto da una persona per svolgere una data attività;
- c) i componenti intercambiabili di un DPI, indispensabili per il suo buon funzionamento ed utilizzati unicamente per detto DPI.

Direttiva 89/686/CEE

- b) un dispositivo o articolo di protezione solidale, in modo dissociabile o non dissociabile, di un dispositivo individuale non protettivo indossato o tenuto da una persona per svolgere una data attività;*
- c) i componenti intercambiabili di un DPI, indispensabili per il suo buon funzionamento ed utilizzati unicamente per detto DPI.*





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 2 – Ambito di applicazione

2, Il presente regolamento **non** si applica ai DPI:

- a) DPI progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o **nel** mantenimento dell'ordine pubblico;
- b) DPI **progettati per** essere utilizzati per l'autodifesa, **ad eccezione dei DPI destinati ad attività sportive**;

Direttiva 89/686/CEE

ALLEGATO I

ELENCO ESAUSTIVO DELLE CATEGORIE DI DPI CHE NON RIENTRANO NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE DIRETTIVA

- 1. DPI progettati e fabbricati specificamente per le forze armate o quelle per il mantenimento dell'ordine (caschi, scudi, ecc.);*
- 2. DPI di autodifesa in caso di aggressione (generatori aerosol, armi individuali deterrenti, ecc.);*





Regolamento (UE) 2016/425

- 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;

Direttiva 89/686/CEE

3. DPI progettati e fabbricati per uso privato contro:

- *le condizioni atmosferiche (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ombrelli, ecc.);*
- *l'umidità, l'acqua (guanti per rigovernare, ecc.);*
- **Il calore** (guanti, ecc.).

4. DPI destinati alla protezione o al salvataggio di persone imbarcate a bordo di navi o aeromobili, che non siano portati ininterrottamente.





Regolamento (UE) 2016/425

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.

Direttiva 89/686/CEE

5. Caschi e visiere per utilizzatori di veicoli a motore a due o tre ruote.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 7 – Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la **messa a disposizione** sul mercato dei DPI conformi al presente regolamento.

Direttiva 89/686/CEE

Articolo 4

1. *Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato dei DPI o componenti di DPI conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti del marchio «CE».*





Regolamento (UE) 2016/425

2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono la presentazione di DPI non conformi al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che il DPI non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Direttiva 89/686/CEE

Articolo 4

2. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato di componenti di DPI non muniti della marcatura CE, se essi sono destinati ad essere incorporati in altri DPI sempreché questi componenti non siano essenziali e indispensabili per il buon funzionamento dei DPI.





Regolamento (UE) 2016/425

I DPI devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza, di cui all'allegato II, ad essi applicabili.

Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.

Direttiva 89/686/CEE

Articolo 5

- 1. Gli Stati membri considerano conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 3 muniti del marchio «CE» per i quali il fabbricante sia in grado di presentare, a richiesta, la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 12.*





Regolamento (UE) 2016/425

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.

Direttiva 89/686/CEE

4. La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee i riferimenti delle norme armonizzate.

Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali che riprendono le norme armonizzate.

5. Gli Stati membri si assicurano che vengano adottate entro il 30 giugno 1991 le misure appropriate atte a permettere alle parti sociali di influire, a livello nazionale, sul processo di elaborazione delle norme armonizzate e sul loro controllo.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 18

*I DPI sono classificati secondo le **categorie di rischio** di cui all'allegato I.*

Articolo 19

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: esame 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.*





Regolamento (UE) 2016/425

ALLEGATO I

CATEGORIE DI RISCHIO DEI DPI

Il presente allegato definisce **le categorie di rischio** da cui i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori.

Categoria I La categoria I comprende esclusivamente i seguenti **rischi** minimi:

- a) lesioni meccaniche superficiali;
- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.





Regolamento (UE) 2016/425

ALLEGATO I

CATEGORIE DI RISCHIO DEI DPI

Categoria II La categoria II comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III.

Categoria III La categoria III comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili...





Regolamento (UE) 2016/425

ALLEGATO IV CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Modulo A)

1. *Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il DPI interessato soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.*

2. Documentazione tecnica

*Il fabbricante **predisporre la documentazione tecnica** descritta nell'allegato III.*

3. Fabbricazione

*Il fabbricante prende tutte le **misure necessarie affinché** il processo di fabbricazione e il suo controllo **garantiscano la conformità** dei DPI fabbricati **alla documentazione tecnica** di cui al punto 2 **e ai requisiti applicabili** del presente regolamento.*





Regolamento (UE) 2016/425

ALLEGATO IV CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE (Modulo A)

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascun esemplare di DPI che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello di DPI e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per **dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata redatta. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.**

5. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.





UNIONCAMERE



PPE REGULATION GUIDELINES

**GUIDE TO APPLICATION OF REGULATION (EU) 2016/425 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 9 MARCH
2016 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT AND REPEALING
COUNCIL DIRECTIVE 89/686/EEC**



SI.CAMERA



| Type of PPE | Certification category | Reason |
|--|---|---|
| 2. Equipment for eye protection | | |
| 2.1 All eye protectors and filters, including eye protectors against artificial UV radiation (e.g. in sunbeds) and protective glasses for phototherapy on babies | II | 3.2. |
| <i>Except:</i> | | |
| 2.5 Swimming and/or diving goggles and masks | I | 3.1. (a) |
| 2.6 Eye protectors and filters designed and manufactured exclusively to provide protection against sunlight, sun glasses (not corrective) for private and professional use. This includes cases where glasses are tinted after manufacturing or any other assembly after manufacturing (e.g. assembly of sunlight protective lenses in a non CE marked frame) | I | 3.1. (d) |
| 2.7 Ski goggles of all types, except corrective spectacles | I | 3.1. (d) |
| 2.8 Corrective spectacles including corrective sunglasses <i>Note: Where corrective spectacles provide protection other than protection against sunlight (e.g. against impact, abrasive projections, etc.), they are classified as personal protective equipment of the category corresponding to the risk in question solely in respect of their protective features</i> | Depends on which risk protection is given against | <i>See also the interpretative document between the PPEd and MDD¹³</i> |
| 2.9 Visors incorporated into helmets designed and manufactured for use with two- or three-wheeled motor vehicles | Not PPE | 2.5. |





