

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore LANDOLFI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 1982

Omologazione, per fini di prevenzione degli infortuni, di macchine, di impianti, di attrezzature e di mezzi personali di protezione

ONOREVOLI SENATORI. — Tra gli strumenti per realizzare la prevenzione negli ambienti di lavoro e di vita, particolare efficacia operativa viene riservata alla « omologazione di sicurezza » di « prodotti » (quali macchine, impianti, attrezzature e mezzi personali di protezione), intesa come complesso di accertamenti e di procedure in base ai quali viene autorizzata la produzione, la commercializzazione e l'impiego di un particolare « tipo » di prodotto previo accertamento della rispondenza a specifici requisiti di sicurezza.

L'omologazione di sicurezza — che si distingue da quella di efficienza produttiva intesa come accertamento della capacità del prodotto a soddisfare, nel suo impiego, a particolari requisiti caratteristici di produzione (produttività unitaria, consumi, rendimenti, eccetera) — presenta la caratteristica di consentire l'intervento fin dalla fase di progettazione e di realizzazione del pro-

totipo del prodotto appartenente al tipo da assoggettare a regime omologativo e di consentire l'effettuazione di accertamenti di controllo in fase di fabbricazione dei componenti e di assemblaggio dei prodotti di serie conformi al prototipo omologato: in tal modo agli accertamenti preventivi ed ai controlli periodici in fase di utilizzo — che hanno caratterizzato il metodo classico di intervento prevenzionale adottato da diversi Stati per garantire l'efficienza prevenzionale di prodotti ad elevata pericolosità (ascensori, montacarichi, apparecchi e recipienti sotto pressione, apparecchi di sollevamento, macchine, attrezzi, mezzi di protezione, eccetera) — possono sostituirsi accertamenti sulla produzione, anche campione, per verificarne la rispondenza al prototipo di serie omologato.

Questa caratteristica, insieme con quella di assicurare il raggiungimento dei livelli di sicurezza stabiliti dalle « specifiche tec-

niche » di omologazione, ha fatto sì che il processo omologativo fosse assunto come mezzo per realizzare la definizione dei livelli di sicurezza per gli stessi « tipi » di prodotti, cosicchè l'omologazione è stata introdotta e si sta sviluppando in diversi Stati, ed è stata adottata anche come metodo per uniformare i livelli di sicurezza all'interno di uno Stato o di una comunità di Stati, per evitare che regimi diversi di sicurezza fossero assunti come mezzo per ostacolare gli scambi di prodotti all'interno di Stati o di aree comunitarie.

1. — RIFERIMENTI NORMATIVI.

Negli ultimi anni la Comunità economica europea ha quindi emanato direttive quadro per l'omologazione di determinati tipi di apparecchi elettrici portatili o contenenti vapori a gas compressi o di componenti di impianti (ascensori e montacarichi), mentre è in corso l'emanazione di « specifiche tecniche » relative a particolari « tipi » di prodotti di maggiore interscambio comunitario rientranti nelle direttive quadro.

La legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833), infine, ha riconosciuto all'omologazione di sicurezza la caratteristica di strumento idoneo ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi sull'intero territorio nazionale indicando tale strumento al numero 3 dell'articolo 4 della legge stessa e riconoscendo inoltre l'urgenza di provvedere alla emanazione della normativa relativa, inserendola nella delega per l'emanazione di « norme in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro e di vita e di omologazione » e prevedendone i criteri direttivi al numero 18 dell'articolo 24.

Trattandosi di atto autorizzativo che subordina la produzione, la vendita e l'utilizzo dei prodotti assoggettati ad accertamenti, sembra preferibile che l'omologazione scaturisca da un provvedimento legislativo ordinario, anzichè da un provvedimento legislativo delegato, come previsto dal numero 18 dell'articolo 24 della legge n. 833 del 1978, non solo per consentire un più ampio

dibattito sulle modalità organizzative di tale nuovo strumento di intervento prevenzionale, ma anche e soprattutto per procedere alla delega delle relative funzioni amministrative alle regioni e ad appositi centri omologativi da queste costituiti presso uno o più presidi multizonali, in modo da far coincidere gli organi tecnici incaricati dei collaudi e delle verifiche di macchine, impianti e mezzi di produzione prodotti nel territorio dell'unità sanitaria locale con quelli incaricati degli accertamenti omologativi e per realizzare l'unicità degli organismi incaricati degli accertamenti di rispondenza delle caratteristiche dei prodotti di serie ai prototipi omologati.

