

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 1989

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale

(89/686/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che occorre prendere le misure necessarie per realizzare progressivamente il mercato interno entro il 31 dicembre 1992; che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che diversi Stati membri da svariati anni hanno adottato prescrizioni concernenti numerosi dispositivi di protezione individuale in base a motivazioni quali la salute, la sicurezza sul lavoro e la protezione degli utilizzatori;

considerando che tali prescrizioni nazionali sono spesso molto particolareggiate sui requisiti di progettazione, di fabbricazione, di qualità, di prove e di certificazione dei dispositivi di protezione individuale al fine di proteggere le persone da ferite e malattie;

considerando in particolare che le prescrizioni nazionali relative alla protezione del lavoro impongono l'utilizzazione di dispositivi di protezione individuale; che numerose prescrizioni obbligano il datore di lavoro a mettere a disposizione del suo personale adeguati dispositivi di protezione individuale in caso di assenza o di carenza di misure prioritarie di protezione collettiva;

considerando che le prescrizioni nazionali concernenti i dispositivi di protezione individuale variano sensibilmente da uno Stato membro all'altro; che esse possono costituire quindi un ostacolo agli scambi con ripercussioni immediate sull'instaurazione ed il funzionamento del mercato comune;

considerando che tali prescrizioni nazionali divergenti devono essere armonizzate per garantire la libera circolazione di

questi prodotti, senza per questo che i livelli di protezione esistenti, allorché giustificati negli Stati membri, siano abbassati e affinché siano aumentati allorché è necessario;

considerando che le prescrizioni di progettazione e di fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale previsti nella presente direttiva, essenziali per rendere più sicuro l'ambiente di lavoro, non pregiudicano le prescrizioni relative all'impiego dei dispositivi di protezione individuale e all'organizzazione sanitaria e della sicurezza dei lavoratori sul posto di lavoro;

considerando che la presente direttiva si limita a definire i requisiti essenziali cui devono rispondere i dispositivi di protezione individuale; che per facilitare la prova di conformità ai requisiti essenziali è indispensabile disporre di norme armonizzate a livello europeo, concernenti la progettazione, la fabbricazione, le specifiche e i metodi di prova dei dispositivi di protezione individuale, tutte le norme la cui osservanza assicura a questi prodotti una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva; che tali norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi privati e devono mantenere il loro stato di testo non obbligatorio; che a tal fine, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) sono riconosciuti come gli organismi competenti per adottare le norme armonizzate, conformemente agli orientamenti generali sulla cooperazione tra la Commissione e questi due organismi, ratificati il 13 novembre 1984; che, ai sensi della presente direttiva, si intende per norma armonizzata un testo di specifiche tecniche (norma europea o documento di armonizzazione) adottato da uno di questi organismi o da entrambi su mandato della Commissione, conformemente alla direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche ⁽⁴⁾, modificata dalla direttiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾, nonché sulla base dei succitati orientamenti generali;

considerando che in attesa dell'adozione di norme armonizzate, molto numerose data l'ampiezza del campo di applicazione e la cui preparazione entro i termini fissati per la realizzazione del mercato interno rappresenta un quantitativo di lavoro notevole, è opportuno mantenere a titolo transitorio, nel rispetto delle disposizioni del trattato, lo status quo relativo alla conformità alle norme nazionali in vigore per i dispositivi di protezione individuale che non siano oggetto di una norma armonizzata alla data di adozione della presente direttiva;

⁽¹⁾ GU n. C 141 del 30. 5. 1988, pag. 14.

⁽²⁾ GU n. C 12 del 16. 1. 1989, pag. 109 e
GU n. C 304 del 4. 12. 1989, pag. 29.

⁽³⁾ GU n. C 337 del 31. 12. 1988, pag. 37.

⁽⁴⁾ GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

⁽⁵⁾ GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75.

considerando che, dato il ruolo generale e orizzontale svolto dal comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE nella politica comunitaria di normalizzazione, in particolare il suo ruolo nella preparazione di ordini di normalizzazione e nel funzionamento dello status quo a livello della normalizzazione europea, detto comitato è particolarmente idoneo ad assistere la Commissione nel controllo comunitario di conformità delle norme armonizzate;

considerando che un controllo dell'osservanza di queste prescrizioni tecniche è necessario per proteggere debitamente gli utilizzatori e i terzi; che le procedure di controllo esistenti possono variare notevolmente da uno Stato membro all'altro; che, per evitare controlli multipli che costituiscono altrettanti ostacoli alla libera circolazione dei dispositivi di protezione individuale, è opportuno prevedere un riconoscimento reciproco dei controlli da parte degli Stati membri; che per facilitare tale riconoscimento dei controlli è opportuno, in particolare, prevedere procedure comunitarie armonizzate e armonizzare i criteri da tener presenti per designare gli organismi incaricati di svolgere compiti di esame, di sorveglianza e di verifica;

considerando che occorre migliorare il quadro giuridico per consentire alle parti sociali di fornire un contributo efficace e adeguato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

CAMPO DI APPLICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 1

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

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

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

Sono anche considerati DPI:

- l'insieme costituito da diversi dispositivi o articoli abbinati in modo solidale dal fabbricante per proteggere una persona nei confronti di uno o più rischi che possono presentarsi simultaneamente;
- un dispositivo o articolo di protezione solidale, in modo dissociabile o non dissociabile, di un dispositivo indi-

viduale non protettivo indossato o tenuto da una persona per svolgere una data attività;

- componenti intercambiabili di un DPI, indispensabili per il suo buon funzionamento ed utilizzati unicamente per detto DPI.

