



## **Commento relativo all'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (Ordinanza sui DPI, ODPI)**

### **1. Situazione iniziale**

A vent'anni dall'introduzione del cosiddetto "New Approach", un concetto che ha contribuito in modo decisivo alla realizzazione della libera circolazione delle merci nel mercato interno europeo, è stata constatata la necessità di migliorarne l'attuazione. In effetti, il contesto normativo è diventato sempre più complesso e spesso un prodotto è contemporaneamente soggetto a diverse normative. Se poi tali normative non sono uniformi, diventa sempre più difficile per gli operatori economici e le autorità applicarle in modo corretto. Per ovviare a queste lacune orizzontali, il 1° gennaio 2010 è entrato in vigore nell'UE il nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti (il cosiddetto "New Legislative Framework", NLF)<sup>1</sup>, il cui scopo è rendere più efficaci le prescrizioni europee relative alla sicurezza dei prodotti e rafforzare i meccanismi per la loro attuazione nonché conseguire una maggiore coerenza nei diversi settori economici.

L'NLF stabilisce i requisiti di base per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza del mercato favorendo inoltre una legislazione uniforme (p.es. definizioni armonizzate) e condizioni concorrenziali paritarie fra gli operatori economici (diritti e obblighi uniformi). L'intera legislazione europea sui prodotti va adeguata al nuovo quadro giuridico. Nell'ambito del cosiddetto "Alignment Package"<sup>2</sup> sono già state riviste e attuate entro il 20 aprile 2016 otto direttive europee.

Nell'ottica di tale sviluppo, l'UE ha provveduto alla revisione, alla modernizzazione e all'adeguamento all'NLF delle direttive esistenti in materia di "sicurezza dei dispositivi di protezione individuale" e di "sicurezza degli apparecchi a gas" nonché all'abrogazione della direttiva 89/686/CEE ossia 2009/14 2/CE e alla sua sostituzione con il Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale, così come all'abrogazione della direttiva 89/686/CEE ossia 2009/14 2/CE e alla

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 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 e 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.

<sup>2</sup> Direttiva 2014/28/UE (esplosivi), 2014/29/UE (recipienti semplici a pressione), 2014/30/UE (compatibilità elettromagnetica), 2014/31/UE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 2014/32/UE (strumenti di misura), 2014/33/UE (ascensori), 2014/34/UE (apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva), 2014/35/UE (materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione).

sua sostituzione con il Regolamento (UE) n. 426/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi.

Sia le direttive dell'“Alignment Package” sia il regolamento (UE) sui DPI non hanno subito una revisione sostanziale. Le novità riguardano le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, i requisiti per gli organismi di valutazione della conformità e i principi della sorveglianza del mercato.

L'NLF introduce definizioni legali uniformi per i concetti fondamentali che fino ad oggi, nel quadro del “New Approach”, venivano definiti in maniera diversa nelle singole direttive settoriali europee. In tutto il mercato interno dell'UE vengono ora utilizzati termini praticamente identici.

Anche gli obblighi degli operatori economici vengono ridefiniti. Nell'immissione sul mercato e nella messa a disposizione sul mercato dei loro prodotti, gli operatori economici devono agire con responsabilità e nel pieno rispetto dei requisiti normativi vigenti. L'UE presuppone il principio della responsabilità graduata che stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale dei diritti e degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nel processo di fornitura e distribuzione.

I nuovi requisiti per gli organismi di valutazione della conformità stabiliti dall'NLF assicurano inoltre un livello qualitativo uniforme nell'esecuzione della valutazione della conformità.

Infine, l'NLF definisce i requisiti di base a livello orizzontale nell'ambito della sorveglianza del mercato per gli Stati membri e le autorità nazionali che, come avvenuto fino ad oggi, continuano a disporre delle autorizzazioni e dei mezzi necessari per ritirare dal mercato o distruggere i prodotti non conformi o pericolosi. Queste misure di protezione, come le prescrizioni sui controlli dei prodotti provenienti da Paesi terzi, trovano ora il loro fondamento giuridico nell'NLF che prevede inoltre l'introduzione di nuovi mezzi di comunicazione per la collaborazione fra le autorità nazionali e fra tali autorità e la Commissione europea.