La delega è necessaria in quanto l'omologazione è riservata, ai sensi della lettera n) dell'articolo 6 della legge n. 833 del 1978, alla competenza dello Stato e pertanto tale attività, non trasferibile ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, è delegabile solo con legge ordinaria, con la procedura prevista cioè dal secondo comma dell'articolo 118 della Costituzione.

Il disegno di legge allegato rappresenta il quadro di riferimento per l'emanazione di normative applicative al fine di procedere, con la gradualità necessaria, alla omologazione dei prodotti in relazione alle caratteristiche di rischiosità presentate da prodotti diversi che nel tempo vengono via via immessi nel mercato; ciò presuppone livelli normativi diversi — che debbono ovviamente trovare momento di sintesi programmatica in occasione del piano sanitario nazionale — che si estrinsecano nelle funzioni contenute nel paragrafo seguente.

2. — PROCESSO OMOLOGATIVO DI SICUREZZA.

2.1. — Funzioni di normativa primaria.

Non soltanto per motivi legati alla legittimità di un atto ed alla incostituzionalità di una delega non limitata nel tempo, ma anche e soprattutto per motivi di corretta programmazione del processo omologativo di sicurezza, la individuazione dei « prodotti » da assoggettare a gravame omo-

logativo deve scaturire dallo strumento di programmazione e di attuazione del Servizio sanitario nazionale costituito dal « Piano triennale » previsto dall'articolo 53 della legge n. 833 del 1978.

Il piano — che, si ricorda, viene approvato con legge — non può infatti ignorare uno degli strumenti operativi — quale la omologazione di sicurezza — che il legislatore ha individuato per la soluzione dei problemi concernenti la « prevenzione », nè può ipotizzarsi — per la intima connessione tra atto omologativo ed organizzazione delle strutture del Servizio sanitario nazionale — una dicotomia tra funzione legislativa e organizzazione operativa.

2.2. — Funzioni di normativa applicativa.

Per consentire l'approfondimento dei problemi, anche di natura economica, che si accompagnano all'attuazione dell'intervento omologativo, le funzioni di normativa applicativa vengono esercitate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale.

Il decreto deve contenere:

a) i criteri direttivi, le modalità e le forme per l'omologazione, cioè la definizione per ogni « tipo » di prodotto da sottoporre a controllo omologativo:

dei criteri per realizzare la partecipazione degli utilizzatori dei prodotti da omologare alla predisposizione delle « specifiche tecniche »;

delle modalità di richiesta delle omologazioni, delle scadenze degli adempimenti organizzativi del processo omologativo (date, limiti di emanazione e modalità di pubblicazione delle specifiche tecniche, « criteri » per l'« autorizzazione dei laboratori di prova » e per la « qualificazione delle aziende », decorrenza del divieto di commercializzazione dei prodotti non omologati), delle modalità di domanda e di rilascio delle omologazioni e delle disposizioni transitorie per l'identificazione dei prodotti invenduti giacenti a magazzino e per la definizione delle misure sostitutive di sicurezza per l'utilizzo,

controllato, di tali prodotti entro i tempi di moratoria;

delle forme di omologazione dei « prototipi » o dei « prodotti di serie » attraverso « attestazioni omologative », « certificazioni », « autocertificazioni »;

b) i requisiti costruttivi dei prodotti da omologare, attraverso l'individuazione, per ciascun « tipo » di prodotto da omologare, dei fattori di nocività e di rischio, con riferimento alle norme generali di igiene e sicurezza;

c) le procedure e le metodologie per realizzare, per ciascun « tipo » di prodotto da omologare, controlli sistematici di conformità anche in relazione all'esercizio di validazione degli atti amministrativi da parte degli utilizzatori dei prodotti.

2.3. — Funzioni di « specifica tecnica » e di « criteri di valutazione ».

Vengono esercitate dall'Istituto superiore per la prevenzione e per la sicurezza del lavoro su proposta di apposite commissioni di lavoro istituite in conformità ai criteri di cui al punto 2.2.

