

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 marzo 2019

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2019, n. 17.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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. (19G00023) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca

DECRETO 18 dicembre 2018.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «Idea» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 3366/2018). (19A01539) Pag. 8

Ministero delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo

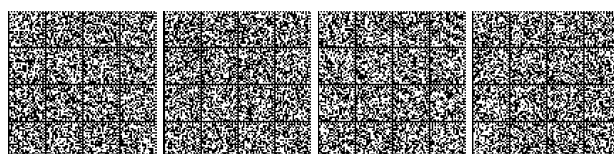
DECRETO 21 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Chioggia al «CO.GE.VO. Chioggia». (19A01597) Pag. 12

Ministero
dello sviluppo economico

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia La Scala Srl in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (19A01595) Pag. 15



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 333/2019). (19A01511) *Pag.* 16

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferganmed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2019). (19A01510) *Pag.* 17

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 335/2019). (19A01509) *Pag.* 19

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 336/2019). (19A01508) *Pag.* 20

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin Collirio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 337/2019). (19A01507) *Pag.* 22

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 338/2019). (19A01506) *Pag.* 23

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 339/2019). (19A01505) *Pag.* 25

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dubine», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 340/2019). (19A01504) *Pag.* 26

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Truberzi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 341/2019). (19A01503) *Pag.* 28

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). Asse viario Marche-Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Maxilotto n. 2 - sublotto 1.1: S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossano di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico. Approvazione variante n. 6. (CUP F12C03000050021). (Delibera n. 42/2018) (19A01559) *Pag.* 29

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina» (19A01502) *Pag.* 39

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale della Santa Croce, in Cagliari (19A01596) *Pag.* 40

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario (19A01560) *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bimoxyl L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini». (19A01561) *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Merlin 1,04 g collare medicato per cani di taglia grande». (19A01562) . *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diazedor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti». (19A01563) *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Denagard 450 mg/g e Denagard 100 mg/g». (19A01564) *Pag.* 41

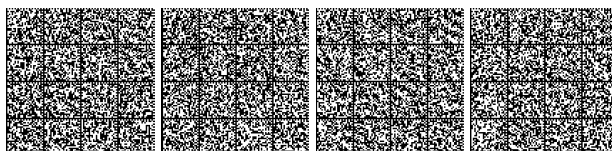


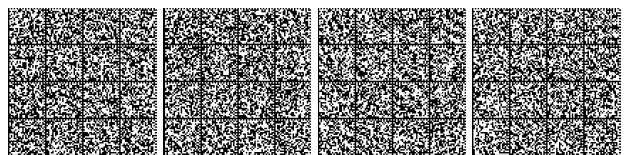
SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 1**Banca d'Italia**

PROVVEDIMENTO 30 novembre 2018.

Disposizioni relative a «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari». (19A01400)

CIRCOLARE 22 dicembre 2005, n. 262.

**Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione -
6° Aggiornamento del 30 novembre 2018 - Ristampa integrale. (19A01401)**



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2019, n. 17.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, recante attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, recante regolamento del Parlamento europeo sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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 in particolare l'articolo 6;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche al decreto legislativo
4 dicembre 1992, n. 475*

1. Al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo del decreto è sostituito dal seguente: «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 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»;

b) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 (*Campo di applicazione e definizioni*). — 1. Le norme del presente decreto si applicano ai Dispositivi di protezione individuale (DPI) di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, di seguito regolamento DPI. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento DPI.»;

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (*Norme armonizzate e presunzione di conformità dei DPI*). — 1. Ai sensi del presente decreto, per le norme armonizzate si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento DPI.

2. Gli enti normatori italiani, in sede di elaborazione delle norme armonizzate, consultano preventivamente le organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori maggiormente rappresentative a livello nazionale.»;

d) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (*Requisiti essenziali di sicurezza*). — 1. I DPI possono essere messi a disposizione sul mercato solo se rispettano le indicazioni di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento DPI.

2. Si considerano conformi ai requisiti essenziali di cui al comma 1 i DPI muniti della marcatura CE per i quali il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione sia in grado di presentare, a richiesta, la documentazione di cui all'articolo 15 e all'allegato III del regolamento DPI, nonché, relativamente ai DPI di seconda e terza categoria, la certificazione di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI.»;

e) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 (*Procedura di valutazione della conformità*). — 1. Prima di mettere a disposizione sul mercato un DPI di qualsiasi categoria, il fabbricante esegue o fa eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 del regolamento DPI e redige la documentazione tecnica di cui all'allegato III del regolamento DPI anche al fine di esibirla a seguito di richiesta motivata da parte delle Autorità di vigilanza del mercato.

