



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 1° aprile 2014
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0108 (COD)**

**8453/14
ADD 1**

**ENT 100
CONSOM 96
SOC 242
MI 331
ECO 51
IND 130
CODEC 986**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	27 marzo 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 186 final - Allegati 1-11
Oggetto:	ALLEGATI della proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sui dispositivi di protezione individuale

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 186 final - Allegati 1-11.

All.: COM(2014) 186 final - Allegati 1-11



Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ALLEGATI

della

proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sui dispositivi di protezione individuale

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ALLEGATO I

Categorie di rischio dei DPI

Categoria I

DPI destinati a proteggere gli utilizzatori da rischi minimi. La categoria I comprende esclusivamente i DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dai seguenti rischi:

- (a) lesioni meccaniche superficiali;
- (b) contatto con l'acqua o con prodotti per la pulizia poco aggressivi;
- (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.

Categoria II

La categoria II comprende:

- (a) i DPI destinati a proteggere gli utilizzatori da rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III;
- (b) i DPI fatti su misura, esclusi i DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dai rischi elencati nella categoria I.

Categoria III

DPI destinati a proteggere gli utilizzatori da rischi molto gravi. La categoria III comprende esclusivamente i DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dai seguenti rischi:

- (a) inalazione di sostanze nocive;
- (b) sostanze chimiche aggressive;
- (c) radiazioni ionizzanti;
- (d) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100°C;
- (e) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di -50°C o inferiore;
- (f) cadute dall'alto;
- (g) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- (h) annegamento;

- (i) tagli da seghe a catena portatili;
- (j) tagli da getti d'acqua ad alta pressione;
- (k) ferite da proiettile o da coltello;
- (l) rumore nocivo.

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.

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. Ergonomia

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 del miglior livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Livello di protezione ottimale

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio

Qualora le diverse condizioni di impiego prevedibili portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.2.1.1. Materiali costitutivi appropriati

I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.

1.2.1.2. Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore

I DPI devono ostacolare il meno possibile le azioni da svolgere, le posizioni da assumere e le percezioni sensoriali; inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore o terzi.

1.3. Comfort ed efficacia

1.3.1. *Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore*

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo d'impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i DPI alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno, come adeguati sistemi di regolazione e fissaggio o una gamma sufficiente di misure e numeri.

1.3.2. *Leggerezza e solidità*

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia.

Oltre ai requisiti supplementari specifici che i DPI devono soddisfare per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire, essi devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni d'impiego prevedibili.

1.3.3. *Compatibilità tra tipi di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente*

Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.4. Istruzioni del fabbricante

Le istruzioni redatte e fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI immessi sul mercato devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o di entrambi, ogni informazione utile concernente:

- (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 d'impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;

- (b) le prestazioni registrate durante le prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- (c) gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- (d) le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- (e) la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- (f) il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- (g) il significato delle eventuali marcature (vedi punto 2.12);
- (h) se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
- (i) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI.

Tali istruzioni devono essere redatte in modo preciso e comprensibile e almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario.

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI COMUNI A DIVERSI TIPI DI DPI

2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione

Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.2. DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere

Nella misura del possibile, i DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere devono essere sufficientemente aerati da limitare la sudorazione derivante dal fatto di portarli; in alternativa, devono essere muniti di mezzi di assorbimento del sudore.

2.3. DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio

I DPI per il viso, gli occhi o l'apparato respiratorio devono limitare il meno possibile il campo visivo e la vista dell'utilizzatore.

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, 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.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se è noto che le prestazioni di progetto di un nuovo DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, la data di fabbricazione e/o, se possibile, la data di scadenza, deve essere marchiata in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DPI o su ciascun componente intercambiabile per DPI immesso sul mercato e sui relativi imballaggi.

Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la durata del DPI, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie a consentire all'acquirente o all'utilizzatore di determinare una data di scadenza ragionevole in relazione alla qualità del modello e alle condizioni effettive di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.

Qualora si constatasse che i DPI subiscono un'alterazione rapida e sensibile delle prestazioni a causa dell'invecchiamento provocato dall'applicazione periodica di un processo di pulitura raccomandato dal fabbricante, quest'ultimo deve apporre, se possibile, su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato, l'indicazione del numero massimo di operazioni di pulitura al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI; in mancanza di ciò, il fabbricante deve fornire tale informazione nelle istruzioni.