MOTIVAZIONI

- 3.1. (a) lesioni meccaniche superficiali;
- 3.1. (d) danni agli occhi dovuti all'esposizione alla luce solare (tranne durante l'osservazione del sole);
- 2.5 DPI per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utenti, che è disciplinato dal regolamento n. 22 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite sulle disposizioni uniformi concernenti l'omologazione dei caschi protettivi e le loro visiere per conducenti e passeggeri di motocicli e ciclomotori (articolo 2 (2) (e)).





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati **conformemente ai requisiti essenziali** di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
2. I fabbricanti redigono la **documentazione tecnica** di cui all'allegato III («documentazione tecnica») ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 19.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la **dichiarazione di conformità UE** per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento e tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.

Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

5. I fabbricanti assicurano che sui DPI che immettono sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del DPI non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI.

Nota: La numerazione deve consentire di stabilire un collegamento chiaro con la documentazione pertinente che dimostri la conformità del DPI quali la dichiarazione di conformità UE. A seconda del prodotto, spetta al fabbricante decidere se l'elemento di identificazione debba consentire l'identificazione di ogni singolo prodotto o solo il relativo lotto o tipo. Ma i fabbricanti dovrebbero essere consapevoli che quando le autorità pubbliche incaricate della sorveglianza del mercato richiamano i prodotti e non è possibile distinguere tra lotti o numeri di serie, tutti i prodotti di tale tipo devono essere rimossi dal mercato. Il regolamento DPI consente di inserire le informazioni sull'imballaggio o in un documento che accompagna il prodotto se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono. Ovviamente se l'informazione non è visibile a prima vista, deve essere facilmente accessibile e sicura.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

6. I fabbricanti indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico recapito in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.

Nota 1: il fabbricante deve indicare il (1) nome, (2) il nome commerciale registrato o il marchio e (3) un indirizzo postale unico al quale può essere contattato, sul prodotto o, quando ciò non è possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sulla confezione e/o sulla documentazione di accompagnamento. Se l'informazione è inserita all'interno del prodotto, deve essere facilmente accessibile dalle Autorità di vigilanza del mercato senza danneggiare il prodotto o la necessità di smontarlo con strumenti specifici.

*Nota 2: le informazioni sono relative all'operatore economico che **immette** il prodotto sul mercato, ossia il produttore e, se applicabile, l'importatore, non il distributore.*





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

Nota 3: per i prodotti importati, è necessario indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante e dell'importatore, come requisito fondamentale di tracciabilità per la sorveglianza del mercato. Tuttavia, se entrambi, produttore e importatore, appartengono allo stesso gruppo o società e se la società con sede nell'UE si assume la piena responsabilità del produttore, l'indicazione della filiale con sede nell'UE sarà sufficiente per soddisfare i requisiti.

Nota 4: l'indirizzo postale deve essere «dove [il fabbricante] può essere contattato»: questo non è necessariamente l'indirizzo in cui il fabbricante è effettivamente stabilito. Questo indirizzo può essere ad esempio quello del rappresentante autorizzato o del servizio clienti.

Nota 5: l'indirizzo non deve essere tradotto. I caratteri della lingua devono consentire di identificare l'origine e il nome dell'azienda. Questo non è possibile con determinati alfabeti.

Nota 6: l'indirizzo deve essere sufficientemente specifico affinché una lettera arrivi nel posto giusto. Non tutti gli indirizzi sono composti da nomi di strade e/o numeri civici.

*Nota 7: siti web e indirizzi e-mail possono essere utilizzati in **aggiunta** all'indirizzo postale.*





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali istruzioni ed informazioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.

Nota 1: i documenti necessari per accompagnare il prodotto comprendono le istruzioni e le informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, che devono essere redatte e fornite dal fabbricante all'utente finale del prodotto. Un singolo documento può includere sia istruzioni che informazioni sulla sicurezza. Deve includere anche una copia della dichiarazione di conformità UE o contenere nelle istruzioni l'indirizzo Internet a cui è possibile accedere, come previsto dall'articolo 8, paragrafo 8.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

Nota 2: in linea di principio, ogni singolo prodotto deve essere accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza. Sebbene le informazioni di sicurezza debbano essere fornite su supporto cartaceo, non è necessario che le istruzioni complete siano fornite in formato cartaceo, ma possono anche essere in formato elettronico o di altro tipo.

In alcuni casi specifici, in cui diversi prodotti identici sono raggruppati in un imballaggio (ad esempio guanti da laboratorio), è sufficiente accompagnare l'unità di spedizione con una serie di istruzioni. Se un altro operatore economico lungo la catena di distribuzione smantella il pacchetto e vende i prodotti individualmente, deve assicurarsi che ogni prodotto venduto separatamente sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza necessarie.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

8. Il fabbricante fornisce la **dichiarazione di conformità UE** con il DPI o include nelle istruzioni e nelle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.
9. I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI con il presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 8 - Obblighi dei fabbricanti