L'emanazione della « specifica tecnica » comporta le seguenti fasi, da definire con precisi riferimenti ai modi ed ai tempi:

a) la predisposizione e la messa in inchiesta pubblica di specifiche sperimentali per un determinato prodotto, ai fini della acquisizione degli atti di validazione da parte degli utenti e delle proposte di perfezionamento da parte delle forze sociali e degli organismi scientifici;

b) la revisione delle specifiche sperimentali attraverso la valutazione delle osservazioni scaturenti dall'inchiesta;

c) l'aggiornamento sistematico delle specifiche in relazione all'evoluzione delle conoscenze ed in relazione al progresso tecnologico e la pubblicazione periodica di « raccolte sistematiche » delle specifiche stesse.

L'emanazione dei criteri di valutazione relativi al « riconoscimento dei laboratori di prova » che possono essere utilizzati, ai fini delle certificazioni relative a specifiche pro-

ve non effettuabili dal Centro omologativo e di « qualificazione delle aziende » ai fini dell'autorizzazione alle autocertificazioni, comporta la definizione delle competenze tecniche, strumentali ed organizzative necessarie per prove specifiche e per i « tipi » di prodotti espressamente previsti dalla normativa applicativa di cui al punto 2.2.

2.4. — *Le funzioni operative.*

Le funzioni di accertamento di rispondenza del prototipo di serie o dell'esemplare unico e di accertamento di idoneità dei laboratori di prova, di qualificazione del complesso industriale del produttore ai fini della autorizzazione alla autocertificazione, di controllo sui prodotti sono effettuate dal Centro omologativo dove è dislocato lo stabilimento di fabbricazione del prodotto:

a) direttamente, per i « prodotti » (macchine, apparecchi, componenti di impianto e mezzi personali di protezione prodotti od utilizzati sul territorio nazionale) definiti dal piano (punto 2.1) rispettando le norme applicative (di cui al punto 2.2) e sulla base delle « specifiche tecniche » e dei « criteri » (di cui al punto 2.3);

b) previa consulenza (obbligatoria e vincolante) dell'Istituto superiore per la prevenzione e per la sicurezza del lavoro, qualora il Centro omologativo riscontri elementi di novità non contenuti nella specifica tecnica che impongano lo studio del problema ai fini anche della emanazione di nuove « specifiche tecniche » o di integrazioni alle specifiche esistenti;

c) seguendo precise istruzioni tecniche emanate dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro in attuazione dei rapporti con organismi di altre nazioni, quando si tratti di prodotti la cui esportazione sia subordinata ad accertamenti omologativi da effettuare con procedure diverse rispetto a quelle nazionali.

Gli accertamenti di cui al punto 2.4 — richiedenti tutti prove e verifiche di collaudo dei « prodotti » — devono essere effettuati dal personale provvisto dei requi-

siti professionali richiesti dai relativi ordinamenti.

3. — CONSIDERAZIONI SUI CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DA OMOLOGARE.

Constatato che l'omologazione è un processo complesso che presuppone, per la sua corretta realizzazione, l'intervento coordinato di diverse funzioni e quindi di diverse strutture dello Stato, ne consegue la necessità di una attenta programmazione fino al graduale completamento nella acquisizione dei « prodotti » da assoggettare a regime omologativo, completamento che si completerà nell'arco di alcuni piani sanitari nazionali.

Ciò presuppone una scelta metodologica dei criteri per definire i « tipi » di prodotti che devono trovare precedenza nel nuovo modo di intervento.

Tali criteri si devono ricercare essenzialmente nel grado di pericolosità — immediata o potenziale — del « prodotto » nei confronti della salute delle popolazioni in generale e dei lavoratori in particolare: fino al momento in cui non saranno disponibili dati statistici probanti, la definizione dei tipi dei prodotti da omologare dovrà basarsi essenzialmente sulle informazioni in possesso degli utenti dei prodotti, con particolare riferimento a quelli risultanti dalla esperienza diretta dei lavoratori.

Incombe l'obbligo di ricordare, anche se già implicito nella legge n. 833 del 1978:

che un atto amministrativo come la omologazione, così come ogni atto amministrativo della pubblica amministrazione, è soggetto a giudizio di validazione degli utenti, sia ai fini del controllo della rispondenza specifica del « prodotto », sia ai fini della congruità della normativa omologativa con le esigenze di sicurezza;

che il prodotto omologato, inserito in un contesto lavorativo, è sempre subordinato al soddisfacimento di una serie di fattori locali quali i rapporti macchina-ambiente ed i rapporti uomo-macchina-ambiente, propri del particolare sistema organizzativo del lavoro, fattori che potrebbero condizionare

LEGISLATURA VIII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

pesantemente le valutazioni globali di sicurezza al di là della validità dell'atto omologativo che accompagna il prodotto.