3. Viene considerato parte integrante di un DPI ogni sistema di collegamento immesso sul mercato con il DPI per raccordare quest'ultimo ad un dispositivo esterno, complementare, anche nel caso in cui tale sistema di collegamento non sia destinato ad essere indossato o tenuto in permanenza dall'utilizzatore durante il periodo di esposizione al (ai) rischio(i).

4. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

- i DPI disciplinati da un'altra direttiva che concerne gli stessi obiettivi di immissione sul mercato, libera circolazione e sicurezza della presente direttiva;
- indipendentemente dal motivo di esclusione di cui al primo trattino, le categorie di DPI che figurano nell'elenco delle esclusioni dell'allegato I.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni necessarie affinché i DPI di cui all'articolo 1 possano essere immessi sul mercato e in servizio soltanto se assicurino la salute e la sicurezza degli utilizzatori, senza compromettere la salute e la sicurezza di altre persone, di animali domestici o di beni, quando siano trattati debitamente e utilizzati conformemente all'impiego.

2. La presente direttiva non incide sulla facoltà degli Stati membri di prescrivere — nel rispetto del trattato — i requisiti che essi ritengono necessari per assicurare la protezione degli utilizzatori a patto che ciò non implichi modifiche dei DPI rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

3. Gli Stati membri non ostacolano in occasione di fiere, esposizioni, ecc., la presentazione di DPI non conformi alle disposizioni della presente direttiva a patto che su un pannello sia chiaramente indicata la non conformità di questi DPI, nonché il divieto di acquistarli e/o adoperarli in qualsiasi maniera prima della loro messa in conformità da parte del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità.

Articolo 3

I DPI di cui all'articolo 1 devono rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza previsti nell'allegato II.

Articolo 4

1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato dei DPI o componenti di

DPI conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti del marchio «CE».

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

Articolo 5

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

2. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3 i DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 2 muniti del marchio «CE» per i quali il fabbricante sia in grado di presentare, a richiesta, oltre alla dichiarazione di cui all'articolo 12, l'attestato dell'organismo notificato di cui all'articolo 9 che ne dichiara la conformità alle relative norme nazionali, che traspongono le norme armonizzate, conformità valutata mediante l'esame CE, secondo l'articolo 10, paragrafo 4, lettera a), primo trattino e lettera b), primo trattino.

Allorché il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo parzialmente le norme armonizzate, o in mancanza di tali norme, l'attestato dell'organismo notificato deve dichiarare la conformità dei requisiti essenziali secondo l'articolo 10, paragrafo 4, lettera a), secondo trattino e lettera b), secondo trattino.

3. I DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 2 per i quali non sono disponibili norme armonizzate possono continuare ad essere sottoposti, a titolo transitorio (al più tardi fino al 31 dicembre 1992), ai regimi nazionali vigenti alla data di adozione della presente direttiva, a condizione che tali regimi siano compatibili con le disposizioni del trattato.

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

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

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

Articolo 6

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 5 non soddisfino

interamente i requisiti essenziali che li concernono, previsti all'articolo 3, la Commissione o lo Stato membro adisce il comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE⁽¹⁾ esponendo i propri motivi. Il comitato emette un parere di urgenza.

Visto il parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri la necessità di ritirare o meno le norme in questione delle pubblicazioni di cui all'articolo 5.

2. Al comitato permanente istituito all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 89/392/CEE⁽²⁾ può essere sottoposta, secondo la procedura prevista qui di seguito, qualsiasi questione sorta per l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 7

1. Se uno Stato membro constata che i DPI muniti del marchio «CE» e utilizzati conformemente alla loro destinazione rischiano di compromettere la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, esso prende ogni misura utile per ritirare tali DPI dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato o la libera circolazione.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione di questo provvedimento indicando i motivi della sua decisione e, in particolare, se la non conformità risulti:

- a) dall'inosservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
- b) da un'applicazione non corretta delle norme di cui all'articolo 5;
- c) da una lacuna delle norme stesse di cui all'articolo 5.

2. La Commissione provvede quanto prima ad avviare consultazioni con le parti interessate. Se la Commissione constata, dopo tale consultazione, che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa e gli altri Stati membri. Se la Commissione constata, dopo la consultazione, che la misura è ingiustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato

(1) GU n. L 109 del 26. 4. 1983, pag. 8.

(2) GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 9.

— membro che ha preso l'iniziativa come pure il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità. Se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da una lacuna delle norme, essa adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, qualora lo Stato membro che ha preso la decisione intenda mantenerla, e avvia la procedura prevista all'articolo 6, paragrafo 2.

