

NUOVO REGOLAMENTO DPI

Il 9 Marzo 2016 è stato pubblicato il nuovo Regolamento (EU) 2016/425 che ha di fatto dato inizio ad un periodo di transizione di 2 anni prima dell'ufficiale entrata in vigore che è avvenuta il 21 Aprile 2018.

Il nuovo regolamento sui DPI sostituirà la direttiva sui DPI 89/686/CEE introdotta nel 1992.

Punti salienti del nuovo regolamento EU 2016/425

- Il nuovo Regolamento si applica, oltre che ai DPI, anche ad alcuni prodotti di uso privato (come per esempio i guanti da forno che forniscono una protezione contro il calore).
- Include norme applicabili alle certificazioni ed introduce più obblighi, più requisiti legali e più regole formali da rispettare per tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di approvvigionamento, includendo oltre che i produttori di DPI, anche importatori, Distributori e Rivenditori, obbligandoli a requisiti di documentazione aggiuntivi riguardanti le istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di conformità dei prodotti DPI immessi sul mercato. Anche il ruolo degli organismi notificati viene standardizzato.
- Fissa ulteriori requisiti di valutazione della conformità, come la necessità di un sistema di controllo interno della produzione e la Certificazione Europea (EU Type Examination Certificate) avrà una validità massima di 5 anni. Tutti i DPI devono avere una Dichiarazione di Conformità e un link diretto dove trovarla.

A differenza della Direttiva, il regolamento si applica direttamente agli stati membri (la direttiva richiedeva il previo recepimento), che devono adeguarsi nei tempi e nei modi indicati, senza eccezioni o deroghe.

Il Regolamento stabilisce che per Dispositivo di Protezione Individuale vadano intesi:

1. I dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati dai lavoratori per proteggersi da uno o più rischi per la salute o la sicurezza.
2. I componenti intercambiabili per i dispositivi di cui al punto precedente che sono essenziali per la sua funzione protettiva (ad esempio i filtri).
3. I sistemi che permettono di collegare i dispositivi suddetti ad un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, posto che non siano progettati per essere permanentemente fissati a Dispositivi né che richiedano regolazioni prima dell'uso.

IL NUOVO REGOLAMENTO CLASSIFICA SEMPRE I DPI IN TRE CLASSI SULLA BASE DI DEFINIZIONI DI RISCHIO: CATEGORIA I, II, III.

Le classi di rischio

DPI CATEGORIA I

Con DPI di **Categoria I** si intendono i dispositivi di protezione individuale semplici progettati, commercializzati e utilizzati per proteggere da rischi sul lavoro minimi. I produttori sono autorizzati a testare e ad autocertificare i loro guanti. Il Regolamento EU per la sicurezza sul lavoro (2016/425) introduce per questi DPI alcune piccole modifiche che riepiloghiamo qui di seguito:

| Direttiva (EU) 89/686/CEE | Regolamento (EU) 2016/425 |
|---|---|
| Attività meccanica superficiale | Incidenti meccanici superficiali |
| Luce solare | Esposizione ai raggi solari diverse dalla semplice osservazione della fonte |
| Condizioni atmosferiche non eccezionali | Condizioni atmosferiche non estreme |
| Contatto con superfici calde <50°C | Contatto con superfici calde che non superino i 50°C |

DPI CATEGORIA III

La **Categoria III** raggruppa invece i dispositivi di protezione individuale progettati per salvaguardare il lavoratore dai rischi più importanti, capaci di portare a conseguenze irreversibili o addirittura letali. I DPI progettati per proteggere contro i più alti livelli di rischio (ad esempio prodotti chimici, agenti biologici, scosse elettriche) devono essere testati e certificati da un ente notificato. Deve essere, inoltre, sottoposto a verifica indipendente il sistema di controllo qualità attuato dal produttore per garantire l'omogeneità della produzione.

| Direttiva (EU) 89/686/CEE | Regolamento (EU) 2016/425 |
|---|--|
| Sistemi di respirazione con utilizzo di filtri | Agenti biologici pericolosi |
| Ambienti soggetti a temperature >100°C oppure <-50°C | Ambienti soggetti a temperature >100°C oppure <-50°C |
| DPI contro rischi elettrici | Shock elettrico |
| Rischio di caduta | Ambienti con mancanza di ossigeno |
| DPI contro rischi chimici (es. Guanti di protezione da sostanze chimiche quali solventi, acidi, etc...) | Sostanze o mix di sostanze nocive per la salute |

DPI CATEGORIA II

I dispositivi di protezione individuale di **Categoria II** sono progettati per proteggere da rischi intermedi che non rientrino né nei DPI di categoria I, né nei DPI di categoria III che rispondono necessità di protezione maggiori.

I dispositivi di protezione individuale per l'udito, attualmente in Categoria II, verranno invece inseriti nella Categoria III del nuovo Regolamento.