2.5. DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego

Se le condizioni di impiego prevedibili comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve avere una soglia di resistenza superata la quale la rottura di uno degli elementi costitutivi consenta di eliminare il pericolo.

2.6. DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive

I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.

2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente

Questi tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli.

Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.

2.8. DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose

Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose devono comprendere in particolare informazioni destinate a persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore.

Devono inoltre descrivere la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che quest'ultimo sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se il DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in assenza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo di allarme deve essere progettato e posizionato in modo da essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.9. DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore

Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati e rimossi senza l'uso di utensili.

2.10. DPI da collegare a dispositivi esterni complementari

Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.

2.11. DPI con un sistema di circolazione di fluido

Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.12. DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Le marcature o le indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza apposte su questi tipi di DPI devono essere se possibile pittogrammi o ideogrammi armonizzati. Devono essere perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la durata prevedibile del DPI. Queste marcature devono inoltre essere complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro dove sarà usato il dispositivo.

Se a causa delle dimensioni ridotte di un DPI (o di un componente intercambiabile per DPI) non è possibile apporre interamente o in parte la marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono figurare sull'imballaggio e nelle istruzioni del fabbricante.

2.13. DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore

I DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare visivamente e individualmente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con un'intensità luminosa e caratteristiche fotometriche e colorimetriche adeguate.

2.14. DPI multirischio

I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER I DIVERSI RISCHI DA PREVENIRE

3.1. Protezione da impatto meccanico

3.1.1. Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo

I DPI destinati a questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando qualsiasi lesione per schiacciamento o penetrazione della parte protetta, perlomeno fino ad un livello di energia dell'urto al di là del quale le dimensioni o la massa eccessiva del mezzo ammortizzatore impedirebbero l'uso effettivo del DPI per il periodo d'impiego prevedibile.

3.1.2. Cadute

3.1.2.1. Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento

Le soles esterne delle calzature antinfortunistiche destinate a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate e fabbricate o munite di mezzi supplementari per garantire un'aderenza adeguata per frizione o per mezzo di viti o chiodi, in funzione della natura o dello stato della superficie del terreno.

3.1.2.2. Prevenzione delle cadute dall'alto

I DPI destinati a prevenire le cadute dall'alto o i loro effetti devono comprendere un'imbracatura di sicurezza e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio esterno sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, lo scivolamento verticale dell'utilizzatore sia ridotto al minimo per evitare qualsiasi impatto contro un ostacolo, senza che la forza di frenatura raggiunga la soglia in cui sopravvengono lesioni corporali o quella di apertura o di rottura di un componente dei DPI per cui possa prodursi la caduta dell'utilizzatore.

Essi devono inoltre garantire che al termine della frenatura l'utilizzatore si trovi in una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nelle istruzioni, il fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

- (a) alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio esterno sicuro, nonché allo spazio minimo necessario al disotto dell'utilizzatore;
- (b) al modo corretto di indossare l'imbracatura di sicurezza e di raccorderne il sistema di collegamento al punto di ancoraggio sicuro.

3.1.3. Vibrazioni meccaniche

I DPI destinati a prevenire gli effetti delle vibrazioni meccaniche devono poter attenuare opportunamente le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

3.2. Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo

I DPI destinati a proteggere una parte del corpo da sollecitazioni di compressione statica devono poterne attenuare gli effetti in modo da prevenire lesioni gravi o affezioni croniche.

3.3. Protezione dalle lesioni meccaniche

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo da lesioni superficiali quali sfregamenti, punture, tagli o morsicature, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi tipi di DPI siano resistenti all'abrasione, alla perforazione e alla tranciatura (vedi anche punto 3.1) in relazione alle condizioni prevedibili di impiego.

3.4. Protezione nell'acqua

3.4.1. Prevenzione degli annegamenti

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire in superficie, il più presto possibile e senza nuocere alla sua salute, l'utilizzatore eventualmente privo di forze o di conoscenza, immerso in un ambiente liquido, e tenerlo a galla in una posizione che gli consenta di respirare in attesa dei soccorsi.

I DPI possono avere una galleggiabilità intrinseca totale o parziale o ottenuta gonfiandoli con un gas, liberato automaticamente o manualmente, o con il fiato.

Nelle condizioni prevedibili d'impiego:

- (a) i DPI devono poter resistere, senza pregiudicare la loro idoneità al funzionamento, agli effetti dell'impatto con l'ambiente liquido e ai fattori ambientali inerenti a tale ambiente;
- (b) i DPI gonfiabili devono potersi gonfiare rapidamente e completamente.