3. Se un DPI non conforme è munito del marchio «CE», lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi ha apposto il marchio le misure appropriate e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione si assicura che gli Stati membri siano informati in merito allo svolgimento ed ai risultati della procedura prevista dal presente articolo.

CAPITOLO II

PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE

Articolo 8

1. Prima di immettere un modello di DPI sul mercato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve preparare la documentazione tecnica indicata nell'allegato III per poterla presentare, se necessario, alle autorità competenti.

2. Preliminarmente alla fabbricazione di DPI diversi da quelli di cui al paragrafo 3, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve sottoporre un modello alla procedura di certificazione «CE» prevista all'articolo 10.

3. Sono esonerati dall'attestato di certificazione «CE» i modelli di DPI di progettazione semplice di cui il progettista presuppone che l'utilizzatore possa giudicare direttamente l'efficacia contro rischi minimi i cui effetti, se gradualmente, possono essere avvertiti in tempo utile e senza danni per l'utilizzatore.

Rientrano esclusivamente in questa categoria i DPI destinati a proteggere chi li indossa contro:

- aggressioni meccaniche con effetti superficiali (guanti da giardinaggio, ditali per cucire, ecc.);
- prodotti per la pulizia la cui aggressione sia di lieve entità e facilmente reversibile (guanti di protezione dalle soluzioni detergenti diluite, ecc.);
- rischi presenti nella manipolazione di pezzi caldi, che non spongano ad una temperatura superiore ai 50 °C, né a urti pericolosi (guanti, grembiuli ad uso professionale, ecc.);
- agenti atmosferici non eccezionali né estremi durante attività non ad uso privato (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ecc.);

— piccoli urti e vibrazioni che non raggiungano parti vitali del corpo e non comportino lesioni irreversibili (copricapo leggeri contro le lesioni al cuoio capelluto, guanti, scarpe leggere, ecc.);

— raggi solari (occhiali da sole).

4. I DPI fabbricati sono soggetti:

a) a scelta del fabbricante, ad una delle due procedure di cui all'articolo 11 nel caso dei DPI di progettazione complessa destinati a proteggere contro pericoli mortali o che possono nuocere gravemente e in maniera irreversibile alla salute, di cui il progettista presume che l'utilizzatore non possa scoprire in tempo gli effetti immediati. Rientrano esclusivamente in questa categoria:

— gli apparecchi di protezione respiratoria filtranti contro gli aerosol solidi, liquidi o contro i gas irritanti, pericolosi, tossici o radiotossici;

— gli apparecchi di protezione respiratoria che isolano completamente dall'atmosfera, inclusi quelli destinati all'immersione;

— i DPI che assicurano una protezione limitata nel tempo contro le aggressioni chimiche o contro le radiazioni ionizzanti;

— i dispositivi di intervento in ambienti caldi i cui effetti sono comparabili a quelli di una temperatura d'aria pari o superiore a 100 °C, con o senza radiazioni infrarosse, fiamme o grosse proiezioni di materie in fusione;

— i dispositivi di intervento in ambienti freddi i cui effetti sono comparabili a quelli di una temperatura d'aria inferiore o pari a -50 °C;

— i DPI destinati a proteggere dalle cadute dall'alto;

— i DPI destinati a proteggere dai rischi elettrici per i lavori con tensioni pericolose o quelli utilizzati come isolanti per l'alta tensione;

— i caschi e le visiere per motociclisti;

b) alla dichiarazione di conformità «CE» del fabbricante di cui all'articolo 12 per ogni DPI.

Articolo 9

1. Ogni Stato membro notifica alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi riconosciuti incaricati di effettuare le procedure di certificazione di cui all'articolo 8. La Commissione pubblica, per informazione, nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* l'elenco di questi organismi e il numero di contrassegno da essa loro attribuito e ne cura l'aggiornamento.

2. Per la valutazione degli organismi da notificare gli Stati membri devono applicare i criteri previsti nell'allegato V. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti nelle norme armonizzate pertinenti rispondano a detti criteri.

3. Uno Stato membro che ha riconosciuto un organismo deve ritirare tale riconoscimento qualora constati che

quest'ultimo non soddisfa più ai criteri elencati nell'allegato V. Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

CERTIFICAZIONE «CE»

Articolo 10

1. La certificazione «CE» è la procedura in base alla quale l'organismo di controllo riconosciuto constata e attesta che il modello di DPI soddisfa alle disposizioni pertinenti della presente direttiva.

2. La domanda di certificazione «CE» è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un solo organismo di controllo riconosciuto, per il modello considerato. Il mandatario deve essere stabilito nella Comunità.

3. La domanda comprende:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario e il luogo di fabbricazione dei DPI,
- il fascicolo tecnico di fabbricazione di cui all'allegato III.

La domanda deve essere corredata di sufficienti esemplari del modello per cui si chiede il riconoscimento.