## **2. Conseguenze per la Svizzera**

Secondo la legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51), il legislatore deve elaborare prescrizioni tecniche in modo da renderle compatibili con quelle dei principali partner commerciali della Svizzera (art. 4 cpv.2), e il Consiglio federale può concludere accordi internazionali con l'intento di ridurre o rimuovere gli ostacoli tecnici al commercio (art. 14 LOTG). L'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA, RS 0.946.526.81) copre venti settori di prodotti le cui disposizioni normative e amministrative svizzere e dell'UE sono considerate equivalenti. Per la commercializzazione sul mercato svizzero e su quello dell'UE, i prodotti rientranti nel campo d'applicazione dell'MRA vengono sottoposti a un'unica valutazione della conformità (verifica, certificazione, ispezione) svolta da un organismo di valutazione della conformità riconosciuto ai sensi dell'Accordo.

Il regolamento (UE) sui DPI e il regolamento (UE) sugli apparecchi a gas rientrano nel campo d'applicazione dell'MRA. Per garantire l'equivalenza tra la legislazione europea e quella svizzera anche dopo il 21 aprile 2018, le corrispondenti ordinanze devono essere emanate

tempestivamente e i capitoli dell'MRA interessati devono essere rivisti tramite una decisione del Comitato misto. Prima di applicare il regolamento (UE) dovranno essere rinotificati presso la Commissione europea tutti gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti nel quadro dell'MRA.

### 3. Ordinanze interessate

L'adeguamento riguarda le seguenti tre ordinanze settoriali:

Ordinanza	Regolamento	Capitolo MRA	Ufficio competente
Ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (RS 930.111)	Regolamento (UE) 2016/425	2, Dispositivi di protezione individuale	SECO/ABPS
Ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (RS 930.111)	Regolamento (UE) 2016/426	5, Apparecchi a gas e caldaie	SECO/ABPS
Ordinanza sugli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (RS 743.011)	Regolamento (UE) 2016/424	19, Impianti a fune	UFT

Il presente documento tratta l'emanazione dell'ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale per la trasposizione nel diritto svizzero 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.

### 4. Rapporto tra le disposizioni legali svizzere e la regolamentazione dell'UE

Le disposizioni concernenti i DPI sono attualmente contenute nell'articolo 1 lettera c, nella sezione 4 e negli allegati 1-3 dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (OSPro, RS 930.11) Per i DPI viene ora creata un'ordinanza specifica. Tale ordinanza sui DPI traspone la regolamentazione dell'UE ad eccezione della marcatura CE. L'emanazione dell'ordinanza sui DPI è in sintonia con gli impegni internazionali della Svizzera, in particolare con il MRA.

### 5. Basi giuridiche

L'ordinanza sui DPI si basa sull'articolo 4 della legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (LSPro, RS 930.11). Ulteriori basi sono la legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF, RS 832.20) e la legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51).

Poiché si tratta di una nuova creazione, l'ordinanza sui DPI avrà una propria numerazione. L'ordinanza sui DPI sarà registrata con il numero RS 930.115.

## **6. Data dell'entrata in vigore**

Analogamente a quanto disposto dall'articolo 48 del regolamento (UE) sui DPI, la Svizzera prevede l'entrata in vigore dell'ordinanza sui DPI per il 21 aprile 2018.

## **7. Abrogazione e modifica del diritto anteriore**

Con l'entrata in vigore dell'ordinanza sui DPI, l'articolo 1 lettera c, la sezione 4 e gli allegati 1-3 OSPro sono abrogati. Queste disposizioni riguardano non solo i dispositivi di protezione individuale, ma anche gli apparecchi a gas. Dal punto di vista giuridico non è lecito abrogare queste disposizioni nell'ordinanza sugli apparecchi a gas (OAppG, RS 930.116) né nell'ordinanza sui DPI. Di conseguenza sono abrogati l'articolo 1 lettera c, la Sezione 4 e gli allegati da 1 a 3 ODPI nell'articolo 7 soltanto nell'OAppG; nell'ordinanza sui DPI si rinuncia a una disposizione sull'abrogazione e modifica del diritto anteriore.

## **8. Commento alle singole disposizioni dell'ordinanza sui DPI**

### **Premesse:**

L'ordinanza sui DPI si basa sul metodo dei rimandi già applicato – e accettato dalle cerchie interessate – in occasione della trasposizione della direttiva UE relativa alle macchine, della direttiva sugli ascensori, della direttiva sulle attrezzature a pressione e della direttiva sui recipienti semplici a pressione. Le novità riguardano, oltre alla struttura dell'ordinanza, le definizioni, gli obblighi degli operatori economici e i requisiti per gli organismi di valutazione della conformità.

