



Bruxelles, 27.3.2014  
SWD(2014) 119 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**sui dispositivi di protezione individuale**

{ COM(2014) 186 final }

{ SWD(2014) 118 final }

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**Proposta di**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**sui dispositivi di protezione individuale**

**Clausola di esclusione della responsabilità:** la presente sintesi impegna unicamente i servizi della Commissione che hanno partecipato alla sua elaborazione e non pregiudica la forma definitiva delle decisioni assunte dalla Commissione.

## 1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Nonostante la direttiva 89/686/CEE sui DPI funzioni correttamente, vi è un ampio consenso tra gli Stati membri e altri soggetti interessati sulla necessità di migliorarla. Tale miglioramento non implica modifiche sostanziali, tuttavia, alla luce dell'esperienza acquisita in merito al funzionamento della direttiva, del contributo della consultazione pubblica del 2011 e dell'esito della valutazione d'impatto del 2010, sarà necessario affrontare le seguenti questioni:

- l'adeguamento della direttiva sui DPI al nuovo quadro normativo (NQN);
- l'ampliamento dell'elenco dei prodotti oggetto della direttiva sui DPI;
- l'aggiunta di alcuni tipi di DPI all'elenco dei prodotti oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa;
- la modifica di tre requisiti essenziali di salute e di sicurezza e
- la modifica dei requisiti riguardanti il fascicolo tecnico, la validità e il contenuto dell'attestato di certificazione CE e la dichiarazione di conformità CE.

### Problema 1: adeguamento della direttiva sui DPI all'NQN

Molti dei problemi di carattere generale individuati dall'NQN sono stati riscontrati anche nel contesto dell'attuazione della direttiva sui DPI (DPI immessi sul mercato che non garantiscono un livello di protezione adeguato, problemi di qualità dei servizi forniti da alcuni organismi notificati, pratiche diverse negli Stati membri per quanto riguarda la valutazione e il monitoraggio degli organismi notificati). Alcuni fabbricanti hanno inoltre il problema di un quadro giuridico complesso e talvolta incoerente.

L'adeguamento della direttiva sui DPI all'NQN risponde all'impegno politico di cui all'articolo 2 della decisione n. 768/2008 relativa all'NQN.

La relazione sulla valutazione d'impatto avente ad oggetto il pacchetto di adeguamento ha già esaminato le diverse opzioni per l'applicazione della decisione relativa all'NQN. Poiché le opzioni per la direttiva sui DPI sono esattamente le stesse, la presente relazione sulla valutazione d'impatto non esaminerà questi aspetti.

### Problema 2: ampliamento dell'elenco dei prodotti oggetto della direttiva sui DPI

Sul mercato vi sono prodotti che garantiscono una funzione protettiva all'utilizzatore e che corrispondono alla definizione della direttiva sui DPI, ma che non vi rientrano. Di conseguenza, questi prodotti non sono tenuti a soddisfare i requisiti di salute e di sicurezza dei DPI e quindi offrono un livello di protezione inferiore rispetto ai DPI. Il consumatore potrebbe credere di essere protetto da un rischio specifico laddove in realtà non lo è. I prodotti che proteggono dal calore, dall'umidità e dall'acqua *progettati per uso privato* sono esplicitamente esclusi dalla direttiva, mentre gli stessi tipi di prodotti destinati ad un *uso professionale* sono coperti. I prodotti non coperti sollevano problemi di sicurezza e di salute. Uno Stato membro ha identificato 150 000 casi di ustioni in ambiente domestico l'anno nel paese, la metà delle quali sono ustioni alle mani.

La situazione è fonte di problemi anche per le autorità di vigilanza del mercato. La distinzione tra uso professionale e privato non dovrebbe essere pertinente per l'immissione sul mercato di prodotti (identici). Le autorità di vigilanza del mercato ribadiscono regolarmente la necessità di rimediare a questa situazione.

### Problema 3: aggiunta di alcuni tipi di DPI all'elenco dei prodotti oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa

La direttiva classifica i DPI in tre categorie, oggetto di procedure di valutazione della conformità distinte. Le definizioni delle categorie I e III sono accompagnate da elenchi che descrivono i DPI che vi rientrano.

L'esperienza ha dimostrato che l'elenco dei DPI oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa (ossia i DPI della categoria III) non comprende alcuni DPI rispondenti alla definizione della categoria III, vale a dire i DPI destinati a proteggere dai rischi gravi. Di conseguenza non vi sono ispezioni periodiche del processo di produzione di tali DPI. In alcuni settori non vi sono dunque controlli della qualità dei DPI fabbricati e, di conseguenza, questi non offrono lo stesso livello di sicurezza.