4. L'organismo notificato effettua la certificazione «CE» secondo le modalità seguenti:

a) *Esame della documentazione tecnica del fabbricante*

- L'organismo notificato effettua l'esame della documentazione tecnica di fabbricazione per verificarne la conformità alle norme armonizzate di cui all'articolo 5.
- Allorché il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo parzialmente le norme armonizzate, o in mancanza di tali norme, l'organismo notificato deve verificare la conformità delle specifiche tecniche impiegate dal fabbricante ai requisiti essenziali, prima di verificare la conformità del fascicolo tecnico di fabbricazione a queste specifiche tecniche.

b) *Esame del modello*

All'atto dell'esame del modello l'organismo si accerta che esso sia stato fatto conformemente al fascicolo tecnico di fabbricazione e che esso possa essere usato in piena sicurezza, conformemente all'impiego previsto.

- Eseguo gli esami e le prove adeguati per verificare la conformità del modello con le norme armonizzate.
- Allorché il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo parzialmente le norme armonizzate, o in mancanza di tali norme, l'organismo notificato effettua gli esami e le prove opportuni per verificare la conformità del modello alle specifiche tecniche utilizzate dal fabbricante sotto riserva della loro conformità ai requisiti essenziali.

5. Se il modello risulta conforme alle disposizioni che lo concernono, l'organismo redige un attestato di certificazione «CE» che è notificato al richiedente. Tale attestato riprende le conclusioni dell'esame, indica le condizioni di cui la certificazione è eventualmente corredata e riporta le descrizioni e i disegni necessari per identificare il modello riconosciuto.

La Commissione, gli altri organismi riconosciuti e gli altri Stati membri possono ottenere una copia dell'attestato e, su richiesta motivata, una copia della documentazione tecnica di fabbricazione e dei verbali degli esami e delle prove effettuati.

Il fascicolo deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti durante i dieci anni successivi all'immissione sul mercato dei DPI.

6. L'organismo che rifiuta di rilasciare un attestato di certificazione «CE» ne informa gli altri organismi riconosciuti. L'organismo che ritira un attestato di certificazione «CE» ne informa lo Stato membro che lo ha riconosciuto. Quest'ultimo ne informa gli altri Stati membri e la Commissione esponendo i motivi di tale decisione.

CONTROLLO DEI DPI FABBRICATI

Articolo 11

A. *Sistema di garanzia di qualità «CE» del prodotto finito*

1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione, comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità di detti DPI con il tipo descritto nell'attestato di certificazione «CE» e con le disposizioni essenziali della presente direttiva ad essi relative.

2. Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua i controlli necessari. Detti controlli sono effettuati a caso, di norma ad intervalli di almeno un anno.

3. Per verificare la conformità dei DPI viene esaminata un'adeguata serie di campioni dei DPI prelevata dall'organismo notificato e vengono eseguite opportune prove definite nelle norme armonizzate o necessarie per attestare la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva.

4. In caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità dei campioni, allorché l'organismo è diverso da quello che ha compilato l'attestato di certificazione «CE» in questione, esso si mette in contatto con l'organismo notificato.

5. Il fabbricante riceve dall'organismo notificato un resoconto della perizia. Qualora il resoconto concluda che non vi è omogeneità nella produzione o che i DPI esaminati non

sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione «CE» né ai requisiti essenziali applicabili, l'organismo adotta le misure adeguate al tipo di difetto o di difetti constatati e ne informa lo Stato membro che l'ha notificato.

6. Il fabbricante è in grado di presentare, a richiesta, il resoconto dell'organismo notificato.

B. Sistema di garanzia qualità «CE» della produzione con sorveglianza

1) Sistema

a) Nell'ambito di questa procedura il fabbricante sottopone una domanda di approvazione del proprio sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda comprende:

- tutte le informazioni per la categoria di DPI in questione, ivi compresa, se del caso, la documentazione sul modello approvato;
- la documentazione sul sistema di qualità;
- un impegno a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità e a mantenerlo adeguato ed efficace.

b) Nell'ambito del sistema di qualità ciascun DPI viene esaminato e vengono effettuate le opportune prove di cui al punto A.3, allo scopo di verificare la sua conformità ai pertinenti requisiti essenziali della presente direttiva.

La documentazione sul sistema di qualità comprende in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e dei loro poteri in materia di qualità dei prodotti,
- dei controlli e delle prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione,
- dei mezzi destinati a verificare l'efficiente funzionamento del sistema di qualità.

c) L'organismo valuta il sistema di qualità per determinare se ottempererà alle disposizioni di cui al punto 1 b). Esso presume la conformità a tali disposizioni dei sistemi di qualità che attuano la norma armonizzata corrispondente.

L'organismo che effettua i controlli procede ad ogni verifica oggettiva necessaria degli elementi del sistema di qualità e verifica in particolare se il sistema assicura la conformità dei DPI fabbricati al modello approvato.

La decisione viene notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.

d) Il fabbricante informa l'organismo che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi progetto di modifica del sistema di qualità stesso.

L'organismo esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato soddisfa alle disposizioni pertinenti. Notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.