La versione di riferimento del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi di protezione individuale è quella pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GU L 81 del 31 marzo 2016, pagina 51). Pertanto, in caso di revisione del regolamento (UE) sui DPI, l'ordinanza sui DPI dovrà essere adeguata di conseguenza. Così facendo, si garantisce un rimando statico e non dinamico.

Il diritto svizzero non può prescrivere il requisito della marcatura CE, poiché questo simbolo appartiene all'UE. La Svizzera, comunque, ammette la marcatura CE se apposta in maniera conforme al diritto UE, pur non prevedendola nella propria legislazione. In questo caso si parla di riserva nei confronti della marcatura CE (cfr. commenti relativi all'articolo 3 capoverso 3).

Nella versione tedesca del regolamento (UE) sui DPI è stata introdotta la definizione di "grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen" che deve essere considerata come sinonimo della definizione "grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen" contenuta nella legge federale sulla sicurezza dei prodotti (LSPro, RS 930.11) e nell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (OSPro, RS 930.111).

Le disposizioni concernenti gli organismi di valutazione della conformità sono contenute nell'ordinanza sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e di omologazione (ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione, OAccD, RS 946.512) e nell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di conformità (MRA, RS 0.946.526.81). Nel diritto svizzero il capitolo relativo alla sorveglianza del mercato è coperto dalle disposizioni sulla sorveglianza del mercato della LSPro e dell'OSPro.

L'esecuzione dell'ordinanza sui DPI è retta dall'ordinanza del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) del 18 giugno 2010 concernente l'esecuzione della sorveglianza del mercato secondo la sezione 5 dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (RS 930.111.5). Conformemente alla lettera c numeri 1-3 dell'allegato all'articolo 3 di suddetta ordinanza, gli organi di controllo competenti sono: l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva) per i DPI nelle aziende; l'Ufficio svizzero per la prevenzione degli infortuni (upi) per i DPI al di fuori delle aziende, in particolare nell'ambito della circolazione stradale, dello sport e dell'economia domestica; la fondazione Agri-Sicurezza Svizzera (agriss) per i DPI nell'agricoltura e nell'orticoltura.

## **Articolo 1    Oggetto, campo d'applicazione, definizione e diritto applicabile**

Il capoverso 1 descrive le modalità di immissione sul mercato, la successiva messa a disposizione sul mercato nonché i requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei DPI come oggetto della regolamentazione dell'ordinanza sui DPI. Poiché in base all'obbligo di equivalenza derivante dall'MRA l'ordinanza sui DPI ha come scopo la trasposizione nel diritto svizzero del regolamento (UE) sui DPI, questa relazione viene riportata nel presente capitolo. Non si tratta tuttavia di rinviare in modo globale al regolamento (UE) sui DPI, ma piuttosto di evidenziare che l'ordinanza sui DPI deve essere interpretata nell'ottica del regolamento (UE) sui DPI.

Con il rimando del capoverso 2 al regolamento (UE) sui DPI si definisce il campo d'applicazione dell'ordinanza sui DPI affinché corrisponda a quello del regolamento (UE). Il campo d'applicazione del regolamento (UE) sui DPI è stato leggermente esteso e comprende ora anche i DPI per la protezione dal calore destinati specificamente all'uso privato.

Il capoverso 3 rimanda alle definizioni del regolamento (UE) sui DPI, con la riserva che alcune definizioni riportate al numero 1 dell'allegato all'ordinanza sui DPI sono formulate diversamente. Una tabella di concordanza fra le definizioni UE e le rispettive definizioni svizzere è contenuta nell'allegato alla presente ordinanza sui DPI. Con il rimando al regolamento (UE) sui DPI si riprendono le definizioni "immissione sul mercato" (prima messa a disposizione sul mercato) e "messa a disposizione sul mercato" (ogni fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito). Ne risulta una certa discrepanza rispetto alla definizione "immissione in commercio" prevista dalla LSPro e dall'OSPro, di cui si è tenuto conto. La definizione "immissione di commercio" contenuta nella LSPro e nell'OSPro è più ampia rispetto alla definizione "immissione sul mercato" del regolamento (UE) sui DPI, poiché comprende sia la "messa a disposizione sul mercato" sia "l'immissione sul mercato" previste dal regolamento

(UE) sui DPI. La revisione della LSPro e dell'OSPro consentirà di armonizzare queste definizioni.