Nota: Il regolamento fa riferimento a "un'autorità nazionale competente", che potrebbe essere una qualsiasi dei paesi dell'UE. Qualsiasi autorità competente di vigilanza del mercato può contattare direttamente l'operatore economico anche se si trova in un altro Stato membro. È consigliabile l'informazione delle autorità nazionali locali nei contatti diretti tra le autorità nazionali e gli operatori economici, per una questione di trasparenza e buona cooperazione. Se l'autorità ha bisogno di informazioni per completare la valutazione della conformità e gli operatori economici non forniscono le informazioni richieste, la prima autorità può richiedere l'assistenza dell'autorità nazionale locale. La base giuridica per questo tipo di assistenza reciproca è stabilita all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 765/2008. Se l'operatore economico non intraprende azioni correttive volontarie, l'autorità nazionale competente adotterà misure correttive riguardanti il proprio paese e le notificherà secondo il caso tramite il sistema di allarme rapido ICSMS / RAPEX. Le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri adottano misure di follow-up nel contesto della procedura di clausola di salvaguardia e in particolare l'autorità nazionale locale contatterà il fabbricante/importatore dell'UE e richiederà azioni correttive in relazione a tutti i prodotti pertinenti.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 10 - Obblighi degli importatori

4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro interessato.

Nota 1: il fabbricante, l'importatore e il distributore hanno l'obbligo di garantire che il prodotto da immettere sul mercato dell'UE sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Spetta a ciascun operatore economico che mette a disposizione il prodotto in uno Stato membro, garantire che siano disponibili tutte le lingue richieste. Nulla impedisce agli operatori economici di raggiungere accordi contrattuali sul modo in cui sono tradotti.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 10 - Obblighi degli importatori

Nota 2: un fabbricante ha un certo insieme di lingue in cui intende spedire il prodotto, ma se va altrove, l'importatore e il distributore devono garantire che le istruzioni siano tradotte nelle lingue richieste. Dipende da come gli operatori economici sono organizzati secondo accordi contrattuali.

Nota 3: ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 7, le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza, nonché ogni etichetta, devono essere chiari e comprensibili. Pertanto, le "cattive" (inaccurate, incomplete, ecc.) traduzioni non possono essere accettate e il prodotto deve essere considerato non conforme.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 11 - Obblighi dei distributori

2. Prima di mettere un DPI a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti, dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali dello Stato membro in cui il DPI è messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3, rispettivamente.

Nota 1: I "documenti richiesti" di cui il distributore ha bisogno di accertarsi che siano presenti sono quelli che devono accompagnare il prodotto, come descritto in ogni normativa UE. Nel regolamento DPI è stabilito che le istruzioni e le informazioni di sicurezza devono accompagnare il prodotto, insieme alla dichiarazione di conformità UE o all'indirizzo internet a cui è possibile accedere.





Regolamento (UE) 2016/425

Articolo 11 - Obblighi dei distributori

Nota 2: il distributore non deve effettuare controlli supplementari specifici oltre a quelli esplicitamente menzionati all'articolo 11. Egli deve verificare che il fabbricante e l'importatore abbiano indicato il loro nome, la loro denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati sul prodotto o, se ciò non è possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche dei prodotti, sulla confezione e/o sulla documentazione di accompagnamento e che il prodotto rechi un tipo, un lotto o un numero di serie o altro elemento che consenta la sua identificazione. Il distributore deve essere in grado di identificare la persona (ad esempio il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato, l'importatore o un altro distributore) che gli ha fornito il prodotto per assistere l'autorità di vigilanza del mercato nel ottenere la dichiarazione di conformità UE e le parti necessarie della documentazione tecnica. Le autorità di vigilanza del mercato hanno la possibilità di indirizzare la loro richiesta di documentazione tecnica direttamente al distributore. Tuttavia, quest'ultimo non dovrebbe essere in possesso della documentazione pertinente.





Regolamento (UE) 2016/425

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

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





Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL FABBRICANTE

La documentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, deve comprendere i dati utili sui mezzi impiegati dal fabbricante per ottenere la conformità di un DPI ai pertinenti requisiti essenziali.





Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989

ALLEGATO III

Nel caso dei modelli di DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 2, la documentazione deve comprendere in particolare:

- 1. un fascicolo tecnico di fabbricazione così costituito:
 - a) i progetti generali e dettagliati del DPI, accompagnati eventualmente dalle note di calcolo e dai risultati delle prove di prototipi entro i limiti del necessario alla verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali;*
 - b) l'elenco esaustivo dei requisiti essenziali per la sicurezza e la salute, nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenuti presenti al momento della progettazione del modello;**
- 2. la descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;*
- 3. una copia della nota informativa di cui al punto 1.4 dell'allegato II.*





Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989

DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL FABBRICANTE DPI I CATEGORIA

- *la descrizione generale del prodotto, corredata di uno o più disegni tecnici, foto o altro mezzo atti ad identificare univocamente il dispositivo in oggetto;*
- *un elenco esaustivo delle caratteristiche dei vari componenti il dispositivo, che comprenda le indicazioni sui materiali, sulle caratteristiche tecniche, livelli di protezione e ogni informazione utile;*
- *un elenco delle norme applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme, in modo da dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva;*
- *la nota informativa del fabbricante che accompagna i singoli dispositivi;*
- *eventuali verbali delle prove;*
- *la dichiarazione di conformità secondo quanto previsto dall'Allegato VI della Direttiva 89/686/CEE.*





Regolamento (UE) 2016/425

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I DPI

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II. La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;





Regolamento (UE) 2016/425

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I DPI

- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4;
- l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.





