

# **Ordinanza sulla sicurezza dei prodotti (OSPro)**

del 19 maggio 2010

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 4 capoverso 1, 7, 9 e 14 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>1</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>2</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

*ordina:*

## **Sezione 1: Oggetto**

### **Art. 1**

La presente ordinanza fissa:

- a. prescrizioni generali sull'esecuzione della LSPro;
- b. prescrizioni sull'immissione in commercio, applicabili ai prodotti a titolo sussidiario per quanto non siano state stabilite prescrizioni specifiche secondo l'articolo 4 LSPro o secondo prescrizioni di legge analoghe sulla sicurezza dei prodotti;
- c. prescrizioni sull'immissione in commercio di apparecchi a gas e dispositivi di protezione individuale (DPI);
- d. prescrizioni sulla sorveglianza del mercato dei seguenti prodotti:
  1. macchine,
  2. ascensori,
  3. apparecchi a gas,
  4. attrezzature a pressione e recipienti semplici a pressione,
  5. DPI,
  6. altri prodotti, per quanto non rientrino nel campo d'applicazione di altre regolamentazioni di diritto federale.

RS 930.111

<sup>1</sup> RS 930.11

<sup>2</sup> RS 946.51

## Sezione 2: Prescrizioni generali sull'esecuzione della LSPro

### Art. 2 Principio

Se un organo di esecuzione è incaricato dell'esecuzione di un altro atto normativo federale sulla sicurezza dei prodotti, esso attua nel suo ambito di competenza anche la LSPro e le relative disposizioni d'esecuzione.

### Art. 3 Coordinamento dell'esecuzione

<sup>1</sup> La Segreteria di Stato dell'economia (SECO) coordina l'esecuzione della LSPro d'intesa con gli organi di esecuzione. A tal fine tiene conto delle prescrizioni nazionali e degli accordi internazionali in materia di sicurezza dei prodotti e di libera circolazione delle merci.

<sup>2</sup> La SECO può partecipare a sistemi d'informazione e di esecuzione nazionali e internazionali. A tal fine può avvalersi della collaborazione degli organi di esecuzione e di altre autorità federali.

<sup>3</sup> Per lo scambio nazionale e internazionale di dati secondo l'articolo 13 capoverso 1 LSPro, gli organi di esecuzione possono rendere accessibile dati ad altre autorità mediante una procedura di richiamo.

### Art. 4 Servizio di comunicazione e d'informazione per la sicurezza dei prodotti

<sup>1</sup> La SECO e l'Ufficio federale del consumo (UFDC) gestiscono in comune un servizio di comunicazione e d'informazione per la sicurezza dei prodotti. A tal fine si avvalgono degli organi incaricati dell'esecuzione della LSPro.

<sup>2</sup> Gli organi di esecuzione trasmettono senza indugio al servizio di comunicazione e d'informazione le indicazioni secondo l'articolo 8 capoverso 5 LSPro e le decisioni di portata generale secondo l'articolo 10 capoverso 5 LSPro.

### Art. 5 Controlli e misure amministrative

<sup>1</sup> Gli organi di vigilanza competenti della Confederazione adottano misure amministrative secondo l'articolo 10 capoverso 5 LSPro sotto forma di una decisione di portata generale.

<sup>2</sup> La decisione è pubblicata nel Foglio federale una prima volta dopo la procedura amministrativa e una seconda volta dopo essere passata in giudicato.

### **Sezione 3: Prescrizioni sull'immissione in commercio applicabili a titolo sussidiario**

#### **Art. 6** Campo d'applicazione

Le prescrizioni della presente sezione si applicano a tutti i prodotti per quanto non siano state stabilite prescrizioni specifiche secondo l'articolo 4 LSPro o secondo prescrizioni di legge sulla sicurezza dei prodotti analoghe.

#### **Art. 7** Eccezioni per esposizioni e presentazioni

I prodotti che non soddisfano le condizioni per l'immissione in commercio possono essere esposti o presentati se:

- a. una targhetta indica chiaramente che la loro conformità con i requisiti legali non è dimostrata e che pertanto non possono essere immessi in commercio; e
- b. sono state prese le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salute delle persone.

#### **Art. 8** Lingua delle istruzioni

<sup>1</sup> Le istruzioni per l'esercizio, l'uso e la manutenzione nonché gli opuscoli informativi sono redatti nella lingua ufficiale svizzera della regione in cui il prodotto sarà presumibilmente utilizzato.

<sup>2</sup> Le avvertenze e i consigli di prudenza sotto forma di testo contenuti nelle suddette istruzioni sono redatti in tutte le lingue ufficiali svizzere. Al posto del testo è permessa l'utilizzazione di simboli se garantisce un'informazione sufficiente.

<sup>3</sup> Se l'installazione e la manutenzione di un prodotto sono eseguite esclusivamente da personale specializzato del produttore o del suo rappresentante con sede in Svizzera, le istruzioni relative a questi lavori possono essere redatte nella lingua del personale specializzato. Le informazioni necessarie devono essere fornite agli organi di esecuzione in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

#### **Art. 9** Dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> La dichiarazione di conformità certifica che:

- a. un prodotto soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;  
e
- b. la valutazione della conformità è stata eseguita in modo corretto.

<sup>2</sup> La dichiarazione di conformità è rilasciata dal produttore o dal suo rappresentante con sede in Svizzera.

<sup>3</sup> Se un prodotto sottostà a varie regolamentazioni che richiedono una valutazione della conformità, è possibile rilasciare un'unica dichiarazione.