2. I DPI di qualsiasi categoria sono oggetto della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI.

3. I DPI di qualsiasi categoria sono soggetti alle procedure di cui all'articolo 19 del regolamento DPI.»;

f) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 (*Organismi notificati*). — 1. Le attività di cui all'articolo 19, primo paragrafo, lettere b) e c), e di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI, sono effettuate da organismi notificati autorizzati ai sensi del presente articolo.



2. Possono essere autorizzati organismi in possesso dei requisiti minimi di cui agli articoli 24 e 25 del regolamento DPI.

3. La domanda di autorizzazione è presentata al Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'articolo 27 del regolamento DPI.

4. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accreditamento ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dietro corresponsione di tariffa ai sensi dell'articolo 15.

5. Le spese per le attività di cui al comma 1 sono a totale carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione.

6. Le amministrazioni che hanno rilasciato l'autorizzazione vigilano sull'attività degli organismi notificati autorizzati e hanno facoltà di procedere ad ispezioni e verifiche per accertare la permanenza dei requisiti di cui al comma 2 e il regolare svolgimento delle procedure previste dal regolamento DPI.

7. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non soddisfi più i requisiti di cui al comma 2, l'autorizzazione è revocata con decreto del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali; l'autorità di notifica procede secondo quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento DPI.

8. Il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento DPI, notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi autorizzati di cui al comma 1, indicandone i compiti specifici ai sensi del Capo V del regolamento DPI secondo la procedura di cui all'articolo 28 del regolamento DPI.

9. Gli organismi notificati mettono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.»;

g) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (*Validità degli attestati di certificazione CE*). — 1. Gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi secondo quanto disposto dall'articolo 47 del regolamento DPI.»;

h) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 (*Marchatura CE*). — 1. Il fabbricante appone sul DPI la marcatura CE secondo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento DPI.»;

i) l'articolo 12-bis è sostituito dal seguente:

«Art. 12-bis (*Disposizioni per la documentazione tecnica*). — 1. La documentazione relativa ai metodi di attestazione di conformità nonché le istruzioni e le avvertenze dei DPI prodotti o commercializzati in Italia devono essere redatte in lingua italiana o anche in lingua italiana.»;

l) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 (*Vigilanza del mercato sui DPI*). — 1. Ai fini del presente decreto le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo eco-

nomico e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali nell'ambito delle rispettive competenze, ai sensi del capo VI del regolamento DPI.

2. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1 possono altresì, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, avvalersi delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e dell'Ispettorato nazionale del lavoro.

4. Qualora gli organi competenti per la vigilanza del mercato ai sensi delle vigenti disposizioni, nonché gli organi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, concludano che un DPI non rispetta i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI, ne informano il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

5. I provvedimenti previsti dal capo VI del regolamento DPI sono adeguatamente motivati e comunicati all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

6. Gli oneri relativi ai provvedimenti previsti dal presente articolo sono a carico del fabbricante, del suo mandatario, dell'importatore, del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.»;

m) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 (*Sanzioni e disposizioni penali*). — 1. Il fabbricante che produce o mette a disposizione sul mercato DPI non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI nonché l'importatore che immette sul mercato DPI non conformi ai requisiti suddetti è punito:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro sino a 48.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con l'arresto sino a sei mesi o con la ammenda da 10.000 euro sino a 16.000 euro;

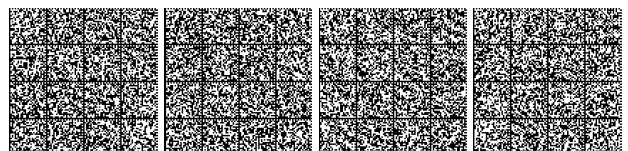
c) se trattasi di DPI di terza categoria, con l'arresto da sei mesi a tre anni.

2. I distributori che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11 del regolamento DPI sono puniti:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro sino a 12.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro sino a 60.000 euro.



3. Il fabbricante di DPI che omette di espletare le procedure di cui all'articolo 19 del regolamento DPI è punito:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro sino a 30.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro sino a 60.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 euro sino a 150.000 euro.

4. Il fabbricante di DPI di qualsiasi categoria che omette di redigere la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro sino a 36.000 euro.

5. Fatto salvo quanto disposto al comma 1 ed al comma 2, chiunque mette a disposizione sul mercato DPI privi della marcatura CE di cui all'articolo 17 del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro sino a 18.000 euro.