Regolamento (UE) 2016/425

| | | |
|---|---|---|
|  | CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425 RECOMMENDATION FOR USE | PPE-R/00.037 Version 1 |
| Number of pages: 1 | Approval stage : | Approved on : |
| Origin : Horizontal Committee | <input type="checkbox"/> Vertical Group | <input checked="" type="checkbox"/> Horizontal Committee 12/06/2017 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> EU PPE Working Group | 23/01/2018 |
| Question related to <input checked="" type="checkbox"/> PPE Regulation | <input type="checkbox"/> EN/prEN: | <input type="checkbox"/> Other: |
| Article: | Annex: | Clause: |
| Key words: technical documentation | | |
| Question: How should the notified body „verify“ that the model is the product described in the manufacturer’s technical documentation? | | |
| Solution: The generally accepted action in order to verify that a PPE model has been produced in accordance with the manufacturer’s technical documentation is to conduct a visual comparison between an example of the model and a description of the model. The objective of the comparison is to ensure that, in general terms, the product is as described and that there are no obvious differences in general form or materials. | | |
| Note: The description of the model may take various forms, e. g. general assembly drawings, component drawings, photographs, material descriptions, etc. | | |





Regolamento (UE) 2016/425

| | | |
|---|---|---|
|  | CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425 RECOMMENDATION FOR USE | PPE-R/00.038 Version 1 |
| Number of pages: 1 | Approval stage : | Approved on : |
| Origin : Horizontal Committee | <input type="checkbox"/> Vertical Group | <input checked="" type="checkbox"/> Horizontal Committee 12/06/2017 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> EU PPE Working Group | 23/01/2018 |
| Question related to <input checked="" type="checkbox"/> PPE Regulation | <input type="checkbox"/> EN/prEN: | <input type="checkbox"/> Other: |
| Article: Annex: II, 1.2.1.1 | Clause: | |
| Key words: innocuousness of PPE | | |
| Question: What should notified bodies require from the manufacturer to demonstrate compliance with annex II, 1.2.1.1 ? | | |
| Solution: Compliance may be demonstrated by a written declaration confirming that the submitted PPE does not contain any substances at levels that are known to, or suspected to, adversely affect user hygiene or health, if present; a list of these substances has to be submitted as part of the technical file. Tests as required by harmonised standards will not be affected. | | |





Regolamento (UE) 2016/425

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | <p>CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425</p> <p>RECOMMENDATION FOR USE</p> | <p>PPE-R/00.056 Version 3</p> |
| <p>Number of pages: 1</p> <p>Origin : Horizontal Committee</p> | <p>Approval stage : Approved on :</p> <p><input type="checkbox"/> Vertical Group n/a</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Horizontal Committee 30/05/2018</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> EU PPE Working Group 22/04/2019</p> | |
| <p>Question related to <input checked="" type="checkbox"/> PPE Regulation <input type="checkbox"/> EN/prEN: <input type="checkbox"/> Other:</p> | | |
| <p>Article: Annex: II, 2.4 Clause:</p> | | |
| <p>Key words: date of manufacture / obsolescence on the product marking</p> | | |
| <p>Question: Is it necessary to include in the label / marking of each product of PPE the date of manufacture or obsolescence?</p> | | |
| <p>Solution: Not in all cases. It has to be marked if annex II, 2.4 paragraph I of the PPE Regulation applies or it is required by the relevant standard or specification.</p> | | |





Regolamento (UE) 2016/425

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| | <p>CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425</p> <p>RECOMMENDATION FOR USE</p> | <p>PPE-R/00.061 Version 2</p> |
| <p>Number of pages: 1</p> <p>Origin : Horizontal Committee</p> | <p>Approval stage : Approved on :</p> <p><input type="checkbox"/> Vertical Group</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Horizontal Committee 30/05/2018</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> EU PPE Working Group 22/04/2019</p> | |
| <p>Question related to <input checked="" type="checkbox"/> PPE Regulation <input type="checkbox"/> EN/prEN: <input type="checkbox"/> Other:</p> | | |
| <p>Article: Annex: Annex III, b), Annex V, 2 Clause:</p> | | |
| <p>Key words:</p> <p>Risk assessment</p> | | |
| <p>Question:</p> <p>What is required by the manufacturer and the notified body as far as risk assessment is concerned?</p> | | |
| <p>Solution:</p> <p>The adequate analysis and assessment of the risk(s) is the responsibility of the manufacturer.</p> <p>The manufacturer describes the identified risks and shows the related sections of standards / specification plus the associated assessment method, e.g. analysis, inspection, test.</p> <p>The notified body reviews the documentation to ensure that</p> <ul style="list-style-type: none"> - the risks are correctly identified with respect to the application made and the PPE presented - the submitted user information reflects the identified risks and includes associated limitations of use as far as the requirements of the PPE Regulation are concerned. | | |





Regolamento (UE) 2016/425

Requisiti essenziali

Una caratteristica fondamentale di una larga parte della normativa di armonizzazione dell'Unione è quella di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico, che riguardano la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori ma possono anche coprire altri aspetti fondamentali (ad esempio la protezione dei beni e la tutela delle risorse e dell'ambiente).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Derivano da determinati **rischi associati al prodotto** (come la resistenza fisica e meccanica, l'infiammabilità, le proprietà chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione), oppure si riferiscono al **prodotto o alle sue prestazioni** (come le disposizioni concernenti i materiali, la progettazione, la costruzione, il processo di fabbricazione, le istruzioni redatte dal fabbricante) o **stabiliscono il principale obiettivo di protezione** (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso sono una combinazione di questi elementi.





Regolamento (UE) 2016/425

Requisiti essenziali

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche per farlo.

Queste possono essere fornite da una norma o da altre specifiche tecniche oppure essere formulate sulla base di conoscenze scientifiche o ingegneristiche di natura generale contenute nella letteratura del settore, a discrezione del fabbricante.

Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico.

Ne consegue che la normativa di armonizzazione dell'Unione, basata su requisiti essenziali, non deve essere costantemente adeguata all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione della conformità o meno ai requisiti si fonda sullo stato del know-how tecnico al momento dell'immissione sul mercato del prodotto.





Regolamento (UE) 2016/425

Requisiti essenziali

L'applicazione dei requisiti essenziali deve avvenire in funzione del **rischio** insito in un dato prodotto.