Qualora particolari condizioni d'impiego prevedibili lo esigano, alcuni tipi di DPI devono inoltre soddisfare una o più delle seguenti condizioni complementari:

- (a) devono essere muniti di tutti i dispositivi per il gonfiaggio di cui al secondo comma e/o di un dispositivo di segnalazione luminosa o sonora;

- (b) devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di imbracatura del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;
- (c) devono essere idonei ad un uso protratto per tutta la durata dell'attività che espone l'utilizzatore eventualmente vestito ad un rischio di caduta in ambiente liquido.

3.4.2. Sostegni alla galleggiabilità

Un indumento che assicuri un grado di galleggiabilità efficace in funzione dell'impiego prevedibile, sicuro da portare e che dia un sostegno positivo nell'acqua. Nelle condizioni prevedibili d'impiego questo DPI non deve intralciare la libertà di movimento dell'utilizzatore e deve consentirgli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

3.5. Protezione dagli effetti nefasti del rumore

I DPI destinati a prevenire gli effetti nefasti del rumore devono essere in grado di attenuare il rumore, in modo che l'esposizione dell'utilizzatore non possa in alcun caso superare i valori limite fissati nella direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

Ciascun esemplare di DPI deve avere un'etichetta recante il livello di riduzione acustica fornito dallo stesso; laddove non sia possibile apporre l'etichetta al DPI, essa deve essere apposta sull'imballaggio.

3.6. Protezione dal calore e/o dal fuoco

I DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo dagli effetti del calore e/o del fuoco devono avere un potere di isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego.

3.6.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti destinati alla protezione dal calore radiante e convettivo devono avere un coefficiente adeguato di trasmissione del flusso termico incidente e un grado di incombustibilità sufficientemente elevato, per evitare ogni rischio di combustione spontanea nelle condizioni prevedibili di impiego.

Se la superficie esterna di tali materiali e componenti deve avere un potere riflettente, tale potere deve essere adeguato al flusso di calore emesso mediante irraggiamento nella regione dell'infrarosso.

I materiali e gli altri componenti dei dispositivi destinati a interventi di breve durata all'interno di ambienti ad alta temperatura e i DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi, ad esempio grandi quantità di materie in fusione, devono inoltre avere una capacità calorifica

¹ Direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore) (GU L 42 del 15.2.2003, pag. 38).

sufficiente per restituire la maggior parte del calore immagazzinato soltanto dopo che l'utilizzatore si sia allontanato dal luogo di esposizione ai rischi e abbia rimosso il DPI.

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di ricevere grandi proiezioni di prodotti caldi devono inoltre assorbire sufficientemente gli urti meccanici (vedi punto 3.1).

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di venire accidentalmente a contatto con la fiamma e quelli utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi di lotta antincendio devono inoltre essere caratterizzati da un grado di ininfiammabilità corrispondente alla classe dei rischi incorsi nelle condizioni prevedibili di impiego. Essi non devono fondere sotto l'azione della fiamma, né contribuire a propagarla.

3.6.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili d'impiego:

- (a) la quantità di calore trasmessa all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere sufficientemente bassa affinché il calore accumulato per tutta la durata d'impiego nella parte del corpo da proteggere non raggiunga mai la soglia di dolore o quella in cui si verifichi un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- (b) i DPI devono impedire, se necessario, la penetrazione di liquidi o di vapori e non devono causare ustioni derivanti da contatti puntuali tra il loro rivestimento protettivo e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di dispositivi di refrigerazione in grado di assorbire il calore incidente mediante evaporazione di un liquido o sublimazione di un solido, essi devono essere progettati in modo tale che le sostanze volatili che si formano siano evacuate all'esterno dell'involucro di protezione e non verso l'utilizzatore.

Se i DPI comprendono un apparecchio respiratorio, tale apparecchio deve garantire adeguatamente la funzione di protezione stabilita nelle condizioni prevedibili d'impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni allegate al DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti ad alta temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al calore trasmesso dai dispositivi utilizzati conformemente al loro impiego previsto.

3.7. Protezione dal freddo

I DPI destinati a difendere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti del freddo devono possedere un isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati.