I tipi di DPI in questione sono: i giubbotti salvagente, i DPI antiproiettile e anticoltello e i DPI che proteggono dai tagli da seghe a catena portatili, dai tagli da getti d'acqua ad alta pressione e dal rumore.

### Problema 4: modifica di tre requisiti essenziali di salute e di sicurezza (RESS)

L'esperienza con i RESS ha dimostrato che vi sono tre requisiti comprendenti elementi impraticabili o che creano confusione:

RESS 3.1.3: per la protezione dalle vibrazioni meccaniche;

RESS 3.5: per la protezione dagli effetti nefasti del rumore;

RESS 3.9.1: per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti.

Relativamente a questi punti, la direttiva definisce requisiti impraticabili o che confondono l'utilizzatore o che si sono dimostrati impossibili da soddisfare. I fabbricanti si trovano a dover soddisfare requisiti notoriamente impraticabili. Gli utilizzatori sono interessati in quanto le informazioni relative al DPI sono parziali, possono essere non pertinenti e potenzialmente generare confusione.

### Problema 5: modifica dei requisiti riguardanti il fascicolo tecnico, la validità e il contenuto dell'attestato di certificazione CE e la dichiarazione di conformità CE

Le autorità di vigilanza del mercato devono convivere con risultati insufficienti dei requisiti concernenti i documenti sopraccitati. Il loro lavoro è ostacolato da requisiti poco chiari o inefficaci, contenuti nella direttiva, relativi a documenti la cui qualità e completezza è di fondamentale importanza per la valutazione della conformità dei DPI. Anche per i produttori non è chiaro quali siano le loro responsabilità. Alcuni requisiti relativi a tali documenti non riflettono le modifiche delle norme armonizzate apportate nel tempo e possono portare a una potenziale non conformità del DPI rispetto alla direttiva. Inoltre secondo le autorità vi sono problemi a raccogliere i documenti necessari a valutare i DPI.

### Necessità di un intervento pubblico

L'intervento dell'UE in questo settore si basa sull'articolo 114 del TFUE. Gli aspetti trattati in questo contesto sono già disciplinati dalla direttiva sui DPI. Tale normativa tuttavia non affronta efficacemente i problemi individuati. Lo studio condotto e le conclusioni sulle opzioni esaminate hanno dimostrato che i problemi persisteranno se la direttiva non sarà rivista.

## 2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

Il funzionamento corretto ed efficace del mercato interno richiede norme comuni sulla progettazione e l'immissione sul mercato dei DPI, al fine di garantire sia la libera circolazione che la tutela della salute e della sicurezza degli utilizzatori.

Se per affrontare i problemi si adottano interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione dei DPI. Al fine di evitare distorsioni sul mercato dell'UE, qualsiasi modifica dell'ambito, delle procedure o dei requisiti deve avvenire a livello di UE.

Data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi transfrontalieri è in costante aumento. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

## 3. OBIETTIVI

Gli obiettivi generali della presente iniziativa sono: proteggere meglio la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei DPI, creare condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici del settore e semplificare il contesto regolamentare europeo in materia di DPI.

Gli obiettivi strategici più specifici e operativi sono presentati nella tabella 1 a seguire.

Tabella 1: Obiettivi strategici specifici e operativi

GENERALI	SPECIFICI	OPERATIVI
Proteggere meglio la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei DPI	Assicurare un'elevata qualità dei prodotti che proteggono dai rischi gravi, compresa un'elevata qualità del loro processo di produzione Garantire l'affidabilità e l'alta qualità delle attività di verifica della conformità svolte dagli organismi notificati Assicurare la rintracciabilità dei prodotti	Eliminare le incoerenze nell'elenco dei prodotti oggetto della procedura di valutazione della conformità più severa  Specificare criteri comuni per la valutazione, il monitoraggio e il controllo degli organismi notificati da applicare in modo omogeneo in tutta l'UE
Creare condizioni di concorrenza eque per gli operatori economici del settore	Garantire la coerenza dei servizi di valutazione della conformità svolti dagli organismi notificati Migliorare i meccanismi e gli strumenti di vigilanza del mercato	Chiarire i requisiti degli attestati di certificazione CE Semplificare e chiarire i requisiti relativi al fascicolo tecnico Esigere che la dichiarazione di conformità CE accompagni ciascun prodotto
Semplificare il contesto normativo europeo in materia di DPI	Garantire un'applicazione coerente della legislazione Garantire che i requisiti siano praticabili	Chiarire il campo di applicazione della direttiva Semplificare le procedure di valutazione della conformità applicabili Chiarire i requisiti di cui all'ALLEGATO II

## 4. OPZIONI STRATEGICHE

Si sono prese in considerazione tre opzioni strategiche alternative per ciascun problema specifico, vale a dire:

- il mantenimento dello status quo come opzione di base;
- misure non vincolanti come alternativa non legislativa consistente nella diramazione di un'interpretazione concordata sull'applicazione della direttiva sui DPI; e

- l'opzione legislativa, inclusa la modifica del testo giuridico.