2) Sorveglianza

a) Lo scopo della sorveglianza consiste nell'assicurarsi che il fabbricante adempia correttamente gli obblighi che derivano dal sistema di qualità approvato.

b) Il fabbricante autorizza l'organismo ad accedere, a fini di ispezione, ai luoghi di ispezione, di prova e di immagazzinamento dei DPI e gli fornisce qualsiasi informazione necessaria, in particolare:

- la documentazione sul sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;
- i fascicoli di qualità.

c) L'organismo procede periodicamente a controlli per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce a questi una relazione di audit.

d) L'organismo può inoltre effettuare visite improvvise dal fabbricante. Nel corso di tali visite l'organismo fornisce un resoconto della visita in questione ed eventualmente una relazione di audit al fabbricante.

e) Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta, il resoconto dell'organismo notificato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ «CE» DELLA PRODUZIONE

Articolo 12

La dichiarazione di conformità «CE» è la procedura in base alla quale il fabbricante:

- 1) redige una dichiarazione secondo il modello dell'allegato VI, in cui attesta che gli esemplari di un modello DPI immessi sul mercato sono conformi alle disposizioni della presente direttiva per poterla presentare alle autorità competenti,
- 2) appone su ogni esemplare del modello DPI il marchio di conformità «CE» previsto all'articolo 13.

CAPITOLO III

MARCHIO «CE»

Articolo 13

1. Il marchio «CE» è costituito dalla sigla «CE» seguita dalle due ultime cifre dell'anno durante il quale il marchio è

stato apposto; in caso di intervento di un organismo notificato che abbia proceduto ad una certificazione di cui all'articolo 10, si aggiunge il suo numero di contrassegno.

L'allegato IV contiene il modello da utilizzare.

2. Il marchio «CE» deve essere apposto sul DPI e sul relativo imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile per tutto il periodo di «durata di vita» prevedibile di tale DPI.

3. È vietato apporre sui DPI marchi o iscrizioni atti a creare confusione con il marchio «CE».

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 14

Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva che comporti una restrizione dell'immissione sul mercato dei DPI deve essere motivata in modo preciso. Essa viene notificata all'interessato al più presto, con l'indicazione delle modalità di ricorso offerte dalla legislazione vigente in tale Stato membro e i termini entro i quali i ricorsi devono essere presentati.

Articolo 15

La Commissione prende le misure necessarie affinché siano resi disponibili i dati che si riferiscono a tutte le decisioni pertinenti relative all'applicazione della presente direttiva.

Articolo 16

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, anteriormente al 31 dicembre 1991, le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal 1° luglio 1992.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 17

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 21 dicembre 1989.

Per il Consiglio

Il Presidente

É. CRESSON

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

1. DPI progettati e fabbricati specificamente per le forze armate o quelle per il mantenimento dell'ordine (caschi, scudi, ecc.);
2. DPI di autodifesa in caso di aggressione (generatori aerosol, armi individuali deterrenti, ecc.);
3. DPI progettati e fabbricati per uso privato contro:
 - le condizioni atmosferiche (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ombrelli, ecc.);
 - l'umidità, l'acqua (guanti per rigovernare, ecc.);
 - Il calore (guanti, ecc.).
4. DPI destinati alla protezione o al salvataggio di persone imbarcate a bordo di navi o aeromobili, che non siano portati ininterrottamente.

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E DI SICUREZZA

1. **REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI**

I DPI devono assicurare una protezione adeguata contro i rischi.

 - 1.1. **Principi di progettazione**
 - 1.1.1. *Ergonomia*

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

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 la sua effettiva utilizzazione durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.
 - 1.1.2.2. **Classi di protezione adeguate a diversi livelli di un 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 e altri fattori di disturbo «autogeni»*

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

 - 1.2.1.1. **Materiali costitutivi appropriati**

I materiali costitutivi dei DPI e i loro eventuali prodotti di decomposizione non devono avere effetti nocivi per l'igiene o la salute dell'utilizzatore.
 - 1.2.1.2. **Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore**

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare a contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, sporgenze, ecc., suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.
 - 1.2.1.3. **Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore**

I DPI devono ostacolare il meno possibile i gesti da compiere, le posizioni da assumere e la percezione sensoriale e non devono essere all'origine di gesti che possano mettere in pericolo l'utilizzatore o altre persone.
 - 1.3. **Fattori di confort e di efficacia**
 - 1.3.1. *Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore*

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere messi il più comodamente possibile sull'utilizzatore, nella posizione appropriata e restarvi durante il periodo necessario e prevedibile dell'impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine i DPI devono rispondere il più possibile alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno: adeguati sistemi di regolazione e di fissazione o una gamma sufficiente di misure e numeri.
 - 1.3.2. *Leggerezza e solidità di costruzione*

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudizio per la solidità di costruzione e la loro efficacia.

Oltre ai requisiti supplementari specifici previsti al punto 3, cui i DPI devono rispondere per assicurare una protezione efficace contro i rischi da prevenire essi devono possedere una resistenza sufficiente nei confronti dei fattori ambientali inerenti alle condizioni d'impiego prevedibili.

1.3.3. Compatibilità necessaria tra i DPI destinati ad essere indossati simultaneamente dall'utilizzatore

Se diversi modelli di DPI, di categoria o tipo diversi sono immessi sul mercato da uno stesso fabbricante per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.4. Nota informativa del fabbricante

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

- a) le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- c) gli accessori utilizzabili 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 utilizzazione;
- 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 dei DPI;
- g) il significato della marcatura, se questa esiste (vedi punto 2.12).