4. — CONSIDERAZIONI FINALI.

Il disegno di legge allegato è stato predisposto sia sulla base delle considerazioni

che precedono, sia adottando termini e metodologie coordinati con quelli adottati nelle direttive emanate, in tema di omologazione, dalla Comunità economica europea, così da consentire all'Italia l'osservanza degli obblighi comunitari in materia, di pari passo con la emanazione dei relativi provvedimenti.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Definizione di omologazione e delega delle relative funzioni amministrative)

L'omologazione per fini prevenzionali di macchine, di parti di impianti, di attrezzature e di mezzi personali di protezione ed in genere di prodotti destinati ad uso lavorativo o extra lavorativo è il complesso di procedure e di atti in base ai quali la commercializzazione dei prodotti soggetti ad autorizzazione omologativa è consentita solo quando sia stata accertata la rispondenza a predeterminati requisiti di sicurezza.

L'esercizio delle funzioni amministrative concernenti l'omologazione per fini prevenzionali definita nel comma precedente è delegato alle regioni che lo esercitano attraverso appositi centri omologativi, dotati di autonomia funzionale ed amministrativa e soggetti al coordinamento ed all'indirizzo del Ministero della sanità, istituiti presso uno o più presidi multinazionali di prevenzione della regione o di regione vicinoria.

Art. 2.

(Individuazione dei tipi di prodotti da sottoporre ad omologazione)

Il piano sanitario nazionale determina ed aggiorna l'elenco dei tipi di prodotti da sottoporre ad omologazione in base a criteri obiettivi di priorità e di gradualità relativi alla potenzialità del rischio, alla frequenza e gravità degli incidenti, delle malattie e degli infortuni.

Art. 3.

(Normative applicative)

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della

sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, sono determinati:

1) i criteri direttivi:

a) per realizzare la partecipazione degli utilizzatori dei prodotti, degli acquirenti, dei progettisti e dei produttori, degli operatori del servizio sanitario nazionale e degli esperti di organismi di ricerca, di unificazione e di studio alla predisposizione delle specifiche tecniche relative a ciascun tipo di prodotto da sottoporre ad omologazione;

b) per autorizzare, da parte del Centro omologativo territorialmente competente, laboratori abilitati al rilascio di certificazioni e per la revoca delle autorizzazioni rilasciate;

c) per autorizzare le aziende produttrici, quando i relativi processi di produzione e di controllo dei prodotti siano stati qualificati dal Centro omologativo territorialmente competente a rilasciare autocertificazioni di conformità dei prodotti di serie ai prototipi omologati, e per la revoca delle autorizzazioni rilasciate;

2) le modalità:

a) per la pubblicazione delle specifiche tecniche ai fini della preventiva sperimentazione e validazione prima della loro emanazione o del loro periodico aggiornamento;

b) per la fase di avviamento del processo omologativo, con la individuazione dei tempi tecnici necessari per l'emanazione delle specifiche tecniche e l'inizio del divieto di commercializzazione dei prodotti non omologati, determinati in modo da consentire la progettazione e l'assoggettamento ad accertamento dei nuovi prodotti realizzati secondo le specifiche tecniche;

c) per il regolamento delle misure, transitorie, per l'identificazione dei prodotti invenduti alla data di inizio del gravame omologativo e delle misure sostitutive di sicurezza per l'eventuale utilizzo controllato di tali prodotti entro precisi tempi di moratoria;

LEGISLATURA VIII — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

3) le forme dell'atto omologativo da adottare per ciascun tipo di prodotto, da individuare tra le seguenti:

a) attestazione omologativa, quando l'atto formale viene rilasciato dalla pubblica amministrazione, a ciò espressamente delegata, da adottarsi sempre per i prodotti ad elevato contenuto di rischio;

b) certificazione di esame di tipo, quando l'atto formale viene rilasciato da un istituto autorizzato;

c) autocertificazione, quando l'atto conclusivo viene rilasciato dalla stessa ditta fabbricante del prodotto, espressamente autorizzata, da adottarsi sempre per i prodotti presentanti rischi ridotti o per la conformità di prodotti di serie al prototipo omologato;

4) i requisiti costruttivi, attraverso la individuazione — con riferimento alle normative di sicurezza e di igiene — dei fattori di nocività e di rischio per i quali occorre predisporre relazioni tecniche e/o sottoporre i prototipi o gli esemplari di serie ad accertamenti e prove;

5) le procedure e le metodologie per realizzare controlli sistematici di conformità dei prodotti omologati e per revocare gli atti omologativi relativi a prodotti non rispondenti alle specifiche tecniche;

6) i termini massimi per il rilascio degli attestati previsti per le diverse forme di atto omologativo.