6. Il fabbricante o il suo mandatario, quest'ultimo nei limiti di cui all'articolo 9 del regolamento DPI, che a richiesta dell'autorità di sorveglianza di cui all'articolo 13, comma 1, omette di esibire la documentazione di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento DPI, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro sino a 18.000 euro.

7. Chiunque appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro.

8. Chiunque non osserva i provvedimenti di cui al comma 5 dell'articolo 13 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro sino a 48.000 euro.

9. Chiunque promuove pubblicità per DPI che non rispettano le prescrizioni del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro.

10. Agli effetti delle norme penali, gli organismi che effettuano le attività previste all'articolo 19, primo paragrafo, lettere b) e c), e di cui agli allegati V, VI, VII e VIII, del regolamento DPI, si considerano incaricati di pubblico servizio.

11. Alle sanzioni amministrative di cui al presente articolo irrogate dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente, si applicano per quanto compatibili con il presente decreto le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le somme derivanti da tali sanzioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.

12. Alle sanzioni pecuniarie amministrative previste dal presente articolo non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 301-bis del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

13. Alle contravvenzioni previste dal presente articolo, per le quali sia prevista la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda, si applicano le disposizioni in materia di prescrizione ed estinzione del reato di cui agli articoli 20, e seguenti, del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.»;

n) l'articolo 14-bis è sostituito dal seguente:

«Art. 14-bis (*Disposizioni di adeguamento*). —

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono adottate le eventuali ulteriori disposizioni, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti, necessarie al completo adattamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e degli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo per i quali non sia possibile o sufficiente l'adozione di ordinari provvedimenti amministrativi.»;

o) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Art. 15 (*Oneri relativi alle procedure di valutazione della conformità dei DPI, di autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sul mercato*). —

1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e ai sensi dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico degli operatori economici interessati, oltre alle spese relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di cui al capo IV del regolamento DPI, le spese per le attività di vigilanza sul mercato di cui al capo VI del regolamento DPI e sono a carico dei richiedenti le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità di cui al capo V del regolamento DPI.

2. Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al comma 1 svolte da amministrazioni ed organismi pubblici, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'Organismo unico nazionale di accreditamento di cui all'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, nonché i termini, i criteri di riparto e le modalità di versamento delle medesime tariffe ad appositi capitoli dell'entrata per la successiva riassegnazione. Le predette tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.»;

p) gli articoli 4, 8, 9, 10 e 11 sono abrogati;

q) gli allegati I, II, III, IV, V e VI sono abrogati.



Art. 2.

*Modifiche al decreto legislativo
9 aprile 2008, n. 81*

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 74:

1) al comma 1, le parole: «Si intende» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto si intende», ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Si tiene conto, inoltre, delle finalità, del campo di applicazione e delle definizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 2016/425.»;

2) al comma 2, le parole: «Non costituiscono DPI» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto non costituiscono DPI»;

b) all'articolo 76:

1) al comma 1, le parole: «di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al regolamento (UE) n. 2016/425»;

2) al comma 2, le parole: «I DPI di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto i DPI di cui al comma 1».

Art. 3.

Disposizioni di raccordo e abrogazioni

1. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.

2. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 89/686/CEE, abrogata dal regolamento (UE) n. 2016/425, si intendono fatti a quest'ultimo e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X al regolamento stesso.

3. Il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, è abrogato.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

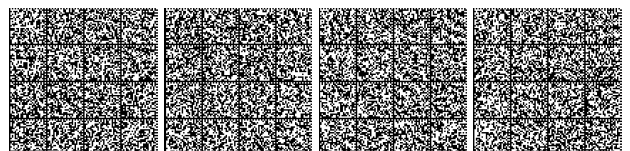
Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31. (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decre-



ti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, trasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32. (Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in ag-

giunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per



salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 (Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 dicembre 1992, n. 289, S.O.

— Il regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, recante regolamento del Parlamento europeo sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 31 marzo 2016, n. L 81.