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

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

2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione

I DPI dotati di sistemi di regolazione devono essere progettati e fabbricati in modo tale che dopo regolazione non possano spostarsi, nelle condizioni prevedibili di impiego, indipendentemente dalla volontà dell'utilizzatore.

2.2. DPI «che avvolgono» le parti del corpo da proteggere

I DPI che «avvolgono» le parti del corpo da proteggere devono essere sufficientemente aerati, per quanto possibile, onde limitare il sudore derivante dal fatto di portarli; oppure devono essere dotati, se possibile, di dispositivi per assorbire il sudore.

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

I DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie, devono limitare il meno possibile il campo visivo e la vista dell'utilizzatore.

I sistemi oculari di queste categorie di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con la natura delle attività più o meno minuziose e/o prolungate dell'utilizzatore.

Se necessario, devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare la formazione di vapore.

I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto che apportino tale correzione.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se le prestazioni previste dal progettatore per i DPI allo stato nuovo possono diminuire notevolmente a seguito di un fenomeno di invecchiamento, su ogni esemplare o componente intercambiabile di DPI immesso sul mercato e sull'imballaggio deve figurare la data di fabbricazione e/o, se possibile, quella di scadenza impressa in modo indelebile e senza possibilità di interpretazione erranea.

Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la «durata» di un DPI, egli deve indicare nella sua nota informativa ogni dato utile che permetta all'acquirente o all'utilizzatore di determinare un termine di scadenza ragionevolmente praticabile in relazione alla qualità del modello e alle condizioni effettive di deposito, 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 dispositivo posto in commercio, l'indicazione del numero massimo di pulitura al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI; in mancanza di ciò il fabbricante deve fornire tale dato nella nota informativa.

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 un impiego in atmosfere esplosive

I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale che non vi si possa verificare nessun arco o scintilla di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultante da un urto che possa infiammare una miscela esplosiva.

2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o che devono essere indossati e/o tolti rapidamente

Questi tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere indossati e/o tolti il più rapidamente possibile.

Se sono dotati di sistemi di fissazione e di estrazione atti a mantenerli nella posizione giusta sull'utilizzatore o a toglierli, tali sistemi devono poter essere manovrati agevolmente e rapidamente.

2.8. DPI d'intervento in situazioni estremamente pericolose

La nota informativa rilasciata dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose di cui all'articolo 8, paragrafo 4, lettera a) deve comprendere in particolare informazioni destinate all'uso di persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore.

Nella nota inoltre deve essere descritta la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che esso sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se un DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in mancanza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo deve essere progettato e strutturato in modo tale che l'allarme possa essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego per le quali il DPI è immesso sul mercato.

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

Se dei DPI comprendono componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore, per motivi di ricambio, questi ultimi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere regolati, montati e smontati facilmente a mano.

2.10. DPI raccordabili a un altro dispositivo complementare esterno al DPI

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 a circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e strutturato in modo da garantire un debito 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 indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Le indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, apposte su queste categorie o tipi di DPI devono essere preferibilmente pittogrammi o ideogrammi armonizzati perfettamente leggibili e restare tali per tutta la durata prevedibile di questi DPI. Queste indicazioni devono essere inoltre complete, precise, comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se tali indicazioni comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere redatte nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro utilizzatore.

Se a causa delle piccole dimensioni di un DPI (o componente di DPI) non è possibile apporre interamente o in parte l'indicazione necessaria, questa deve figurare sull'imballaggio e nella nota informativa del fabbricante.

2.13. Indumenti DPI dotati di adeguati elementi di segnalazione visiva

Gli indumenti DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare individualmente e visivamente 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 intensità luminosa e opportune caratteristiche fotometriche e colorimetriche.

2.14. DPI «multirischio»

Ogni DPI destinato a proteggere l'utilizzatore contro diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente, deve essere progettato e fabbricato in modo da soddisfare in particolare i requisiti essenziali specifici per ciascuno di questi rischi (vedi punto 3).

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER I RISCHI DA PREVENIRE**3.1. Protezione contro gli urti meccanici****3.1.1. *Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo***

I DPI adatti a questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando ogni lesione a seguito di 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 dispositivo ammortizzatore impedirebbero l'impiego effettivo dei DPI durante il periodo necessario e prevedibile in cui vengono adoperati.

3.1.2. *Cadute di persone***3.1.2.1. *Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento***

Le soles di usura delle calzature atte a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate, fabbricate o dotate di dispositivi applicati appropriati, in modo da assicurare una buona aderenza mediante ingranamento o sfregamento, in funzione della natura o dello stato del suolo.

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 dispositivo di presa del corpo e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, il dislivello del corpo sia il minore possibile 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 abbia una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nella sua nota informativa il fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

- alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio sicuro, nonché al «tirante d'aria» minimo necessario al disotto dell'utilizzatore;
- al modo adeguato di indossare il dispositivo di presa del corpo e di raccordarne 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 in modo adeguato le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

Il valore efficace delle accelerazioni trasmesse da queste vibrazioni all'utilizzatore non deve mai superare i valori limite raccomandati in funzione della durata di esposizione quotidiana massima prevedibile della parte del corpo da proteggere.