Art. 4.

*(Procedure per l'emanazione
delle specifiche tecniche)*

La determinazione di specifiche tecniche ed il loro sistematico aggiornamento sono di competenza, per ciascun tipo di prodotto, di apposito comitato costituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e per la sicurezza del lavoro, composto secondo i criteri direttivi indicati al primo comma, numero 1), dell'articolo 3 ed osservando le modalità individuate al primo comma, numero 2), dello stesso articolo.

Le specifiche tecniche sono emanate con decreto del Ministro della sanità e sono vincolate all'osservanza delle seguenti disposizioni:

1) la specifica tecnica deve contenere per le condizioni di nocività e di rischio di cui al primo comma, numero 4), dell'articolo 3:

a) i criteri e le modalità per predisporre — nell'ambito degli obiettivi fissati dalle normative di sicurezza — le relazioni tecniche per realizzare le prove necessarie per il conseguimento dell'omologazione;

b) i criteri di valutazione dei risultati degli accertamenti e delle prove effettuate sul prodotto finito nonché sugli elementi costituenti questo;

2) la specifica tecnica deve acquisire le metodologie e le esperienze risultanti:

a) dagli studi e dalle ricerche condotte dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro;

b) dalle corrispondenti specifiche tecniche adottate da organismi internazionali;

c) dagli studi e dalle ricerche condotte da organismi nazionali di unificazione;

d) dalle esperienze desunte dagli utenti dei prodotti soggetti ad omologazione;

3) la specifica tecnica prima della emanazione deve essere assoggettata ad inchiesta pubblica condotta nei confronti sia delle organizzazioni dei produttori e degli utenti dei prodotti, sia degli organismi nazionali a carattere scientifico, ai fini della verifica di validità dei contenuti tecnici e delle metodiche di accertamento e di prova.

Ad analoga procedura sono assoggettate le proposte di revisione periodica delle specifiche per adeguarle all'evoluzione della tecnologia e delle conoscenze dei sistemi protettivi.

Art. 5.

(Procedure per l'omologazione)

Le istanze di omologazione sono inoltrate al Centro omologativo territorialmente competente in relazione alla ubicazione dello stabilimento di produzione ovvero, per i pro-

duttori esteri, della sede centrale della relativa rappresentanza commerciale, corredate dalle documentazioni e dalle certificazioni eventualmente previste dalla specifica tecnica in relazione al tipo di prodotto da omologare ed alla forma prevista, per il tipo di prodotto, dal decreto di cui all'articolo 3, con riferimento specifico al disposto del numero 3) dello stesso articolo 3 della presente legge.

Il Centro omologativo, accertata la completezza della documentazione prodotta, procede al suo esame ed alla eventuale effettuazione delle prove e degli accertamenti previsti nella specifica tecnica sia direttamente, sia ricorrendo ai laboratori di servizi omologativi di altri presidi multizonali o a laboratori autorizzati al rilascio di certificazioni.

In caso di esito positivo degli esami, degli accertamenti e delle prove il Centro omologativo rilascia:

a) attestato omologativo, per i tipi di prodotti per i quali è prevista tale forma autorizzativa;

b) attestato di registrazione delle certificazioni e delle autocertificazioni, per i tipi di prodotti per i quali è prevista tale forma autorizzativa;

c) attestato autorizzativo alla certificazione, per i laboratori di prova rispondenti ai criteri previsti dal decreto di cui all'articolo 3;

d) attestato autorizzativo alla autocertificazione, per le aziende produttrici rispondenti ai criteri previsti dal decreto di cui all'articolo 3.

Per ognuno dei provvedimenti di cui alle lettere precedenti i Centri omologativi provvedono, contestualmente al rilascio, a notificare copia autentica dei documenti e degli atti al Ministero della sanità.

In caso di esito negativo degli esami, degli accertamenti e delle prove il Centro omologativo provvede a darne comunicazione al richiedente precisando le motivazioni del rigetto dell'istanza, con esclusivo riferimento a difformità riscontrate nel prodotto rispetto alle specifiche tecniche.