3.7.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere dal freddo devono possedere coefficienti di trasmissione del flusso termico incidente tanto bassi quanto lo richiedono le condizioni di impiego prevedibili. I materiali e gli altri componenti flessibili dei

DPI da utilizzare per interventi all'interno di ambienti a bassa temperatura devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni.

Inoltre, i materiali e gli altri componenti del DPI che potrebbero essere interessati da proiezioni importanti di prodotti freddi devono poter ammortizzare sufficientemente gli urti meccanici (vedi punto 3.1).

3.7.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni di impiego prevedibili si applicano le seguenti prescrizioni:

- (a) il flusso trasmesso all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere tale che il freddo accumulato durante il periodo d'impiego sulle parti del corpo da proteggere, comprese le punte delle dita dei piedi e delle mani, non raggiunga in alcun caso la soglia di dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- (b) i DPI devono impedire per quanto possibile la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti puntuali tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di un apparecchio per la respirazione, quest'ultimo deve assolvere efficacemente la sua funzione di protezione nelle condizioni prevedibili d'impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni che accompagnano il DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti a bassa temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso dall'attrezzatura.

3.8. Protezione dalle scosse elettriche

3.8.1. Attrezzature isolanti

I DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti della corrente elettrica devono possedere un grado di isolamento adeguato ai valori di tensione ai quali l'utilizzatore è esposto nelle condizioni d'impiego prevedibili più sfavorevoli.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo che la corrente di fuga, misurata attraverso l'involucro protettivo in condizioni di prova effettuate a tensioni corrispondenti a quelle che possono incontrarsi in loco, sia quanto più bassa possibile e in ogni caso inferiore a un valore convenzionale massimo ammissibile corrispondente alla soglia di tolleranza.

I tipi di DPI destinati esclusivamente ad attività o interventi su impianti elettrici sotto tensione o che possono essere sotto tensione devono recare l'indicazione, ripetuta anche sulla confezione, della classe di protezione o della tensione d'impiego, del numero di serie e della data di fabbricazione; all'esterno dell'involucro protettivo dei DPI si deve inoltre prevedere

uno spazio sul quale si possano segnare successivamente la data di messa in servizio e le date delle prove o dei controlli da effettuare periodicamente.

Il fabbricante deve indicare nelle istruzioni, in particolare, l'uso esclusivo al quale questi tipi di DPI sono destinati nonché la natura e la frequenza delle prove dielettriche alle quali devono essere sottoposti durante la loro durata utile.

3.8.2. Dispositivi conduttori

I DPI conduttori destinati agli operatori che lavorano sotto tensione ad alte tensioni devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire che non vi sia alcuna differenza di potenziale tra l'utilizzatore e gli impianti sui quali interviene.

3.9. Protezione dalle 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.

A tale scopo, le lenti protettive devono essere progettate e fabbricate in modo 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.

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

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.

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

3.9.2. Radiazioni ionizzanti

3.9.2.1. Protezione dalla contaminazione radioattiva esterna

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dalle polveri, dai gas, dai liquidi radioattivi o dalle loro miscele, devono essere

scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi dispositivi impediscano efficacemente la penetrazione delle sostanze contaminanti nelle condizioni prevedibili d'impiego.

La necessaria tenuta stagna può essere ottenuta, in relazione alla natura o allo stato delle sostanze contaminanti, attraverso l'impermeabilità dell'involucro di protezione e/o attraverso qualsiasi altro mezzo appropriato, ad esempio sistemi di ventilazione e di pressurizzazione che impediscano la retrodiffusione di queste sostanze contaminanti.

L'eventuale decontaminazione dei DPI deve avvenire in modo da non pregiudicare il loro eventuale reimpiego nel corso della durata utile prevedibile di questi tipi di dispositivi.

3.9.2.2. Protezione dall'irradiazione esterna

I DPI destinati a proteggere interamente l'utilizzatore dall'irradiazione esterna o, se ciò non è possibile, ad attenuare sufficientemente quest'ultima, possono essere progettati soltanto per radiazioni elettroniche (ad esempio, radiazioni beta) o fotoniche (X, gamma) deboli.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che il livello di protezione offerto all'utilizzatore sia tanto alto quanto richiesto dalle condizioni prevedibili di impiego, senza che impedimenti ai gesti, alle posizioni o ai movimenti dell'utilizzatore implicino un aumento della durata di esposizione (vedi punto 1.3.2).