— Il testo dell'articolo 6 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016 - 2017) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 6. (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 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.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) aggiornamento delle disposizioni del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e alle altre innovazioni intervenute nella normativa nazionale, con abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con il medesimo regolamento (UE) n. 2016/425 e coordinamento delle residue disposizioni;

b) salvaguardia della possibilità di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e agli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo con successivo regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti;

c) individuazione del Ministero dello sviluppo economico quale autorità notificante ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 2016/425;

d) fissazione dei criteri e delle procedure necessari per la valutazione, la notifica e il controllo degli organismi da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della conformità dei dispositivi di protezione individuale ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui agli articoli 5 e 19 del regolamento (UE) n. 2016/425, anche al fine di prevedere che tali compiti di valutazione e di controllo degli organismi siano affidati mediante apposite convenzioni non onerose all'organismo unico nazionale di accreditamento ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

e) previsione di disposizioni in tema di proventi e tariffe per le attività connesse all'attuazione del regolamento (UE) 2016/425, conformemente al comma 4 dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

f) previsione di sanzioni penali o amministrative pecuniarie efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni degli obblighi derivanti dal regolamento (UE) n. 2016/425, conformemente alle previsioni dell'articolo 32, comma 1, lettera d), e dell'articolo 33, commi 2 e 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e individuazione delle procedure per la vigilanza sul mercato dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del capo VI del regolamento (UE) n. 2016/425;

g) abrogazione espressa delle disposizioni di legge o di regolamento incompatibili con i decreti legislativi di cui al comma 1.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 4, 8, 9, 10 e 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 4. (Categorie di DPI). — 1. I DPI sono suddivisi in tre categorie.

2. Appartengono alla prima categoria, i DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità. Nel progetto deve presupporre che la persona che usa il DPI abbia la possibilità di valutarne l'efficacia e di percepire, prima di riceverne pregiudizio, la progressiva verifica di effetti lesivi.

3. Rientrano esclusivamente nella prima categoria i DPI che hanno la funzione di salvaguardare da:

a) azioni lesive con effetti superficiali prodotte da strumenti meccanici;

b) azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da prodotti per la pulizia;

c) rischi derivanti dal contratto o da urti con oggetti caldi, che non espongano ad una temperatura superiore ai 50° C;

d) ordinari fenomeni atmosferici nel corso di attività professionali;

e) urti lievi e vibrazioni inidonei a raggiungere organi vitali ed a provocare lesioni a carattere permanente;

f) azione lesiva dei raggi solari.

4. Appartengono alla seconda categoria i DPI che non rientrano nelle altre due categorie.

5. Appartengono alla terza categoria i DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente. Nel progetto deve presupporre che la persona che usa il DPI non abbia la possibilità di percepire tempestivamente la verifica istantanea di effetti lesivi.

6. Rientrano esclusivamente nella terza categoria:

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

b) gli apparecchi di protezione isolanti, ivi compresi quelli destinati all'immersione subacquea;

c) i DPI che assicurano una protezione limitata nel tempo contro le aggressioni chimiche e contro le radiazioni ionizzanti;

d) i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura d'aria non inferiore a 100° C, con o senza radiazioni infrarosse, fiamme o materiali in fusione;

e) i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura d'aria non superiore a -50° C;

f) i DPI destinati a salvaguardare dalle cadute dall'alto;

g) i DPI destinati a salvaguardare dai rischi connessi ad attività che espongono a tensioni elettriche pericolose o utilizzati come isolanti per alte tensioni elettriche;

h)»

«Art. 8. (Sistemi di controllo della produzione di DPI di terza categoria). — 1. I DPI della terza categoria sono sottoposti, a scelta del costruttore, ad uno dei sistemi di controllo previsti rispettivamente dagli articoli 9 e 10.»

«Art. 9. (Controllo del prodotto finito). — 1. Il costruttore adotta tutte le misure necessarie affinché il sistema di fabbricazione, ivi comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la corrispondenza dei DPI con il modello descritto nell'attestato di certificazione CE.



2. Le verifiche di cui al comma 3 sono effettuate senza preavviso da un organismo di controllo scelto dal costruttore, di regola ad intervalli di almeno un anno.

3. L'organismo di controllo accerta la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato II dei DPI prodotti dal costruttore e la loro corrispondenza con il modello oggetto di certificazione CE, esaminandone un numero sufficiente di esemplari ed effettuando le prove previste dalle norme armonizzate e quelle comunque necessarie.

4. Qualora sorgano difficoltà nella valutazione di conformità, l'organismo di controllo, se diverso da quello che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, può assumere da quest'ultimo tutte le informazioni ed i chiarimenti necessari.

5. L'organismo di controllo redige un resoconto delle attività svolte e ne dà copia al costruttore.

6. Qualora l'organismo di controllo accerti che la produzione non è omogenea o che i DPI esaminati non corrispondano al modello descritto nell'attestato CE e non siano conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato II, adotta i provvedimenti necessari in relazione a quanto verificato e ne informa immediatamente il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato per gli eventuali provvedimenti di cui all'art. 13.»