In ogni caso l'esito positivo o negativo degli esami, degli accertamenti e delle prove deve essere comunicato entro il termine massimo prefissato, per ciascun tipo di prodotto o di forma autorizzativa, dal decreto di cui all'articolo 3, in relazione alla complessità degli esami, dei controlli e degli accertamenti.

Trascorso tale termine senza che sia stata data comunicazione degli esiti, degli esami, degli accertamenti e delle prove, il prodotto può essere liberamente commercializzato a condizione che l'istanza di omologazione presentata al centro omologativo sia stata corredata di tutte le certificazioni previste dalla specifica tecnica e sempre che le relative risultanze abbiano fornito esito positivo. Il Centro omologativo è tenuto, in tale ipotesi, alla registrazione dell'istanza come atto omologativo provvisorio.

Art. 6.

(Ricorsi)

Avverso gli atti dei Centri omologativi relativi alle attestazioni omologative ed alla registrazione delle certificazioni e delle autocertificazioni è ammesso ricorso al presidente della giunta regionale che decide entro trenta giorni, con le modalità previste dal quinto comma dell'articolo 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Quando la materia del ricorso riguardi problemi interpretativi o applicativi delle specifiche tecniche, il ricorso viene inoltrato, a cura del presidente della giunta regionale, al Ministero della sanità che nel termine di trenta giorni dalla ricezione si esprime in merito, su conforme parere del Comitato di cui al primo comma dell'articolo 4.

Art. 7.

(Revoca degli atti omologativi ed autorizzativi)

Gli atti omologativi ed autorizzativi sono revocati dallo stesso Centro omologativo che ha provveduto al loro rilascio o alla loro registrazione quando siano venuti meno i re-

quisiti per l'omologazione del prodotto o per l'autorizzazione alla certificazione o alla autocertificazione.

L'accertamento di tali circostanze ha luogo:

a seguito di azione diretta di vigilanza da parte del Centro omologativo territorialmente competente, nell'ambito delle procedure e delle metodologie previste al numero 5) dell'articolo 3;

a seguito di segnalazioni di non rispondenza di prodotti omologati ai requisiti previsti nelle specifiche tecniche, risultanti da controlli effettuati da una unità sanitaria locale;

a seguito di accertamento di non rispondenza del prodotto da parte dell'autorità giudiziaria, in dipendenza di accertamenti relativi a condizioni di rischio riscontrate nei luoghi di impiego dei prodotti.

Il ricorso avverso al provvedimento di revoca non ne sospende la validità fino alla emanazione del relativo provvedimento finale, da adottare con le modalità previste dall'articolo 6.

Art. 8.

(Identificazione dei prodotti omologati).

I prodotti omologati sono identificati attraverso sistemi diversi individuati, per ciascun tipo di prodotto, dal decreto di cui all'articolo 3.

Salvo diversa disposizione, i prodotti omologati devono essere contrassegnati in modo indelebile con le seguenti indicazioni:

- a) nome e marchio del fabbricante;
- b) numero progressivo di fabbrica;
- c) anno di produzione;
- d) numero identificativo dell'atto di omologazione o di registrazione e del centro che l'ha effettuata;
- e) caratteristiche e limiti di impiego del prodotto.

Art. 9.

(Utilizzo dei prodotti omologati).

L'utilizzo dei prodotti omologati deve avvenire osservando le norme di montaggio, impiego e manutenzione fornite dal fabbricante e nei limiti risultanti dai relativi manuali da questi consegnati all'utente.

Il fabbricante del prodotto è responsabile di ogni incidente derivante da omissione di indicazione di precauzioni da adottare nelle condizioni di normale impiego e di manutenzione del prodotto.

Il fabbricante non è responsabile del non corretto inserimento del prodotto in un ambito lavorativo o extra lavorativo che determini, in relazione al rapporto con altri prodotti, con l'ambiente e con il sistema organizzativo, condizioni di nocività o di rischio che il prodotto non avrebbe rappresentato se correttamente inserito nel contesto lavorativo o extra lavorativo.

Art. 10.

(Controlli e vigilanza).