3.2. **Protezione contro la compressione (statica) di una parte del corpo**

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

3.3. **Protezione contro le aggressioni meccaniche superficiali (sfregamento, punture, tagli, morsicature)**

I materiali costitutivi e altri componenti dei DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo contro aggressioni meccaniche 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. **Prevenzione di annegamenti (gilè di sicurezza, giubbe e tute di salvataggio)**

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire il più presto possibile in superficie, 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 di soccorsi.

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

Nelle condizioni di impiego prevedibili:

- 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;
- i DPI gonfiabili devono poter gonfiarsi 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:

- 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;
- devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di presa del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;
- 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.

3.4.1. *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 permettendogli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

3.5. Protezione contro gli effetti nefasti del rumore

I DPI destinati a prevenire gli effetti nefasti del rumore devono poter attenuare quest'ultimo in modo che i livelli sonori equivalenti, avvertiti dall'utilizzatore, non superino mai i valori limite di esposizione quotidiana prescritti per la protezione dei lavoratori nella direttiva 86/188/CEE del Consiglio, del 12 maggio 1986, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione al rumore durante il lavoro ⁽¹⁾.

Ogni DPI deve avere un'etichetta in cui sia indicato il livello di diminuzione acustica, nonché il valore dell'indice di confort offerto dal DPI; ove ciò non sia possibile, questa etichetta deve essere apposta sull'imballaggio.

3.6. Protezione contro il calore e (o) il fuoco

I DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo contro gli 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 altri componenti appropriati alla protezione contro il calore raggianti e convettivo devono essere caratterizzati da un adeguato coefficiente di trasmissione del flusso termico incidente e da un grado di incombustibilità sufficientemente elevato, per evitare ogni rischio di autoinfiammazione nelle condizioni prevedibili di impiego.

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

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

I materiali e gli altri componenti di 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 di DPI suscettibili di venire accidentalmente a contatto con la fiamma e quelli che rientrano nella fabbricazione di 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

In condizioni prevedibili d'impiego:

- 1) 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.
- 2) 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 dei 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 dei DPI comprendono un apparecchio di protezione respiratoria, esso deve garantire in modo soddisfacente, nelle condizioni prevedibili d'impiego, la funzione di protezione stabilita.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nella nota informativa allegata ad ogni modello di DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti caldi, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al calore trasmesso attraverso i dispositivi utilizzati conformemente al loro impiego.

3.7. Protezione contro il freddo

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

⁽¹⁾ GU n. L 137 del 24. 5. 1986, pag. 28.

3.7.1. *Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI*

I materiali costituenti 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 freddi 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 all'uso*

Nelle prevedibili condizioni d'impiego:

- 1) 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.
- 2) I DPI devono impedire quanto possibile la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni in seguito a contatti puntuali tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

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

Il fabbricante deve in particolare indicare, nella nota informativa relativa ad ogni modello di DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti freddi, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso attraverso l'attrezzatura.

3.8. *Protezione contro gli shock elettrici*

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 più sfavorevoli condizioni d'impiego prevedibili.

A tal fine, i materiali costituenti e gli altri componenti di questo tipo di DPI devono essere scelti, o concepiti, e combinati in modo che la corrente di fuga, misurata attraverso l'involucro protettore in condizioni di prova effettuate a tensioni corrispondenti a quelle che possono incontrarsi in situ, sia quanto più bassa possibile e in ogni caso inferiore a un valore convenzionale massimo ammissibile, corrispondenti 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 portare l'indicazione, ripetuta anche sulla confezione, della classe di protezione e/o della tensione d'impiego, del numero di serie e della data di fabbricazione; sui DPI si deve inoltre prevedere, all'esterno dell'involucro di protezione, uno spazio sul quale si possa segnare ulteriormente la data di messa in servizio e quelle delle prove o dei controlli da effettuare periodicamente.

Il fabbricante deve indicare nella sua nota d'informazione l'uso esclusivo di questi tipi di DPI, nonché la natura e la frequenza delle prove dielettriche alle quali devono essere assoggettati durante il loro «periodo di vita».

3.9. *Protezione contro le radiazioni*

3.9.1. *Radiazioni non ionizzanti*

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

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

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

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

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

3.9.2. *Radiazioni ionizzanti*

3.9.2.1. Protezione contro la contaminazione radioattiva esterna

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso contro le polveri, i gas, i liquidi radioattivi o le 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.

Se è possibile decontaminare i DPI, la decontaminazione deve avvenire in modo da non pregiudicare il loro eventuale reimpiego durante la «durata» prevedibile di questo genere di dispositivi.

3.9.2.2. Protezione limitata contro l'irradiazione esterna

I DPI intesi a proteggere interamente l'utilizzatore contro l'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) di energia relativamente limitata.

I materiali costitutivi e altri componenti di questi DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che il livello di protezione offerto all'utilizzatore sia tanto alto quanto lo richiedono le condizioni prevedibili di impiego senza che per ciò gli impedimenti ai gesti, alle posizioni o agli spostamenti di quest'ultimo implicino un aumento della durata di esposizione (vedi punto 1.3.2).