«Art. 10. (Controllo del sistema di qualità). — 1. Il costruttore presenta ad un organismo di controllo domanda di approvazione del proprio sistema di qualità.

2. Nell'ambito del sistema di qualità sono effettuati per ciascun DPI gli esami e le prove di cui al comma 3 dell'art. 9 per verificare la rispondenza dei DPI ai requisiti essenziali di cui all'allegato II.

3. La domanda di cui al comma 1, comprende:

a) tutte le informazioni relative al genere di DPI prodotti, ivi compresa, se necessaria, la documentazione inerente al modello oggetto di certificazione CE;

b) la documentazione sul sistema di qualità;

c) un impegno a mantenere adeguato ed efficace il sistema di qualità.

4. La documentazione sul sistema di qualità comprende la descrizione:

a) degli obiettivi del sistema di qualità, dell'organigramma con l'indicazione per ciascun dipendente dei loro poteri e delle loro responsabilità;

b) dei controlli e delle prove previsti sui DPI prodotti;

c) dei mezzi di controllo dell'efficienza del sistema di qualità.

5. L'organismo di controllo effettua ogni necessaria verifica della struttura del sistema di qualità e ne accerta la capacità di rispettare quanto previsto dal comma 2, in particolare per quanto riguarda la corrispondenza tra DPI prodotti e il modello oggetto di certificazione CE.

6. La decisione dell'organismo di controllo è comunicata al richiedente. Nella comunicazione sono riportati i risultati dei controlli effettuati e la motivazione della decisione.

7. Il costruttore informa l'organismo di controllo che ha approvato il sistema di qualità di ogni progetto di modifica del sistema.

8. L'organismo di controllo valuta il progetto e comunica la propria decisione nelle forme di cui al comma 6.

9. All'organismo di controllo è demandata la sorveglianza sul sistema di qualità.

10. L'organismo di controllo procede periodicamente ad effettuare degli accertamenti per verificare che il costruttore mantenga gli impegni assunti relativamente al sistema di qualità. Il costruttore è tenuto a far accedere l'organismo di controllo nei locali di ispezione, prova ed immagazzinamento dei DPI e fornisce ogni informazione necessaria e, in particolare, la documentazione sul sistema di qualità e la documentazione tecnica. L'organismo di controllo redige una relazione e ne dà copia al costruttore.

11. L'organismo di controllo può in ogni momento effettuare accessi senza preavviso presso il costruttore al quale viene data copia del resoconto dell'accesso.»

«Art. 11. (Dichiarazione di conformità CE). — 1. Il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario, prima di iniziare la commercializzazione, effettua una dichiarazione di conformità CE da allegare alla documentazione tecnica del modello, secondo le indicazioni riportate nell'allegato VI, con la quale attesta che gli esemplari di DPI prodotti sono conformi alle disposizioni del presente decreto, e appone sul DPI la marcatura CE di cui all'articolo 12.»

«Allegato I (Elenco esaustivo delle categorie di DPI che non entrano 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.

5. Caschi e visiere per utilizzatori di veicoli a motore a due o tre ruote.»

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 74 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74. (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per dispositivo di protezione individuale, di seguito denominato «DPI», qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo. *Si tiene conto, inoltre, delle finalità, del campo di applicazione e delle definizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 2016/425.*

2. Ai fini del presente decreto non costituiscono DPI:

a) gli indumenti di lavoro ordinari e le uniformi non specificamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore;

b) le attrezzature dei servizi di soccorso e di salvataggio;

c) le attrezzature di protezione individuale delle forze armate, delle forze di polizia e del personale del servizio per il mantenimento dell'ordine pubblico;

d) le attrezzature di protezione individuale proprie dei mezzi di trasporto;

e) i materiali sportivi quando utilizzati a fini specificamente sportivi e non per attività lavorative;

f) i materiali per l'autodifesa o per la dissuasione;

g) gli apparecchi portatili per individuare e segnalare rischi e fattori nocivi.»

— Il testo dell'articolo 76 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 76. (Requisiti dei DPI). — 1. I DPI devono essere conformi alle norme di cui al regolamento (UE) n. 2016/425, e sue successive modificazioni.

2. Ai fini del presente decreto i DPI di cui al comma 1 devono inoltre:

a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;

b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;

c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;

d) poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

3. In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Note all'art. 3:

— La direttiva 89/686/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale è pubblicata nella G.U.C.E. 30 dicembre 1989, n. L 399.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 2016/425, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10 (Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1997, n. 24.

19G00023