I prodotti omologati sono sottoposti ad accertamenti sistematici all'atto del primo utilizzo ed estemporanei nei confronti delle produzioni successive intesi a:

a) controllare la congruità delle specifiche tecniche ai fini del raggiungimento di condizioni di salute nell'impiego dei prodotti stessi e della capacità dei prodotti — quando correttamente utilizzati — a mantenere tale requisito nel tempo;

b) accertare la rispondenza dei prodotti alle specifiche tecniche.

A tali accertamenti, di iniziativa o su richiesta degli utenti, provvedono le unità sanitarie locali, cui spetta il compito di socializzare gli esiti degli accertamenti effettuati e di adottare i provvedimenti necessari.

In nessun caso l'esistenza di un atto omologativo può essere assunto come motivo per impedire l'attività ispettiva e di controllo prevista dall'articolo 21 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 11.

(Riconoscimenti di reciprocità).

Le strutture omologative, certificative ed autocertificative previste negli articoli precedenti possono essere abilitate, con decreto del Ministro della sanità, allo svolgimento delle funzioni ed al rilascio di atti ai fini dell'attuazione delle direttive comunitarie in materia di omologazione di sicurezza.

L'Istituto superiore per la prevenzione e per la sicurezza del lavoro è autorizzato a stipulare, con i corrispondenti organismi di altre nazioni incaricati di esami, di accertamenti e di prove omologative, convenzioni di reciprocità per prestazioni effettuate dai Centri omologativi relative a prodotti italiani destinati all'esportazione.

Art. 12.

(Tariffe per esami, accertamenti e prove omologative).

Per gli esami, gli accertamenti e le prove gli interessati sono tenuti a corrispondere ai Centri omologativi che li hanno effettuati tasse corrispondenti alle spese sostenute, determinate per tipo di prodotto e per genere di servizio erogato nella misura annualmente definita con decreto del Ministro della sanità, su proposta dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

Le tariffe per prestazioni erogate da laboratori autorizzati non possono comunque superare il 50 per cento delle corrispondenti tariffe dei Centri omologativi.

Nulla è dovuto ai Centri per le procedure di registrazione e per i relativi attestati di cui alla lettera *b)* dell'articolo 5.

Art. 13.

(Sanzioni).

La vendita, il noleggio o la concessione in uso dopo la data di inizio del divieto di cui all'articolo 3, numero 2), lettera *b)*, di

prodotti difformi da quelli omologati o registrati comporta:

- 1) la revoca dell'atto autorizzativo;
- 2) l'annullamento degli atti di vendita, noleggio o concessione in uso dei prodotti difformi;
- 3) il divieto d'uso di tali prodotti e, nei casi di maggiore gravità, il sequestro;
- 4) l'ammenda da lire 50.000 a lire 1 milione per ogni prodotto non conforme immesso alla vendita, al noleggio o alla concessione in uso, con importo da stabilire in relazione al valore commerciale del prodotto stesso.

La vendita, il noleggio e la concessione in uso di prodotti non provvisti di autorizzazione omologativa comporta, oltre alle sanzioni di cui ai precedenti numeri 2) e 3), una ammenda di importo triplo rispetto a quelle di cui al precedente numero 4).

In caso di recidiva, oltre al raddoppio delle sanzioni indicate ai commi precedenti, i trasgressori sono puniti con l'arresto fino a 6 mesi.

Il rilascio di certificazioni non rispondenti agli esiti degli accertamenti e delle prove comporta:

- a) la revoca dell'autorizzazione alla certificazione;
- b) l'ammenda, per il direttore del laboratorio di prove, da lire 3.000.000 a lire 10.000.000 ed il suo arresto fino a 6 mesi, nei casi di maggiore gravità.

Il rilascio di autocertificazioni non rispondenti agli esiti degli accertamenti e delle prove comporta:

- a) la revoca dell'autorizzazione alla autocertificazione;
- b) l'ammenda, per il preposto alla struttura aziendale incaricata della autocertificazione, fino a lire 5.000.000 e, nei casi di maggiore gravità, l'arresto fino a 3 mesi.

Art. 14.

(Norme transitorie).

Dalla data di entrata in vigore della presente legge il servizio sanitario nazionale

si sostituisce, nello svolgimento delle funzioni amministrative in materia omologativa, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, al Ministero del lavoro e della previdenza sociale, all'ANCC ed all'EN-PI utilizzando il personale, le attrezzature e le metodologie in atto fino alla emanazione di nuove specifiche o alla stipula di nuovi accordi di reciprocità con enti esteri di controllo.