Sui DPI devono essere indicati le caratteristiche e lo spessore del materiale o dei materiali costituenti adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

3.10. Protezione dalle sostanze pericolose e gli agenti infettivi

3.10.1. *Protezione respiratoria*

I DPI destinati a proteggere le vie respiratorie devono fornire all'utilizzatore aria respirabile se quest'ultimo è esposto ad un'atmosfera inquinata e (o) la cui concentrazione di ossigeno sia insufficiente.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dal DPI è ottenuta con i mezzi adatti, ad esempio: dopo filtrazione dell'aria inquinata attraverso il dispositivo o mezzo di protezione o mediante un apporto proveniente da una sorgente non inquinata.

I materiali costitutivi e altri componenti di questi DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che la funzione e l'igiene delle vie respiratorie dell'utilizzatore siano assicurate debitamente durante il periodo di utilizzazione, nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il grado di tenuta stagna della parte facciale, le perdite di carico 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.

I DPI devono possedere un marchio d'identificazione del fabbricante e un'etichetta con le caratteristiche di ciascun tipo di dispositivo in modo tale da permettere a qualsiasi utilizzatore sperimentato e qualificato, con l'ausilio delle istruzioni per l'uso, di farne un impiego appropriato.

Nella nota informativa degli apparecchi filtranti il fabbricante deve inoltre indicare la data limite di deposito in magazzino del filtro nuovo, come conservato nella confezione d'origine.

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 diffusione di tali sostanze attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili d'impiego per le quali tali DPI sono immessi sul mercato.

A tal fine, i materiali costituenti e gli altri componenti di questo tipo 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, in caso contrario, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata d'impiego.

Qualora, per 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 della loro efficacia. I DPI risultanti conformi alle specifiche di prova devono possedere un'etichetta contenente i nomi o, in mancanza di questi, i codici delle sostanze utilizzate per le prove, nonché il corrispondente tempo di protezione convenzionale. Il fabbricante deve inoltre fornire, nella sua nota d'informazione, 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 prevedibili.

3.11. Dispositivi di sicurezza delle attrezzature per l'immersione

1) Apparecchio respiratorio

L'apparecchio respiratorio deve consentire di alimentare l'utilizzatore con una miscela gassosa respirabile, nelle condizioni prevedibili d'impiego e tenuto conto, segnatamente, della profondità massima di immersione.

2) Qualora le condizioni prevedibili d'impiego lo richiedano, i dispositivi devono comprendere:

- a) una tuta che assicuri la protezione dell'utilizzatore contro la pressione dovuta alla profondità di immersione (vedi punto 3.2) e/o contro il freddo (vedi punto 3.7);
- b) un dispositivo d'allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore della mancanza di ulteriore alimentazione della miscela gassosa respirabile (vedi punto 2.8);
- c) una tuta di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie (vedi punto 3.4.1).

ALLEGATO III**DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL FABBRICANTE**

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

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

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

ALLEGATO IV

MARCHIO DI CONFORMITÀ CE

Il marchio di conformità CE è costituito dal simbolo qui in appresso.



I vari elementi del marchio «CE» devono avere ragionevolmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

(¹) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, il marchio può indicare anche il numero di contrassegno dell'organismo di controllo riconosciuto di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

(²) Anno durante il quale è stato apposto il marchio.

ALLEGATO V

CONDIZIONI CHE GLI ORGANISMI NOTIFICATI DEVONO RISPETTARE

(Articolo 9, paragrafo 2)

Gli organismi designati dagli Stati membri devono soddisfare le seguenti condizioni minime:

- 1) disponibilità di personale, di mezzi e di attrezzature necessarie;
- 2) competenza tecnica e integrità professionale del personale;
- 3) indipendenza — per quanto riguarda l'esecuzione delle prove, l'elaborazione dei rapporti, l'attribuzione degli attestati e la realizzazione della sorveglianza di cui alla direttiva — dei dirigenti e del personale tecnico nei confronti di tutti gli ambienti, associazioni o persone, direttamente o indirettamente interessati al settore dei DPI;
- 4) osservanza del segreto professionale da parte del personale;
- 5) sottoscrizione di un'assicurazione di responsabilità civile a meno che tale responsabilità sia coperta dallo Stato in base alla legislazione nazionale.

Le condizioni di cui ai punti 1 e 2 sono periodicamente verificate dalle competenti autorità degli Stati membri.

ALLEGATO VI

MODELLO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

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

dichiara che il nuovo DPI descritto in appresso (2)

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

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

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

.....
.....

è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11, punto A o punto B (4) della direttiva 89/686/CEE, sotto il controllo dell'organismo notificato (3)

.....
.....

Fatto a, il

.....
Firma (5)

(1) Ragione sociale, indirizzo completo; se c'è un mandatario, indicare anche la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante.
(2) Descrizione del DPI (marchio, tipo, numero di serie, ecc.).
(3) Nome e indirizzo dell'organismo notificato designato.
(4) Cancellare la menzione inutile.
(5) Nome e funzione del firmatario abilitato a impegnare il fabbricante o il mandatario di quest'ultimo.