I DPI progettati per proteggere contro rischi di livello intermedio (ad es. guanti per operazioni generiche che necessitano di resistenza a taglio, perforazione, strappo e abrasione) devono essere sottoposti a test specifici e ottenere la certificazione da un ente notificato indipendente. Solo tali enti abilitati possono rilasciare un marchio CE. Senza l'apposito marchio CE, il guanto non può essere venduto né utilizzato. Ogni ente notificato ha il proprio numero di identificazione. Il nome e l'indirizzo dell'ente notificato che certifica il prodotto devono apparire sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il guanto.

L'organismo che effettua tale valutazione deve apparire anche sulle istruzioni per l'uso ed essere identificato da un numero che appare accanto al marchio CE.

Ecco le indicazioni dei cambiamenti introdotti dal Regolamento europeo in materia di sicurezza sul lavoro per questi dispositivi e le nuove voci inserite nella normativa.

| Direttiva (EU) 89/686/CEE | Regolamento (EU) 2016/425 |
|---------------------------|--|
| | Radiazioni ionizzanti |
| | Rumori nocivi (Protezione udito) |
| | Annegamento |
| | Giubbotti salvagente |
| | Ferite da proiettili o coltelli, tagli da motosega manuale, etc... |
| | Getti ad alta pressione |

COSA CAMBIA? PER CHI CAMBIA?

LEGENDA

→ Nuovo requisito → Requisito aggiornato → Adeguamento

Cosa cambia per i produttori

In base al nuovo Regolamento europeo, i produttori sono tenuti a:

- Adeguare i propri DPI alle eventuali nuove categorizzazioni previste.
- Testare e ricertificare i DPI del loro catalogo sulla base dei nuovi standard definiti dal regolamento e documentare tutti i risultati relativi alla conformità.
- Assicurarsi che i prodotti in commercio riflettano le specifiche di prodotto presentate in fase di ricertificazione; in caso di mancata conformità dovrà porre in essere azioni correttive e informare le autorità competenti qualora il DPI presenti un rischio per gli utilizzatori.

- Le autorità di vigilanza del mercato devono avere facilmente accesso alla Dichiarazione di Conformità UE (DoC UE) dopo che il DPI è stato immesso sul mercato (per es. tramite un link Internet riportato sulle Istruzioni d'uso).
- L'imballaggio e le istruzioni d'uso del Prodotto devono includere l'indirizzo postale del fabbricante con un punto di contatto.
- Implementare un sistema interno di tracciabilità del lotto di produzione che consenta di gestire al meglio reclami e/o richiami.

Cosa cambia per gli importatori

Gli importatori, sulla scorta del regolamento europeo 2016/425 dovranno:

- Assicurare che il fabbricante abbia eseguito tutte le valutazioni di conformità adeguata del DPI e garantire la presenza di tutta la documentazione tecnica necessaria; verificare che l'imballaggio e le istruzioni d'uso del Prodotto includano l'indirizzo postale del fabbricante con un punto di contatto.
- Non immettere sul mercato nessun DPI ritenuto non conforme e notificare alle autorità di vigilanza qualsiasi abuso o deviazione rispetto al regolamento vigente.
- Garantire che le condizioni di stoccaggio o di trasporto non influenzino la conformità dei DPI importati.

- Le autorità di vigilanza del mercato devono avere facilmente accesso alla Dichiarazione di Conformità UE (DoC UE) dopo che il DPI è stato immesso sul mercato (per es. tramite un link Internet riportato sulle Istruzioni d'uso).
- Assicurare un sistema interno di tracciabilità del lotto di produzione che consenta di gestire al meglio reclami e/o richiami.
- Fornire alle autorità di vigilanza del mercato tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del prodotto.

Cosa cambia per rivenditori e distributori

Anche distributori e rivenditori dovranno adeguarsi ai nuovi standard definiti dal regolamento e in particolare avranno l'obbligo di:

- Agire sul mercato in osservanza dei requisiti del regolamento.
- Verificare (prima dell'immissione sul mercato) la presenza della marcatura CE e delle istruzioni necessarie al corretto uso e manutenzione dei DPI nelle lingue necessarie per la vendita nell'area di riferimento.
- Non immettere sul mercato nessun DPI ritenuto non conforme e notificare alle autorità di vigilanza qualsiasi abuso o deviazione rispetto al regolamento vigente.

- Fornire alle autorità di vigilanza del mercato tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità del prodotto.
- Assicurarsi che lo stoccaggio o le condizioni di trasporto non influenzino la conformità del DPI.
- Assicurare un sistema interno di tracciabilità del lotto di produzione che consenta di gestire al meglio reclami e/o richiami.

I passaggi del cambiamento



21 aprile 2018

Tempo di adeguamento



2023

Decadimento dei certificati esistenti riferiti alla vecchia Direttiva

POSSIBILITÀ DI UTILIZZO VECCHIA DIRETTIVA A CONDIZIONE CHE:

- A. Il prodotto non subisca variazioni che ne richiedano la ricertificazione
- B. Che l'attuale certificato non presenti una data di scadenza precedente

Sarà fondamentale per tutti gli operatori economici tenersi sempre aggiornati sulle revisioni degli standard in essere e con le novità e modifiche in corso