I DPI devono recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

3.10. Protezione dalle sostanze pericolose e dagli agenti infettivi

3.10.1. Protezione respiratoria

I DPI destinati alla protezione dell'apparato respiratorio devono poter fornire all'utilizzatore aria respirabile quando è esposto ad un'atmosfera inquinata e/o ad un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno inadeguata.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dal DPI deve essere ottenuta con mezzi adeguati, ad esempio mediante il filtraggio dell'aria inquinata attraverso il dispositivo di protezione o mediante approvvigionamento da una fonte esterna non inquinata.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo da garantire una respirazione e un'igiene respiratoria adeguate per il periodo d'uso del dispositivo nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il grado di tenuta stagna della maschera e la perdita di pressione all'inspirazione e, per gli apparecchi filtranti, il potere di depurazione devono essere tali che nel caso di atmosfera inquinata la penetrazione dei contaminanti sia sufficientemente bassa da non pregiudicare la salute o l'igiene dell'utilizzatore.

Il DPI deve recare il marchio di identificazione del fabbricante e l'indicazione delle caratteristiche specifiche del dispositivo che, insieme alle istruzioni, consentano ad un utilizzatore addestrato e qualificato di utilizzarlo correttamente.

Nel caso di un apparecchio filtrante, le istruzioni del fabbricante devono inoltre indicare il limite massimo di conservazione dei filtri nuovi tenuti nel loro imballaggio originale.

3.10.2. Protezione dai contatti epidermici o oculari

I DPI destinati a evitare contatti superficiali di tutto il corpo o di una parte di esso con sostanze pericolose e agenti infettivi devono impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili d'impiego alle quali tali DPI sono destinati.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato o, nel caso ciò non sia possibile, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata d'impiego.

Qualora, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di impiego, talune sostanze pericolose o agenti infettivi avessero un potere di penetrazione elevato e limitassero quindi il tempo di protezione offerto dai DPI, questi ultimi devono essere sottoposti a prove di tipo convenzionale che permettano di classificarli in funzione delle loro prestazioni. I DPI considerati conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi in particolare i nomi o, in mancanza di questi, i codici delle sostanze utilizzate per le prove, nonché il tempo di protezione convenzionale corrispondente. Il fabbricante deve inoltre fornire, nelle istruzioni, il significato eventuale dei codici, la descrizione particolareggiata delle prove convenzionali e qualsiasi dato utile alla determinazione della durata massima ammissibile d'impiego del DPI nelle diverse condizioni di impiego prevedibili.

3.11. Attrezzature per l'immersione

Il dispositivo per la respirazione deve consentire di fornire all'utilizzatore una miscela gassosa respirabile, nelle condizioni prevedibili d'impiego e tenuto conto, segnatamente, della profondità massima di immersione.

Qualora le condizioni prevedibili d'impiego lo richiedano, le attrezzature per immersione devono comprendere:

- (a) una muta che protegga l'utilizzatore dal freddo (vedi punto 3.7);
- (b) un dispositivo d'allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore dell'esaurimento della miscela gassosa respirabile (vedi punto 2.8);
- (c) un dispositivo di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie.

ALLEGATO III

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 le informazioni seguenti:

1. una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
2. una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
3. un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
4. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
5. le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui al punto 4 e del funzionamento del DPI;
6. 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;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
11. una copia delle istruzioni del fabbricante di cui al punto 1.4 dell'allegato II;
12. per i DPI fatti su misura, tutte le istruzioni necessarie del progettista del modello di base per la fabbricazione di DPI fatti su misura sulla base del modello di base approvato.

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 essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e che sono stabiliti nell'allegato II.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante predispose la documentazione tecnica descritta nell'allegato III. Detta documentazione consente di valutare la conformità del DPI ai requisiti applicabili e include un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del DPI.

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 essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

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 essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4.2. Il fabbricante compila 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 in cui il DPI è immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE o una dichiarazione di conformità UE semplificata accompagna ciascun DPI.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

Certificazione UE

(Modulo B)

1. La certificazione UE è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.
2. La certificazione UE prevede l'esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione).