L'analisi degli impatti di tali opzioni strategiche è stata fatta separatamente per ciascuna delle aree di miglioramento identificate.

## **5. VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI**

L'analisi qualitativa ha dimostrato che per tutte le aree problematiche l'opzione legislativa è quella da preferire. Poiché tutti i problemi descritti sono di natura normativa, solo l'opzione legislativa garantirà chiarezza e certezza del diritto. Nonostante i costi dell'opzione legislativa siano più elevati rispetto alle misure non vincolanti, l'opzione legislativa apporta maggiori benefici e aumenta la certezza del diritto.

I dati quantitativi disponibili sui DPI e sul relativo mercato non sono sufficientemente precisi e dettagliati da fornire un quadro preciso del mercato e della relazione tra i diversi DPI e le disposizioni normative. I servizi della Commissione europea hanno commissionato due studi e hanno raccolto altre informazioni per fornire informazioni quantitative il più complete possibile.

La valutazione di ciascuna modifica proposta si basa sui relativi costi e benefici, compresi i benefici per la salute, nonché sull'aumento della certezza del diritto. Nella sezione a seguire è presentato l'esito dell'analisi approfondita dell'opzione legislativa per ciascun problema.

### **Copertura dei prodotti**

La modifica avrà un impatto positivo sull'equità della concorrenza, poiché l'autocertificazione diventerà obbligatoria.

Impatto sociale: un vantaggio della modifica è che l'etichettatura dei prodotti e le informazioni agli utilizzatori renderanno più chiari le finalità di utilizzo del DPI e il contenuto dei materiali usati. Il livello generale delle informazioni fornite migliorerà. I fabbricanti e le autorità di vigilanza del mercato si attendono una riduzione tra il 20% e il 50% dei prodotti che non garantiscono un livello di protezione adeguato. Non erano disponibili dati per valutare l'impatto dell'inclusione dei guanti da forno tra i DPI. Uno Stato membro ha identificato 150 000 casi di ustioni in ambiente domestico l'anno nel paese, la metà delle quali sono ustioni alle mani.

Impatto economico: l'effetto in termini di costi di adeguamento e amministrativi per prodotto è limitato. Tali costi si possono stimare nell'ordine di poche centinaia di euro per serie di DPI e avranno quindi un impatto modesto sui costi unitari. Per portare gli standard di produzione al livello più elevato in termini di protezione fondamentale della salute e della sicurezza, alcuni segmenti del mercato complessivo dei guanti potrebbero dover sostenere un aumento dei costi di produzione dal 10% al 20%. Questo aumento dei costi riguarderebbe in particolare quei fabbricanti che attualmente non soddisfano i requisiti essenziali. I prodotti che non garantiscono un livello di protezione adeguato possono attualmente raggiungere il mercato senza un'indicazione chiara della loro qualità, con conseguenti condizioni di concorrenza inique. In seguito alla modifica, in futuro tali informazioni sarebbero tracciabili, con un conseguente miglioramento delle condizioni per una concorrenza equa e trasparente.

### **Valutazione della conformità**

Impatto sociale: la modifica potrebbe contribuire a migliorare la conformità dei suddetti tipi di DPI grazie all'introduzione di un monitoraggio annuale. Essa prevede garanzie supplementari per la qualità dei prodotti. Verifiche annuali garantiscono meglio l'omogeneità dei prodotti e della produzione e la conformità ai requisiti fondamentali e alle norme di prodotto pertinenti.

La percentuale di DPI con un livello di protezione inadeguato sarà ridotta. Il margine di riduzione dipende dal tipo di DPI e va dal 10% fino al 50%.

Impatto economico: la maggioranza di coloro che hanno risposto alla consultazione pubblica si aspetta costi di adeguamento e amministrativi molto modesti o nulli. Alcuni di essi prevedono costi più elevati. La conseguenza principale sarebbe la necessità di un monitoraggio annuale del processo di produzione. Se è già operativo un sistema di controllo della qualità, i costi di adeguamento del sistema alle ispezioni dei DPI della categoria III sarebbero una tantum. Inoltre, poiché per la maggior parte dei DPI interessati i costi si possono suddividere su un grosso volume di produzione, i costi unitari non aumenterebbero molto. Gli effetti positivi sulla competitività internazionale comprendono l'incentivo a raggiungere livelli coerenti di qualità del prodotto e di omogeneità nel processo di produzione; obiettivo per il quale i fabbricanti dell'UE sono posizionati meglio.

