

- 12) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 13) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento in relazione ai DPI;
- 14) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 15) «richiamo»: qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 16) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura;
- 17) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 18) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

#### Articolo 4

##### **Messa a disposizione sul mercato**

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

#### Articolo 5

##### **Requisiti essenziali di salute e di sicurezza**

I DPI devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza, di cui all'allegato II, ad essi applicabili.

#### Articolo 6

##### **Disposizioni concernenti l'uso dei DPI**

Il presente regolamento non pregiudica il diritto degli Stati membri, in particolare nell'attuazione della direttiva 89/656/CEE, di stabilire prescrizioni relative all'uso dei DPI, a condizione che tali prescrizioni non riguardino la progettazione dei DPI immessi sul mercato conformemente al presente regolamento.

#### Articolo 7

##### **Libera circolazione**

1. Gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la messa a disposizione sul mercato dei DPI conformi al presente regolamento.
2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono la presentazione di DPI non conformi al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che il DPI non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le dimostrazioni, devono essere adottate precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

#### CAPO II

##### **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

#### Articolo 8

##### **Obblighi dei fabbricanti**

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

2. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato III («documentazione tecnica») ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 19.

Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento e tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.

Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti assicurano che sui DPI che immettono sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del DPI non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI.

6. I fabbricanti indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico recapito in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali istruzioni ed informazioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.

8. Il fabbricante fornisce la dichiarazione di conformità UE con il DPI o include nelle istruzioni e nelle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

9. I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI con il presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

#### Articolo 9

#### **Mandatari**

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.

Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redazione della documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:
  - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI;
  - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
  - c) se le autorità nazionali competenti lo richiedono, cooperare con esse a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

#### Articolo 10

### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo DPI conformi.
2. Prima di immettere un DPI sul mercato, gli importatori si accertano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 19. Essi si assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il DPI rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
6. Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
8. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI e garantiscono che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.