I fabbricanti devono pertanto effettuare **un'analisi dei rischi** per individuare in primo luogo tutti i possibili rischi che un prodotto può presentare **e determinare quali requisiti essenziali siano applicabili** al prodotto in questione. **L'analisi va documentata** e inserita nella documentazione tecnica.

I fabbricanti devono inoltre documentare la loro valutazione delle modalità utilizzate per affrontare i rischi individuati e garantire così che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali applicabili (ad esempio, mediante l'applicazione di norme armonizzate).

Laddove la norma armonizzata sia applicata solo in parte o non contempli tutti i requisiti essenziali applicabili, occorre documentare le modalità con cui sono trattati i requisiti essenziali applicabili non coperti.





Regolamento (UE) 2016/425

| Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard | Essential Requirements (ERs) of Directive 89/686/EEC | Qualifying remarks/Notes |
|--|---|--|
| 11 | 1.1.2.1. Highest level of protection possible | |
| 5.1, 5.2, 5.3.1, 5.3.4 | 1.1.2.2. Classes of protection appropriate to different levels of risk | |
| 9 | 1.2.1. Absence of risks and other 'inherent' nuisance factors | Ignitability of materials |
| 4.3 | 1.2.1.1. Suitable constituent materials | This standard doesn't address essential requirement 1.2.1.1 with regard to the specific case of nickel release by metal parts of spectacle frames in contact with the skin. Suitable requirements and test methods for this parameter can be found in EN ISO 12870:2012, clause 4.2.3. The requirement in that clause (i.e. 0,5 µg/cm ² /week) is the requirement set forth by Directive 94/27/EEC. |
| 4.1 | 1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user | |
| 4.2, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.5.2.8 | 1.2.1.3. Maximum permissible user impediment | |
| 11.1 | 1.3.1. Adaptation of PPE to user morphology | |
| 7.1, 7.2, 8 | 1.3.2. Lightness and design strength | |
| 12 | 1.4. Information supplied by the manufacturer | |
| 6, 11 | 2.3. PPE for the face, eyes and | |





Regolamento (UE) 2016/425

| Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard | Essential Requirements (ERs) of Directive 89/686/EEC | Qualifying remarks/Notes |
|--|--|--------------------------|
| | respiratory tracts | |
| 12 | 2.12. PPE bearing one or more identification or recognition marks directly or indirectly relating to health and safety | |
| 7.3, 7.6 | 3.1.1. Impact caused by falling or projecting objects and collision of parts of the body with an obstacle. | |
| 5.1, 5.2, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4, 12 | 3.9.1. Non-ionizing radiation | |

WARNING: Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.





Regolamento (UE) 2016/425

NOTA: La stragrande maggioranza degli EHSR non è stata modificata o è stata modificata solo leggermente per migliorare la formulazione e la comprensibilità, nonché per riflettere l'evoluzione delle conoscenze tecniche. EHSR 1.3.4. "Indumenti protettivi contenenti protezioni rimovibili" è stato aggiunto.

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E DI SICUREZZA

1. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

I DPI devono offrire una protezione adeguata nei confronti dei rischi da cui sono destinati a proteggere.

I DPI devono assicurare una protezione adeguata contro i rischi.

1.1. Principi di progettazione.

1.1.1. Ergonomia.

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata e del miglior livello possibile.





Regolamento (UE) 2016/425

1.4 Nota informativa del fabbricante

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

La nota informativa preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato deve contenere, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità, ogni informazione utile concernente:

Le informazioni fornite dal fabbricante costituiscono un elemento fondamentale per giudicare la conformità di un DPI. È considerata parte integrante del DPI a cui si riferisce e deve essere controllata, in termini di contenuto e di comprensibilità. Va verificato che il DPI possa essere utilizzato in completa sicurezza per la sua destinazione d'uso. Va verificato che le indicazioni del fabbricante sull'area e sui limiti di protezione del prodotto siano conformi alla specifica tecnica utilizzata e ai relativi requisiti essenziali di sicurezza.

Questo documento deve essere redatto in conformità al presente requisito, ma anche, se del caso, con altri requisiti applicabili, quali per esempio:

- 1.3.3 Compatibilità necessaria tra i DPI destinati ad essere indossati simultaneamente dall'utilizzatore;*
- 2.8 DPI d'intervento in situazioni estremamente pericolose.*





Regolamento (UE) 2016/425

a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;

le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;

*Le istruzioni di **immagazzinamento** devono specificare le condizioni, ad esempio: conservare solo nell'imballaggio originale, in un'atmosfera a secco, ad una temperatura massima di 60 °C, lontano dalla luce ecc.*

*Le istruzioni per l'**uso** devono fornire le informazioni necessarie per mettere o togliere il DPI e come apportare le necessarie modifiche in funzione della morfologia dell'utilizzatore.*

*Le istruzioni per la **pulizia**, la **manutenzione** e la **disinfezione** non devono solo specificare i prodotti (o almeno i criteri necessari per la loro scelta) ma, se del caso, anche le procedure da applicare.*

*Le istruzioni di **manutenzione** devono specificare quali sono le operazioni che l'utilizzatore **può** effettuare e come farlo, nonché quando ciò richiede l'intervento del fabbricante.*





Regolamento (UE) 2016/425

b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;

le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;

Le informazioni devono menzionare i livelli o le classi di protezione, determinati dal costruttore in base alle norme armonizzate europee o alle altre specifiche pertinenti e non devono duplicare il contenuto del rapporto di prova.

Esempio:

- Gli occhiali indossati soddisfano i requisiti generali pertinenti della norma EN 166 per la classe ottica 1. Inoltre sono conformi ai requisiti per la protezione dalle particelle ad alta velocità (120 m/s) e resistono all'appannamento.





