

ESTRATTO DEL REGOLAMENTO EU 2016/425

Allegato II

1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

- a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- c) se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- d) se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- e) laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
- h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;
- i) il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
- j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;
- k) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

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 17

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sul DPI in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del DPI, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento del DPI.
2. La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato.
3. Per i DPI della categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura di cui agli allegati VII o VIII.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.

4. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o da un'altra marcatura con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere.
5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.