



CAMERA DI COMMERCIO FERRARA RAVENNA

[D.P.I. parte 1](#)

- [D.P.I.-Controlli](#)
- [D.P.I.-Normativa](#)
- [D.P.I.-Sanzioni](#)

Autorità competenti

Le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello Sviluppo Economico e delle Politiche Sociali, che le esercita avvalendosi delle Camere di commercio nonché di altre amministrazioni dello Stato e delle autorità pubbliche locali nell'ambito delle rispettive competenze. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli. Nel caso in cui gli organi di vigilanza competenti, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevino che i DPI di prima categoria sono in tutto o in parte non rispondenti agli obiettivi di sicurezza enunciati nell'allegato II del Reg UE 2016/425, ne informano immediatamente il Ministero dello Sviluppo Economico e delle Politiche Sociali.

Procedure a livello nazionale per i DPI di prima categoria che presentano rischi

Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro hanno motivi sufficienti per ritenere che un DPI di prima categoria presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, effettuano una valutazione del prodotto interessato che contempli tutti i requisiti pertinenti di cui al Reg. UE 2016/425.

Se l'autorità di vigilanza del mercato conclude che il prodotto non rispetta le prescrizioni chiede tempestivamente, all'operatore economico interessato, di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il DPI di prima categoria conforme ai suddetti requisiti; oppure chiede di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro un termine congruo e proporzionato alla natura del rischio, l'autorità di vigilanza del mercato adotta tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del DPI di prima categoria sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, recante l'indicazione dei mezzi di

impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti adottati. Gli Stati membri, che non siano quello che ha avviato la sopracitata procedura, informano la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dei DPI di prima categoria interessati e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

Nel caso in cui, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni circa:

- i dati necessari all'identificazione del DPI di prima categoria non conforme;
- la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate;
- gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato;

uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

In tal caso tutti gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per garantire che il DPI di prima categoria non conforme sia ritirato dal mercato e ne informano la Commissione.

Gli oneri relativi al ritiro dal mercato dei prodotti interessati, ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

Se invece sono sollevate obiezioni contro la misura presa da uno Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura nazionale adottata sia contraria alla normativa UE, la Commissione avvia le consultazioni con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati per valutare la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina, mediante un atto di esecuzione, se la misura nazionale adottata è giustificata o meno. Tale decisione della Commissione è indirizzata a tutti gli Stati membri ed agli operatori economici interessati.

Procedura per i DPI di prima categoria conformi che presentano un rischio

Se il Ministero dello Sviluppo Economico e delle Politiche Sociali ritiene che un DPI di prima categoria, pur conforme al Reg. UE n. 2016/425, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, chiede all'operatore economico interessato di prendere tutte le misure per garantire che tale DPI, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che esso sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo congruo, proporzionato alla natura del rischio.

L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i DPI di prima categoria interessati da esso messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

Il Ministero dello Sviluppo Economico e delle Politiche Sociali informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dei DPI di prima categoria interessati, la loro origine e la catena di fornitura dei prodotti, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia le consultazioni con gli Stati membri e gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate; essa decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale è giustificata o meno e propone le misure opportune.

La decisione della Commissione è indirizzata a tutti gli Stati membri e comunicata a tutti gli operatori economici interessati.

DPI di prima categoria che presentano non conformità formali

Qualora uno Stato membro, ravvisi una non conformità formale, chiede all'operatore economico interessato di porvi fine; nel caso in cui la non conformità formale permanga lo Stato membro

interessato adotta tutte le misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del DPI di prima categoria o per fa si che sia richiamato o ritirato dal mercato.

Sono non conformità formali:

- la marcatura CE apposta in violazione dell'art 30 del Reg. UE 765/2008 o dell'art. 17 del Regolamento UE 425/2016;
- la marcatura CE non apposta;
- il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione apposto in violazione dell'art. 17, o non apposto;
- la dichiarazione di conformità UE non compilata o non compilata correttamente;
- la documentazione tecnica non disponibile o non completa;
- gli estremi identificativi del produttore e/o importatore mancanti, incompleti o falsi;
- qualsiasi altro requisito amministrativo previsto dall'art. 8 o dall'art. 10 che non è rispettato.

Normativa vigente

- [Reg UE 2016/425](#)
- [D. Lgs n. 17/2019](#)
- [Guida all'applicazione del Reg UE 2016/425 \(aprile 2018\)](#)
- [FAQ](#)

Normativa precedentemente in vigore

- [Direttiva CE/89/686](#) concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- [D.lgs 475/92](#) di recepimento della direttiva concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

Sanzioni pecuniarie amministrative

Il nuovo D.lgs 17/2019, che ha adeguato la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE n. 425/2016 in tema di dispositivi di protezione individuale e che ha abrogato la direttiva 89/6867 CE, ha modificato le sanzioni previste.

Sanzione

Fabbricante che produce o mette a disposizione sul mercato DPI di prima categoria non conformi ai requisiti all'Allegato II del Regolamento UE n. 425/2016

Importatore che immette sul mercato DPI di prima categoria non conforme ai requisiti essenziali di sicurezza
UE n. 425/2016

Fabbricante che omette di espletare le procedure previste dall'art. 19 del Regolamento UE n. 425/2016

Fabbricante che omette di redigere la dichiarazione di conformità UE prevista dall'art. 15 del Regolamento

Fabbricante o suo mandatario che omette di esibire la documentazione di cui agli artt. 8 e 9 del Regolamento
richiesta da parte dell'Autorità di vigilanza

Distributore che non rispetta gli obblighi sanciti dall'art. 11 del Regolamento n. 425/2016

Chiunque mette a disposizione sul mercato DPI privi della marcatura CE

Chiunque appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato
della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità

Chiunque non osserva i provvedimenti di cui al comma 5 dell'art. 13

Chiunque promuove pubblicità per DPI che non rispettano le prescrizioni del Regolamento UE n. 425/2016