Regolamento (UE) 2016/425

c) **se del caso**, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;

gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;

Il fabbricante deve indicare gli accessori e le parti di ricambio compatibili con il DPI nelle istruzioni. Il fabbricante è responsabile della progettazione di questi accessori e della loro compatibilità con il DPI. Di conseguenza, non può assumersi alcuna responsabilità se una persona utilizza gli accessori diversi da quelli previsti da lui.

Le caratteristiche dei pezzi di ricambio menzionate in questo requisito si riferiscono alle informazioni necessarie alla loro sostituzione e ai limiti per il loro utilizzo.





Regolamento (UE) 2016/425

d) **se del caso**, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;

le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;

Per una classe di protezione dichiarata dal fabbricante, le istruzioni devono specificare il livello del rischio coperto e i relativi limiti di utilizzo. Questi sono generalmente espressi da:

- *la natura del rischio coperto;*
- *la limitazione dei parametri che definiscono il rischio (temperatura, pressione, livello acustico, elenco delle sostanze chimiche ...);*
- *la limitazione della durata dell'esposizione al rischio.*

I livelli dei rischi coperti sono talvolta difficili da sapere in anticipo. In questi casi possono essere indicati con riferimento alle condizioni di prova in cui è stata effettuata l'esame del tipo.

Esempio:

- *questa visiera è stata testata in laboratorio ad un'energia di impatto di apros. 7 J. Questa visiera può essere montata in apparecchiature usate per il taglio di ghisa, la rimozione di vernice con zinco o qualsiasi altro compito simile. Tuttavia, questa visiera non deve essere usata se, attraverso una valutazione dei rischi, si determina che è probabile la presenza di particelle che possano impattare con una maggiore energia.*





Regolamento (UE) 2016/425

e) **laddove applicabile**, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;

la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;

La data di scadenza è la data in cui il DPI diventa inutile per l'uso previsto o non è più adatto allo scopo. Ciò può essere dovuto sia alle modifiche delle proprietà protettive che alla perdita di funzionalità. Questa data di scadenza o periodo di scadenza è collegata alla durata di conservazione o alla durata utile, al momento dell'uso o all'invecchiamento o in qualsiasi altra circostanza che possa influire sulle prestazioni del DPI.

Il fabbricante deve fornire tutte le informazioni necessarie per consentire all'utente di determinare un periodo ragionevole di obsolescenza. Tuttavia il costruttore non è tenuto a apporre la data di fabbricazione sul prodotto o sulle istruzioni per l'uso.

La durata di vita di DPI dipende da molti fattori quali le condizioni di stoccaggio, utilizzo, pulizia, revisione, manutenzione in cui il fabbricante non ha il controllo. Il fabbricante deve fornire tutte le informazioni utili affinché l'utilizzatore possa determinare una limitazione di tempo ragionevole. Può essere una questione dell'evoluzione di una caratteristica dell'uso (ad esempio, un aumento della resistenza respiratoria che rende difficile l'uso) o una caratteristica di aspetto e/o integrità (ad esempio, oculare rigato), per l'invecchiamento dei materiali (ad esempio, la comparsa di crepe o scolorimenti sulla superficie di alcuni tipi di caschi protettivi può essere un segno oggettivo dell'invecchiamento).





Regolamento (UE) 2016/425

f) **se del caso**, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;

Ciò è legato alla descrizione dell'imballaggio da utilizzare per il trasporto, ad esempio, imballaggio originale, imballaggio ermetico ecc., Per mantenere le caratteristiche di sicurezza e di usabilità del DPI. Il termine "trasporto" si riferisce non solo al trasporto dal luogo di fabbricazione ad altri luoghi, ma anche alla protezione del DPI quando non è in uso e/o spostato.

Esempi:

- utilizzare sempre l'imballaggio originale per il trasporto. Questo imballaggio deve essere utilizzato anche per l'immagazzinamento a medio e lungo termine (> 1 mese). Per il trasporto tra gli usi può essere utilizzato un sacchetto di plastica;*
- non è necessario alcun imballaggio speciale per il trasporto. Tuttavia, per evitare danni causati da ambienti umidi, bordi taglienti o qualsiasi altra situazione che possa danneggiare il dispositivo, si consiglia di utilizzare una borsa o una scatola rigida per il trasporto.*





Regolamento (UE) 2016/425

g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
il significato della marcatura, se questa esiste (vedi punto 2.12);

Il requisito 2.12 è relativo alle marcature apposte su DPI riguardanti direttamente o indirettamente la salute o la sicurezza dell'utilizzatore. Esistono altre disposizioni della direttiva che menzionano l'apposizione di marcature particolarmente significative, come ad esempio i requisiti 2.4 (riguardanti il DPI soggetto all'invecchiamento), 3.5 (relativi ai protettori acustici), 3.9 (relativi alle protezioni agli occhi contro le radiazioni ionizzanti) o 3.10 (relativa ai dispositivi di protezione respiratoria).

Oltre a queste marcature la cui affissione è obbligatoria, altre marcature o pittogrammi possono essere presenti ad es. come definito nelle norme, fornendo informazioni utili sul campo di utilizzo del DPI e il suo livello di prestazioni. Qualora utilizzati i pittogrammi devono essere chiaramente spiegati nelle istruzioni per l'uso in modo da non causare confusione rispetto ai requisiti obbligatori di marcatura (marcatura CE).





Regolamento (UE) 2016/425

h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;

i) **il riferimento al presente regolamento** e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;

se del caso, i riferimenti alle direttive applicate conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, lettera b);

Tale requisito si riferisce ad un dispositivo che ricade nell'ambito di applicazione di più direttive per le quali è prevista la marcatura CE, i riferimenti qui riportati sono solo le cosiddette direttive "nuovo approccio" applicate al DPI.