### **Requisiti essenziali di salute e di sicurezza (RESS)**

L'obiettivo di tutte e tre le modifiche dei RESS consiste nell'eliminare dalla direttiva gli aspetti che non contribuiscono alla salute e alla sicurezza. Complessivamente l'impatto di tali modifiche dovrebbe essere positivo, poiché non sono prevedibili impatti negativi sulla salute e sulla sicurezza giacché il mancato rispetto di questi requisiti attualmente non può essere comprovato e, inoltre, la loro abrogazione ridurrà i costi per i fabbricanti e gli organismi notificati che sono stati finora tenuti a dimostrare di ottemperarvi.

### **Fascicolo tecnico, attestato di certificazione CE, dichiarazione di conformità CE**

Impatto sociale: i soggetti interessati ritengono che la modifica proposta costituisca un vantaggio, poiché agevolerà la valutazione di tali DPI e aumenterà l'efficacia del loro lavoro o ridurrà il numero di DPI che non garantiscono un livello di protezione adeguato, assicurando che i DPI più vecchi siano stati valutati con maggiore regolarità. I soggetti interessati prevedono una riduzione dei prodotti che non garantiscono un livello di protezione adeguato dall'1 al 25%, secondo il tipo di DPI. La modifica proposta migliorerà la certezza del diritto.

Impatto economico: il costo di attuazione delle modifiche sarà marginale per il fascicolo tecnico, perché i fabbricanti hanno già un controllo della produzione interno attivo e potrebbero facilmente fornire questo documento. Lo stesso vale per la modifica relativa alla dichiarazione di conformità. Riguardo alla validità degli attestati, nelle interviste non sono stati quantificati i costi connessi. Al fine di limitare l'onere supplementare gravante sui fabbricanti per la ricertificazione dei loro DPI, la proposta istituirà una procedura "leggera". Il costo di un contenuto minimo obbligatorio dell'attestato sarà trascurabile, dal momento che gli organismi notificati dovrebbero occuparsi grosso modo dello stesso contenuto.

## **6. CONFRONTO TRA LE OPZIONI**

L'esito del confronto tra le opzioni, in base al risultato della valutazione delle stesse, è che per tutti i problemi la misura legislativa produce l'impatto più positivo. Con l'opzione legislativa gli obiettivi specifici sono pienamente raggiunti in termini di miglioramento della salute e della sicurezza, di certezza del diritto, di coerenza dei requisiti e di un miglioramento più evidente del lavoro di vigilanza del mercato.

## **7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE**

Al fine di migliorare la base per il monitoraggio e la valutazione dell'efficacia della normativa in materia di DPI, si richiederà una segnalazione sistematica degli incidenti in cui sono coinvolti i DPI nel quadro dei diversi meccanismi di cooperazione già istituiti. In tutti i gruppi

sui DPI cui partecipa la Commissione si riserverà un punto dell'ordine del giorno per riferire sui DPI che non garantiscono un livello di protezione adeguato e sugli incidenti connessi e gli Stati membri, gli organismi notificati e altre parti interessate saranno invitati a riferire.

Ulteriori informazioni saranno ottenute dai meccanismi di scambio di informazioni e di cooperazione nuovi o ampliati di cui al regolamento 765/2008 sull'NQN.

Le non conformità saranno rilevate anche mediante le denunce indirizzate alla Commissione.

## **8. SCELTA DELLO STRUMENTO GIURIDICO**

In linea con la politica di semplificazione del contesto normativo della Commissione, si propone di modificare la direttiva in regolamento.

Il ricorso a un regolamento non è in conflitto con il principio di sussidiarietà. La presente legislazione si basa sull'articolo 114 del TFUE con l'obiettivo di garantire il buon funzionamento del mercato interno per i DPI. Per raggiungere questo obiettivo, la direttiva 89/686/CEE sui DPI è una direttiva di armonizzazione totale. Gli Stati membri non sono autorizzati ad imporre disposizioni supplementari o più rigorose nella legislazione nazionale per l'immissione sul mercato dei DPI.

L'uso di regolamenti nel settore della legislazione in materia di mercato interno consente, in linea anche con la preferenza espressa dalle parti interessate, di evitare il rischio di sovraregolamentazione. Consente inoltre ai fabbricanti di lavorare direttamente con il testo del regolamento anziché dover identificare ed esaminare 28 leggi di recepimento.

In base a ciò, si ritiene che la scelta di un regolamento sia la soluzione più appropriata per tutte le parti coinvolte, perché consentirà un'applicazione più rapida e coerente della legislazione proposta e definirà un quadro normativo più chiaro per gli operatori economici.