La tabella di concordanza delle definizioni figurante al numero 1 dell'allegato, mette a confronto l'espressione "organismo notificato" in uso nell'UE con "organismo di valutazione della conformità". Secondo il regolamento (UE) sui DPI, l'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità spetta unicamente agli organismi notificati. Ciò può risultare opportuno nell'UE, ma in Svizzera, gli organismi di valutazione della conformità che operano unicamente sul piano nazionale non devono necessariamente disporre di una designazione. Pertanto è sufficiente un accreditamento quale organismo di valutazione della conformità da parte del Servizio di accreditamento svizzero (SAS). Per contro, nel campo d'applicazione dell'MRA, gli organismi di valutazione della conformità devono essere designati anche dalle autorità competenti ("organismi designati"). Con questa designazione, l'autorità di designazione conferma che l'organismo di valutazione della conformità dispone delle competenze richieste per essere riconosciuto nell'ambito del MRA.

Il capoverso 4 disciplina l'applicabilità della tabella di concordanza del diritto applicabile europeo e svizzero, figurante al numero 2 dell'allegato.

Conformemente al capoverso 5, l'ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (OSPro) trova applicazione in modo sussidiario se l'ordinanza sui DPI e i rimandi al regolamento (UE) e a i suoi allegati in essa contenuti non prevedono disposizioni particolari.

## **Articolo 2 Condizioni per l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato**

Questo articolo definisce le condizioni per l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato.

Poiché alla lettera a riprende le istruzioni generali dell'articolo 3 capoverso 1 LSPro, l'ordinanza sui DPI tiene conto del campo d'applicazione della LSPro definendo tuttavia in senso più ampio rispetto alla LSPro i beni giuridici da tutelare che comprendono sia le persone sia gli animali domestici oltre ai beni. Il termine "persone" che figura nel regolamento (UE) sui DPI è sostituito dal termine "esseri umani". Il campo d'applicazione del termine nel regolamento (UE) sui DPI non cambia. Con il termine di "persone" si esclude un'estensione del campo d'applicazione alle persone giuridiche.

La lettera b rimanda ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'articolo 5 e all'allegato II del regolamento (UE) sui DPI. Quest'ultimo è preceduto da osservazioni preliminari che evidenziano l'importanza e chiariscono il campo d'applicazione dei requisiti essenziali che sono stati revisionati per lo più solamente dal punto di vista linguistico. Tra le novità viene ora stabilito al punto 1.3.4 che gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI. Al punto 3.9.1 sono definiti inoltre i requisiti relativi alla protezione dalle radiazioni non ionizzanti ora estesi anche alla protezione della pelle.

### **Articolo 3 Classificazione dei dispositivi di protezione individuale, conformità, organismi di valutazione della conformità e autorità di designazione**

Questo articolo disciplina la classificazione dei DPI, la conformità, gli organismi di valutazione della conformità e le autorità di designazione.

Il capoverso 1 stabilisce la classificazione di un DPI in una delle tre categorie conformemente all'allegato I. Con ciò si riprende il sistema già noto contemplato dalla direttiva 89/686/CEE sui DPI. Rispetto alla direttiva 89/686/CEE, la categoria III è stata estesa ai seguenti cinque rischi: annegamento, ferite da taglio provocate da seghe a catena portatili, getti ad alta pressione, ferite da proiettile o da coltello e rumore nocivo. In virtù della seconda frase nel capoverso<sup>o</sup>1, in caso di modifiche dell'allegato I del regolamento (UE) sui DPI, il DEFR ha la competenza di adeguare il rimando alla versione determinante del regolamento (UE) sui DPI che figura nella nota a piè di pagina all'articolo 1 capoverso 1. Ciò garantisce che il rimando sia sempre in linea con l'ultima versione dell'allegato I del regolamento (UE) sui DPI.

Per i principi riguardanti le procedure di valutazione della conformità, il capoverso 2 rimanda alle corrispondenti norme del regolamento (UE) sui DPI. Con l'adeguamento all'NLF sono stati introdotti alcuni moduli, ma i principi fondamentali non sono stati modificati.