Nelle informazioni fornite dal fabbricante devono essere forniti i dettagli sulle direttive che il fabbricante ha deciso di applicare.

j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;

nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di progettazione dei DPI.





Regolamento (UE) 2016/425

- k) **i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate**, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) **l'indirizzo internet** dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

La nota informativa deve essere redatta in modo preciso, comprensibile e almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario.

Questo documento deve essere scritto nella lingua o nelle lingue degli Stati membri in cui il DPI è destinato ad essere venduto, la traduzione è effettuata dal fabbricante e/o dal suo mandatario stabilito nell'Unione sotto la sua responsabilità e deve includere il suo indirizzo.

Le informazioni fornite dal fabbricante forniscono la base su cui l'utilizzatore può fare una scelta ragionata. Sono anche uno dei mezzi per aumentare la salute e la sicurezza del destinatario finale.





Regolamento (UE) 2016/425

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI COMUNI A DIVERSE CATEGORIE O TIPI DI DPI.

2.3. DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie.

Le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI devono essere ridotte al minimo.

Gli schermi per questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e con la durata delle attività dell'utilizzatore.

Se necessario, tali DPI devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di **evitare che si appannino**. I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto.

I DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie, devono limitare il meno possibile il campo visivo e la vista dell'utilizzatore. I sistemi oculari di queste categorie di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con la natura delle attività più o meno minuziose e/o prolungate dell'utilizzatore.

Se necessario, devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare la formazione di vapore. I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto che apportino tale correzione





Regolamento (UE) 2016/425

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER RISCHI PARTICOLARI

3.9. Protezione contro le radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

I DPI destinati a prevenire gli effetti acuti o cronici delle sorgenti di radiazioni non ionizzanti sull'occhio devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive, senza alterare in modo eccessivo la trasmissione della parte non nociva dello spettro visibile, la percezione dei contrasti e la distinzione dei colori qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano.

I DPI destinati a prevenire gli effetti acuti o cronici delle sorgenti di radiazioni non ionizzanti sull'occhio, devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata nelle lunghezze d'onda nocive, senza per ciò alterare in modo eccessivo la trasmissione della parte non nociva dello spettro visibile, la percezione dei contrasti e la distinzione dei colori qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano.





Regolamento (UE) 2016/425

3.9. Protezione contro le radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

A tale scopo, i dispositivi di protezione oculare devono essere progettati e fabbricati in modo tale da disporre, per ogni **lunghezza d'onda nociva**, di un fattore spettrale di trasmissione tale da garantire che la densità di illuminamento energetico della radiazione suscettibile di raggiungere l'occhio dell'utilizzatore attraverso il filtro sia la più bassa possibile e non superi mai il valore limite di esposizione massima ammissibile. I DPI destinati a proteggere la pelle dalle radiazioni non ionizzanti devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive.

A tale scopo, le lenti protettive devono essere progettate e fabbricate in modo da disporre in particolare, per ogni onda nociva, di un fattore spettrale di trasmissione tale che la densità di illuminamento energetico della radiazione suscettibile di raggiungere l'occhio dell'utilizzatore attraverso il filtro sia la più bassa possibile e non superi mai il valore limite di esposizione massima ammissibile.

:





Regolamento (UE) 2016/425

3.9. Protezione contro le radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

Le lenti inoltre non devono deteriorarsi o perdere le loro proprietà per effetto della radiazione emessa nelle condizioni prevedibili di impiego e ogni esemplare commercializzato deve recare il numero del fattore di protezione corrispondente alla curva della distribuzione spettrale del suo fattore di trasmissione.

Le lenti inoltre non devono deteriorarsi o perdere le loro proprietà per effetto dell'irraggiamento emesso in condizioni di impiego prevedibili e ogni esemplare immesso sul mercato deve essere caratterizzato dal numero di grado di protezione cui corrisponde la curva della distribuzione spettrale del suo fattore di trasmissione.





Regolamento (UE) 2016/425

3.9. Protezione contro le radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

Le lenti adatte a sorgenti di radiazione dello stesso genere devono essere classificate in ordine crescente secondo i loro fattori di protezione e il fabbricante deve indicare nelle istruzioni in particolare come scegliere il DPI più adatto tenendo conto delle condizioni effettive di impiego, ad esempio della distanza rispetto alla sorgente e della distribuzione spettrale dell'energia irradiata a tale distanza.

Le lenti adatte a sorgenti di radiazione dello stesso genere devono essere classificate in ordine crescente secondo i loro numeri di grado di protezione e il fabbricante deve in particolare nella sua nota informativa indicare le curve di trasmissione che consentano di scegliere il DPI più appropriato tenendo conto di fattori inerenti alle condizioni effettive di impiego, ad esempio della distanza rispetto alla sorgente e della distribuzione spettrale dell'energia irradiata a tale distanza.

Il numero del fattore di protezione corrispondente deve essere apposto dal fabbricante su tutti gli esemplari di dispositivi di protezione oculare filtranti.

Il numero di grado di protezione di ogni esemplare di lente filtrante deve essere indicato dal fabbricante.





Regolamento (UE) 2016/425

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. 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.**
2. **La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato.**
3. 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.





Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989

ALLEGATO VI

MODELLO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità ⁽¹⁾:

.....
.....
.....

dichiara che il nuovo DPI descritto in appresso ⁽²⁾

.....
.....
.....
.....

è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE e, se del caso, alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata n. (per i DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 3)

è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. rilasciato da ⁽³⁾

.....

è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11, punto A o punto B ⁽⁴⁾ della direttiva 89/686/CEE, sotto il controllo dell'organismo notificato ⁽⁵⁾

.....

