

# *Workshop*

## **Il Nuovo Regolamento Europeo 2016/425 sui DPI**

---

---

20 Settembre 2017

---

---

Dr. Lorenzo Petrilli

# Il sistema europeo di assicurazione della qualità

## Europa: revisione del Nuovo Approccio

**Regolamento 765/2008/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;

**Decisione n. 768/2008/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti – Marcatura CE e notifiche;

**Regolamento 764/2008/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro.

# L'Ente unico nazionale di Accreditamento: il percorso

## ACCREDIA 2009

**L'Ente Unico Nazionale di accreditamento** nasce dall'integrazione delle attività di SINAL - **Laboratori di prova**, SINCERT - **Organismi di certificazione e ispezione**, SIT - **Laboratori di taratura** e ISS - **Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti**.

- **Reg. CE 765/2008** per l'accreditamento e la vigilanza del mercato;
- **Decreti Interministeriali (22 dicembre 2009)**
  - Prescrizioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento
  - Designazione di ACCREDIA quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99
- **Convenzioni e protocolli con i Ministeri (2011 e successivi rinnovi)** competenti per le attività di autorizzazione e notifica degli operatori di valutazione della conformità in ambiti regolamentati.

# ACCREDIA: l'Associazione

Associazione senza scopo di lucro, opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e riunisce i principali soggetti istituzionali, scientifici e tecnici, economici e sociali aventi interesse nelle attività di accreditamento e certificazione.

## 68 Soci

**9 Ministeri:** Sviluppo Economico, Ambiente, Difesa, Interno, Infrastrutture, Istruzione, Lavoro, Politiche agricole, Salute

**4 categorie** per garantire l'equilibrata rappresentanza degli interessi dei Soci e l'integrazione delle rispettive conoscenze, esperienze e competenze:

- Pubbliche Amministrazioni, Enti pubblici e di ricerca
- Organizzazioni rappresentative dei produttori di beni e servizi e degli esecutori di lavori
- Associazioni dei soggetti accreditati
- Enti di normazione nazionali, Associazioni di consumatori, utilizzatori, per la protezione dei rischi e dell'ambiente, soggetti interessati alle attività dell'Ente

# Il ruolo e la sinergia con la Pubblica Amministrazione

**ACCREDIA** svolge un **ruolo di pubblica autorità nell'interesse generale**, operando sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico (al quale spetta comunque l'onere della vigilanza sul mercato), che è **l'Autorità Nazionale per le attività di accreditamento** e punto di contatto con la Commissione Europea.

## ✓ **Commissione Interministeriale di Sorveglianza**

Costituita con DM 27 luglio 2010, ha sede presso il Ministero dello Sviluppo Economico.

Controlla la struttura e le attività di ACCREDIA verificando la conformità ai requisiti del decreto, attraverso uno specifico piano di sorveglianza.

ACCREDIA gestisce dunque le attività di Accreditamento degli Organismi che effettuano valutazioni di conformità nel settore volontario e nei settori regolamentati/cogenti, sulla base di specifici mandati e su formale iniziativa delle Amministrazioni competenti.

Convenzioni con i Ministeri (Sviluppo Economico, Infrastrutture e Trasporti, Lavoro e Politiche Sociali).

Il rapporto di ACCREDIA con Ministeri ed Enti pubblici rappresenta il modello di sussidiarietà con le Autorità di regolazione prospettato dal Reg. (CE) n. 765, Comitato di coordinamento con le Amministrazioni socie di ACCREDIA.

# Le garanzie dell'Accreditamento

**COMPETENZA**

**AFFIDABILITA'**

**INDIPENDENZA**

**CORRETTEZZA**

**IMPARZIALITA'**

**INTERNAZIONALITÀ**

# Gli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento



## IAF MRA e EA MLA

Prodotto  
Personale  
Sistemi di gestione  
Verifiche gas serra



European  
co-operation for  
Accreditation

## ILAC MRA e EA MLA

Prova  
Taratura  
Ispezione  
Analisi mediche



## Valutazione della conformità

Organismi di  
certificazione,  
ispezione e verifica

Laboratori di prova, medici  
e PTP

Laboratori di prova per la  
sicurezza degli alimenti

Laboratori  
di taratura  
e RMP

Valutazione della conformità di prodotti, servizi, professionisti a regole obbligatorie e norme volontarie