Il capoverso 3 definisce la riserva relativa alla marcatura CE. L'impiego di questo simbolo dell'UE consente al fabbricante di certificare, sotto la propria responsabilità, che il prodotto soddisfa tutti i requisiti di legge dell'UE necessari per garantire la protezione della salute, la sicurezza e la protezione dell'ambiente. Il diritto svizzero non può prescrivere l'apposizione della marcatura CE, poiché questo simbolo appartiene all'UE. La Svizzera, comunque, ammette la marcatura CE se apposta in maniera conforme al diritto UE. L'articolo 17 del regolamento (UE) sui DPI contiene regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE nonché di altre indicazioni. In linea di principio, questo articolo può essere applicato, salvo la parte riguardante la marcatura CE esclusa dalla riserva formulata all'articolo 3 capoverso 3 dell'ordinanza DPI.

Il capoverso 4 stabilisce i requisiti relativi agli organismi di valutazione della conformità.

Nel capoverso 5, per motivi di leggibilità, si rimanda agli articoli dell'OAccD che definiscono le condizioni e la procedura per la designazione di un organismo di valutazione della conformità come organismo designato nonché i requisiti per le autorità di designazione.

### **Articolo 4 Disposizioni concernenti gli operatori economici**

Ora gli obblighi degli operatori economici sono disciplinati in maniera dettagliata. Pertanto si rimanda agli articoli del regolamento (UE) sui DPI che stabiliscono gli obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori e che definiscono i casi in cui i distributori e gli importatori possono essere considerati come "quasi-fabbricanti", nonché gli obblighi concernenti l'identificazione degli operatori economici.

## **Articolo 5 Definizione delle norme tecniche**

Questo articolo rimanda all'articolo 6 LSPro, nel quale si descrive la presunzione di conformità alle norme. Se, per determinati aspetti di un prodotto, il fabbricante applica una norma tecnica secondo l'articolo 6 LSPro, egli ha solo l'obbligo di dimostrare l'applicazione della norma. In questo caso, la presunzione di conformità del prodotto si riferisce all'ambito coperto dalla norma. Ne consegue che, in occasione di un controllo, è l'autorità di sorveglianza del mercato a dover fornire la prova contraria. L'articolo 5 stabilisce esplicitamente che la SECO è responsabile della designazione delle relative norme.

## **Articolo 6 Sorveglianza del mercato**

Gli articoli 37 e seguenti del regolamento (UE) sui DPI stabiliscono i criteri per il controllo dei DPI da parte degli Stati membri dell'UE. Grazie agli articoli 19-29 OSPro, la Svizzera dispone già di un efficace sistema di sorveglianza del mercato nell'ambito della sicurezza dei prodotti.

## **Articolo 7 Disposizioni transitorie**

Le disposizioni transitorie ricalcano quanto sancito dall'articolo 47 del regolamento (UE) sui DPI. Secondo l'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza sui DPI, non è ostacolata la messa a disposizione sul mercato dei DPI conformi al diritto anteriore e immessi sul mercato anteriormente al 21 aprile 2019.

I certificati di esame del tipo rilasciati ai sensi della direttiva 89/686/CEE spesso non sono soggetti a limiti temporali. L'articolo 7 capoverso 2 dell'ordinanza sui DPI garantisce che i certificati di esame del tipo restano validi per un periodo massimo di 5 anni a decorrere dall'entrata in vigore del regolamento (UE) sui DPI. Ciò si spiega con il fatto che secondo quanto stabilito dal regolamento (UE) sui DPI, la validità del certificato di esame del tipo è altresì limitata a un massimo di 5 anni.

## **Articolo 8 Entrata in vigore**

L'ordinanza sui DPI entra in vigore il 21 aprile 2018 contemporaneamente al regolamento (UE) sui DPI, applicabile negli Stati membri dell'UE. La pubblicazione tempestiva dell'ordinanza sui DPI nella Raccolta ufficiale (RU) garantisce alle cerchie interessate il tempo necessario per adeguarvisi.

Il capoverso 2 stabilisce che l'articolo 3 capoverso 5 dell'ordinanza sui DPI entra in vigore prima del 21 aprile 2018, concretamente alcuni giorni dopo la pubblicazione dell'ordinanza sui DPI nella Raccolta ufficiale. Con l'entrata in vigore dell'articolo 3 capoverso 5 dell'ordinanza sui DPI la designazione degli organismi di valutazione della conformità può già avvenire secondo l'ordinanza sui DPI.

## **Allegato**

Cfr. articolo 1