Fatto a, il

.....
Firma ⁽¹⁾





Regolamento (UE) 2016/425

ALLEGATO IX

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE N. ... (1)

1. 1. DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ...
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ... (riferimento a tale certificato).
8. Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ... (denominazione, numero).
9. Informazioni supplementari:
10. Firmato a nome e per conto di ... (luogo e data del rilascio):
11. (nome e cognome, funzione) (firma):





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nota 1: la Dichiarazione di Conformità UE può accompagnare fisicamente il prodotto oppure l'indirizzo Internet a cui è possibile accedervi deve essere incluso nelle istruzioni del fabbricante. Nel caso in cui venga scelta l'opzione internet, è possibile utilizzare diverse soluzioni (ad esempio indirizzo web diretto, pagina Web generica con funzione di ricerca), ma deve essere chiaramente spiegato come ottenere la dichiarazione di conformità per il DPI tramite questo percorso.

La dichiarazione di conformità deve contenere un numero che identifica il prodotto. Questo numero non deve essere univoco per ogni prodotto. Potrebbe riferirsi a un prodotto, un lotto, un tipo o un numero di serie. Questo è lasciato alla discrezione del fabbricante.





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nota 2: l'importatore deve avere una copia della dichiarazione di conformità UE e deve conservarla per 10 anni dopo che un prodotto è stato immesso sul mercato. L'importatore deve garantire che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione dell'autorità nazionale competente su richiesta. Anche se non vi è un obbligo esplicito, si consiglia all'importatore di richiedere formale garanzia scritta dal fabbricante che i documenti saranno resi disponibili su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato. Ciò che è importante è che le autorità ricevano la documentazione e che, su richiesta dell'importatore, il fabbricante fornisca le informazioni agli Stati membri. L'importatore deve assicurarsi che il produttore abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata per il prodotto. Pertanto, l'importatore deve verificare se il produttore ha soddisfatto i propri requisiti, ma non deve effettuare una "nuova" valutazione della conformità del prodotto. Il fabbricante mantiene la responsabilità generale per la conformità; tale responsabilità non può essere trasferita all'importatore.





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Quanti anni può avere una dichiarazione di conformità quando si immette un prodotto sul mercato?

La dichiarazione di conformità UE dimostra il rispetto dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili di cui all'allegato II al momento dell'immissione sul mercato di un prodotto e identifica il DPI per cui è stata compilata. Se non sono state apportate modifiche alla progettazione e alla produzione del DPI e non sono state apportate modifiche allo stato dell'arte (a partire dalle norme armonizzate, se disponibili), può continuare a essere utilizzata la stessa dichiarazione di conformità.





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

È necessario modificare la dichiarazione di conformità quando cambiano le norme armonizzate di riferimento?

*Dipenderà dal tipo di cambiamenti nella nuova norma armonizzata che sostituisce la precedente, come indicato dalla pertinente Organizzazione europea di normalizzazione (CEN, CENELEC) nello standard stesso. Per modifiche "**sostanziali**", correlate allo stato dell'arte, sarà necessaria una nuova valutazione del prodotto; per modifiche "**formali**" o "non sostanziali", sarà sufficiente un aggiornamento della dichiarazione di conformità. L'importante questione da considerare è che il precedente standard ha perso la presunzione di conformità, quindi la conformità non è più "presunta" ma deve essere dimostrata, in particolare nella documentazione tecnica.*





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La traduzione della dichiarazione di conformità UE è responsabilità del fabbricante quando commercializza il DPI con il proprio nome o marchio? L'importatore può tradurre la dichiarazione prima di immettere il prodotto sul mercato o può farlo tradurre dal distributore prima di renderlo disponibile sul mercato e fornire la traduzione insieme alla dichiarazione di conformità UE del produttore, ad esempio in inglese?

La normativa di armonizzazione dell'UE non specifica chi ha l'obbligo di tradurre. Può esserci un accordo contrattuale tra il fabbricante e l'importatore su chi fa la traduzione. In ogni caso, nell'allegato IX del regolamento PPE (UE) 2016/425 esiste un modello obbligatorio e più dettagliato della dichiarazione di conformità UE, che è già stata tradotta in tutte le lingue ufficiali dell'UE.





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Le traduzioni della dichiarazione di conformità UE devono essere firmate dal fabbricante?

La dichiarazione di conformità UE deve essere firmata dal fabbricante (da una persona che lavora per il fabbricante) o dal suo rappresentante autorizzato, e deve essere indicata anche la funzione del dipendente. Se la traduzione della dichiarazione di conformità UE non è firmata dal fabbricante, una copia della dichiarazione di conformità UE originale firmata dal fabbricante deve accompagnare il DPI, insieme alla versione tradotta.





Regolamento (UE) 2016/425

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La mancanza di marcatura CE o l'errata redazione della dichiarazione di conformità UE è una non conformità formale?

A meno che non vi siano motivi per ritenere che il prodotto presenti un rischio, vi sono casi in cui l'inosservanza di una serie di requisiti amministrativi o formali è definita come non conformità formale dall'articolo 41 del regolamento (UE) 2016/425. La mancanza della marcatura CE o l'errata redazione della dichiarazione di conformità UE sono espressamente menzionate rispettivamente nell'articolo 41 (1) (b) e (d), ma raramente è solo una non conformità formale: potrebbe essere correlata a maggiori problemi di sicurezza. Le non conformità formali dovrebbero quindi condurre a ulteriori indagini sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali. In ogni caso, questo articolo 41 non pregiudica l'articolo 38 (prodotti che presentano un rischio). Il marchio CE, la dichiarazione di conformità UE e i file tecnici possono essere definiti come la pietra angolare per porre i DPI sul mercato dell'UE.





UNIONCAMERE

Fine

Grazie per l'attenzione

Giorgio Sommariva

E-mail: giorgio.sommariva@Certottica.it



SI.CAMERA