3. Domanda di certificazione UE

Il fabbricante presenta una domanda di certificazione UE a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- (a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III. Detta documentazione consente di valutare la conformità del DPI ai requisiti applicabili e include un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del DPI;
- (d) il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per i DPI adattati singolarmente, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori;
- (e) per i DPI adattati singolarmente, 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 approvato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4. Certificazione UE

L'organismo notificato:

- (a) esamina la documentazione tecnica per giudicare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI;

- (b) per i DPI adattati singolarmente, esamina la descrizione delle misure di cui al punto 3 al fine di valutarne l'adeguatezza;
- (c) per i DPI fatti su misura, esamina le istruzioni del progettista del modello di base per la fabbricazione dei DPI fatti su misura sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- (d) verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;
- (e) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- (f) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza corrispondenti e siano state correttamente applicate.

5. Relazione di valutazione

L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le attività svolte in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Attestato di certificazione UE

6.1. Qualora il tipo soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un attestato di certificazione UE.

6.2. L'attestato contiene almeno le seguenti informazioni:

- (a) nome e numero di identificazione dell'organismo notificato;
- (b) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- (c) l'identificazione del DPI oggetto dell'attestato (tipo, modello, riferimento del fabbricante);
- (d) una dichiarazione in cui si attesta che il DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II;
- (e) se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;

- (f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- (g) se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- (h) per i DPI fatti su misura, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- (i) la data di rilascio e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- (j) la data di scadenza (un massimo di cinque anni a decorrere dalla data di rilascio o dalla data dell'ultimo rinnovo);
- (k) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- (l) per i DPI della categoria III, una dichiarazione in cui si legge che l'attestato è utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18.

6.3. L'attestato di certificazione UE può comprendere uno o più allegati.

6.4. Per i DPI fatti su misura, se la persona cui è stato rilasciato l'attestato di certificazione UE non è il fabbricante dei DPI fatti su misura:

- (a) il fabbricante dei DPI fatti su misura deve avere l'autorizzazione scritta del titolare dell'attestato per poterlo utilizzare;
- (b) il titolare dell'attestato deve fornire al fabbricante dei DPI fatti su misura le istruzioni di cui al punto 12 dell'allegato III.

6.5. Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare l'attestato di certificazione UE e lo comunica al richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame dell'attestato di certificazione UE

7.1. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto, valuta se il tipo approvato potrebbe non essere più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e decide se tale evoluzione richieda ulteriore analisi. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

7.2. Il fabbricante informa l'organismo notificato detentore della documentazione tecnica relativa all'attestato di certificazione UE di tutte le modifiche apportate al tipo omologato che potrebbero influire sulla conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità dell'attestato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento all'attestato di certificazione UE originario.

7.3. Il fabbricante deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica.

7.4. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di rivedere l'attestato di certificazione UE:

- (a) in caso di una modifica del DPI di cui al punto 7.2;
- (b) in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3;
- (c) al più tardi, prima della data di scadenza dell'attestato.

7.5. L'organismo notificato esamina il DPI ed esegue tutte le prove necessarie ad assicurare che il DPI continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. In tal caso, rinnova l'attestato di certificazione UE.

7.6. Se, in seguito alla revisione, l'organismo notificato conclude che l'attestato di certificazione UE non è più valido, lo revoca e il fabbricante cessa di immettere sul mercato il relativo DPI.

8. L'organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito agli attestati di certificazione UE e/o agli eventuali supplementi dei medesimi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie autorità di notifica l'elenco di tali attestati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

L'organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito agli attestati di certificazione UE e/o agli eventuali supplementi dei medesimi da esso respinti, revocati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, in merito agli attestati e/o ai supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di certificazione UE e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia dell'attestato di certificazione UE, dei suoi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per cinque anni dopo la scadenza della validità di tale attestato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia dell'attestato di certificazione UE, dei suoi allegati e supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il DPI è stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VI

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

(Modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Per i DPI fatti su misura, il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fatti su misura al modello di base descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per un modello di DPI e la tiene 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 compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE o una dichiarazione di conformità UE semplificata accompagna ciascun DPI.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

(Modulo F)

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 5.2 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI oggetto delle disposizioni del punto 4 è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

3. Domanda di verifica del prodotto

Prima di immettere il DPI sul mercato, il fabbricante presenta una domanda di verifica del prodotto a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda include quanto segue:

- (a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) l'identificazione del DPI in questione.

se l'organismo scelto non è lo stesso che ha rilasciato la certificazione UE, la domanda include altresì:

- (a) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III;
- (b) una copia dell'attestato di certificazione UE.