Istituzioni – Imprese – Consumatori

**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

**ACCREDIA è stata incaricata dal MiSE e dal MLPS con apposita Convenzione (sottoscritta nell'anno 2011 e rinnovata con cadenza biennale) di Accreditare gli Organismi interessati ad operare in qualità di NB per la Direttiva 89/686/CEE e per il Regolamento 2016/425, prevedendo tale Accredimento come requisito necessario per l'Ottenimento dell'Autorizzazione e della Notifica da parte dei Ministeri interessati.**

**Ad oggi sono Accreditati n° 14 CAB e tutti operano con ruolo di NB, ACCREDIA ha proceduto ad aggiornare i Certificati di Accredimento degli Organismi di Certificazione riportando anche l'Accredimento al Regolamento 2016/425 per gli Articoli in vigore dal 21 ottobre 2016. In tutta Europa c'è ne sono in totale 24 Notificati a fronte del Regolamento e n° 116 a fronte della Direttiva 89/686/CEE.**

**Ritengo utile ricordare che anche a fronte del Regolamento 2016/425, non è possibile Certificare uno stesso DPI con più di una Certificazione UE del Tipo, in quanto esplicitamente vietato (rif. Allegato V punto 3).**



**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

**Fra le principali novità del Regolamento 2016/425 sicuramente una importante è rappresentata dall'aver individuato una serie di attori che nella precedente Direttiva non comparivano, che sono:**

**«importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo;**

**«distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato;**

**Inoltre il Regolamento individua con un termine specifico «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore.**

## REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

Questo aspetto è importante, in quanto, prendendo atto del fatto che i sistemi economici si sono evoluti e modificati nel tempo, l'Europa ha voluto codificare tutti gli operatori che possono intervenire nella messa a disposizione di DPI (rif. messa a disposizione sul mercato: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito) o che immettono sul mercato DPI (rif. immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione), definendo gli obblighi assunti dagli stessi nello svolgimento delle proprie attività.

**Infatti l'Art. 1 recita: Oggetto** Il presente regolamento stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei DPI nell'Unione.

**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

**Ad ancora l'Art. 4 recita: Messa a disposizione sul mercato**

I DPI sono messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati ai fini cui sono destinati, soddisfano il presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle persone, gli animali domestici o i beni.

**Questo indipendentemente dall'operatore economico che ha eseguito la messa a disposizione sul mercato del DPI.**

**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

### **Ciò premesso l'Art. 12 precisa i: Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori**

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

**Si deve notare che il Regolamento per gli Importatori e per i Distributori non prevede alcun tipo di obbligo di rivolgersi ad un NB, solo nei casi di cui all'Art. 12 potrebbe presentarsi tale necessità (ad es. in caso di modifica di DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento possa risultare compromessa). Ed ancora gli stessi operatori economici potrebbero trovarsi ad affrontare una Verifica da parte di un NB, qualora pur comprando un DPI finito (ma marcandolo a proprio nome o con marchio commerciale proprio), le modalità di stoccaggio, conservazione e distribuzione potrebbero avere un impatto sulla conformità del DPI a quanto previsto dal Regolamento.**

**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

**Altre novità importanti sono:**

- **il fatto che il Regolamento prevede esplicitamente che non possano più essere emessi Certificati (Rif. Certificati UE del Tipo) senza data di scadenza, prevedendo inoltre che tutti quelli emessi a fronte della Direttiva 89/686/CEE, senza data di scadenza, decadranno il 21/04/2023.**
- **il fatto che sia il Fabbricante sia l'Organismo Notificato devono rivalutare se il DPI fabbricato ed oggetto della Certificazione UE del Tipo continua a soddisfare i requisiti di sicurezza secondo l'evoluzione dello Stato dell'Arte e nel caso procedere ad aggiornare il Certificato emesso.**

## REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

**Come ultimi aspetti ritengo importante ricordare che l'Art. 45 prevede che:**

### **Sanzioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni da imporre in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del presente regolamento.

Tali norme possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro il 21 marzo 2018, e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

2. Gli Stati membri adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del presente regolamento.

**REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio**

**Ed infine tenendo conto che La direttiva 89/686/CEE è abrogata a decorrere dal 21 aprile 2018, l'Art. 47 specifica che:**

### **Disposizioni transitorie**

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 89/686/CEE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato anteriormente al 21 aprile 2019.

2. Gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi fino al 21 aprile 2023, salvo che non scadano prima di tale data.

---

---

***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***

---

---

**ACCREDIA**  
**Dipartimento Certificazione e Ispezione**  
**Via Tonale, 26 Milano**

Dr. Lorenzo Pertilli  
Tel. 02 2100961 Fax 02 21009637  
E-mail: l.petrilli@accredia.it

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**

 Segui **@accredia**