4. Verifica della conformità

4.1. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4.2. Gli esami e le prove sono eseguiti almeno una volta l'anno, a intervalli casuali stabiliti dall'organismo notificato. I primi esami e le prime prove sono eseguiti non oltre un anno dopo la data di rilascio dell'attestato di certificazione UE.

- 4.3. Un campione casuale adeguato del DPI fabbricato è scelto dall'organismo notificato in un luogo concordato con il fabbricante. Tutti gli esemplari di DPI del campione sono esaminati e sono effettuate le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- 4.4. Se l'organismo notificato di cui al punto 3 non è lo stesso che ha rilasciato l'attestato di certificazione UE pertinente, esso contatta quest'ultimo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.
- 4.5. Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE o ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e ne informa l'autorità notificante.

5. Relazione di prova

- 5.1. L'organismo notificato rilascia al fabbricante una relazione di prova e lo autorizza ad apporre il numero di identificazione dell'organismo notificato su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- 5.2. Il fabbricante tiene la relazione di prova a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello DPI.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, con l'autorizzazione dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE o una dichiarazione di conformità UE semplificata accompagna ciascun DPI.

7. Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo sul DPI nel corso del processo di fabbricazione.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi di cui al punto 2 spettanti al fabbricante.

ALLEGATO VIII

Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

(Modulo D)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema di qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e le prove sui DPI interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del proprio sistema di qualità ad un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- (a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) l'identificazione del DPI in questione;
- (d) la documentazione relativa al sistema di qualità.

se l'organismo scelto non è lo stesso che ha rilasciato la certificazione UE, la domanda include altresì:

- (a) la documentazione tecnica del DPI descritta nell'allegato III;
- (b) una copia dell'attestato di certificazione UE.

3.2. Il sistema di qualità assicura che il DPI sia conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente dei programmi, degli schemi, dei manuali e dei rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- (a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- (b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità;
- (c) degli esami e delle prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- (d) dei documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- (e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità dei prodotti richiesta e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza di valutazione nel settore e nella tecnologia del DPI in questione e deve conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica del DPI di cui al punto 3.1 al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti.

Il risultato di tale valutazione è notificato al fabbricante. La notifica riporta le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. Tale comunicazione contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. L'organismo notificato autorizza il fabbricante ad apporre il numero di identificazione dell'organismo notificato su ogni singolo DPI conforme al tipo

descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
 - 4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
 - 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:
 - (a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - (b) i documenti riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati di prova e di taratura, e le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
 - 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive, almeno una volta l'anno, per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.
5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE
 - 5.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, con l'autorizzazione dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
 - 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE o una dichiarazione di conformità UE semplificata accompagna ciascun DPI.
6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI:
 - (a) la documentazione di cui al punto 3.1;
 - (b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - (c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. L'organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

L'organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo sul DPI nel corso del processo di fabbricazione.

9. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a suo nome e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IX

Dichiarazione di conformità UE

1. DPI (numero del prodotto, del lotto, del tipo o di serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato [nel qual caso indicare anche la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante]:
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, è possibile includere un'immagine a colori sufficientemente chiara):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti, 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 condotto la certificazione UE (modulo B) e ha rilasciato l'attestato di certificazione UE... (riferimento a tale attestato).
8. Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità... [conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto (modulo F)] 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:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

ALLEGATO X

Dichiarazione di conformità UE semplificata

La dichiarazione di conformità UE semplificata è strutturata come segue:

Con la presente, [nome del fabbricante] dichiara che il tipo di DPI [denominazione del tipo di DPI] è conforme al regolamento (UE) n. [XXXX/YYYY] relativo ai DPI.

ALLEGATO XI

Tavola di concordanza

<i>TAVOLA DI CONCORDANZA</i>	
Direttiva 89/686/CEE	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafi 2 e 3	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafi 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 6
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafi 1, 4, 5 e 6	—
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 14
Articolo 6	Articolo 38
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 2, primo comma
Articolo 8, paragrafi da 2 a 4	Articoli 17 e 18 e allegato I
Articolo 9	Articoli 19, 23, paragrafo 1, 24 e 29, paragrafo 1
Articolo 10	Allegato V
Articolo 11, lettera A	Allegato VII
Articolo 11, lettera B	Allegato VIII
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 12, paragrafo 2, e articolo 13	Articolo 16

Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16	—
Allegato I	Articolo 2, paragrafo 2
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Articolo 16
Allegato V	Articolo 23, paragrafi da 2 a 11
Allegato VI	Allegato IX