**Art. 10** Documentazione tecnica e dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> Quale prova della conformità con i requisiti di cui agli articoli 3–5 LSPro, chi immette in commercio prodotti deve poter esibire la documentazione tecnica necessaria e la dichiarazione di conformità. Tale obbligo sussiste dalla data di immissione in commercio del prodotto e si estende per la durata indicata o ragionevolmente prevedibile di utilizzazione, ma almeno per dieci anni dalla fabbricazione. Nel caso di produzione in serie, il termine di dieci anni decorre dalla fabbricazione dell'ultimo esemplare.

<sup>2</sup> La documentazione tecnica, le dichiarazioni di conformità e le informazioni necessarie alla loro valutazione devono essere presentate o fornite agli organi di esecuzione in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

**Art. 11** Lingue ufficiali

Le lingue ufficiali svizzere ai sensi degli articoli 8–10 sono il tedesco, il francese e l'italiano.

**Sezione 4:****Prescrizioni speciali sull'immissione in commercio di apparecchi a gas e dispositivi di protezione individuale (DPI)****Art. 12** Definizioni

<sup>1</sup> Sono considerati apparecchi a gas gli apparecchi di cui all'articolo 1 della direttiva 2009/142/CE<sup>3</sup>(direttiva CE sugli apparecchi a gas).

<sup>2</sup> Sono considerati DPI i dispositivi di cui all'articolo 1 della direttiva 89/686/CEE<sup>4</sup> (direttiva CEE sui DPI).

**Art. 13** Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

<sup>1</sup> Per gli apparecchi a gas si applicano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato I della direttiva CE sugli apparecchi a gas<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Per i DPI si applicano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato II della direttiva CEE sui DPI<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 nov. 2009 in materia di apparecchi a gas (versione codificata), nella versione secondo GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10.

<sup>4</sup> Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dic. 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale, GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18; modificata da ultimo dalla direttiva 96/58/CE, GU L 236 del 18.9.1996, pag. 44.

<sup>5</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 1.

<sup>6</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 2.

**Art. 14** Designazione delle norme tecniche

La SECO designa le norme tecniche idonee ad attuare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato I della direttiva CE sugli apparecchi a gas<sup>7</sup> e dell'allegato II della direttiva CEE sui DPI<sup>8</sup> 9.

**Art. 15** Principi e procedure di valutazione della conformità

Per la valutazione della conformità di apparecchi a gas e DPI si applicano i principi e le procedure dell'allegato I.

**Art. 16** Dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> Chiunque immette in commercio apparecchi a gas o DPI deve disporre di una dichiarazione di conformità secondo l'allegato 2.

<sup>2</sup> La dichiarazione di conformità deve poter essere presentata su richiesta degli organi di controllo.

**Art. 17** Organismi di valutazione della conformità

<sup>1</sup> Gli organismi di valutazione della conformità a cui si deve ricorrere conformemente all'allegato 1 della presente ordinanza devono essere, per il relativo settore specifico:

- a. accreditati ai sensi dell'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>10</sup> sull'accreditamento e sulla designazione (OAccD);
- b. autorizzati in altro modo dal diritto svizzero; oppure
- c. riconosciuti dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale.

<sup>2</sup> Si può ricorrere a un organismo estero che non è riconosciuto o autorizzato conformemente al capoverso 1 se può essere accertato con verosimiglianza che:

- a. le procedure di esame e di valutazione della conformità da esso applicate soddisfano i requisiti svizzeri; e
- b. l'organismo estero dispone di qualifiche equivalenti a quelle richieste in Svizzera.

<sup>3</sup> La SECO può disporre che i certificati di organismi di cui al capoverso 2 non siano riconosciuti se i certificati di organismi svizzeri qualificati non sono riconosciuti nello Stato dell'organismo estero. A tale proposito prende in considerazione gli interessi svizzeri in materia di economia e di commercio estero.

<sup>7</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 1.

<sup>8</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 2.

<sup>9</sup> Gli elenchi dei titoli delle norme tecniche designate e i testi di tali norme possono essere richiesti al Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche (switec), Bürgli-strasse 29, 8400 Winterthur.

<sup>10</sup> RS 946.512

**Art. 18** Documentazione tecnica

Per gli apparecchi a gas e i DPI si applicano i requisiti speciali riguardanti l'approntamento della documentazione tecnica enunciati nell'allegato 3.

**Sezione 5: Sorveglianza del mercato****Art. 19** Campo d'applicazione

Le prescrizioni della presente sezione si applicano:

- a. alle macchine ai sensi dell'ordinanza del 2 aprile 2008<sup>11</sup> sulle macchine;
- b. agli ascensori ai sensi dell'ordinanza del 23 giugno 1999<sup>12</sup> sugli ascensori;
- c. agli apparecchi a gas ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1;
- d. alle attrezzature a pressione ai sensi dell'ordinanza del 20 novembre 2002<sup>13</sup> sulle attrezzature a pressione;
- e. ai recipienti semplici a pressione ai sensi dell'ordinanza del 20 novembre 2002<sup>14</sup> sui recipienti a pressione;
- f. ai DPI ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2;
- g. agli altri prodotti per quanto non rientrino nel campo d'applicazione delle prescrizioni di cui alle lettere a-f o di altre regolamentazioni di diritto federale.

**Art. 20** Organi di controllo

<sup>1</sup> Il controllo del rispetto delle prescrizioni sull'immissione in commercio spetta:

- a. all'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva);
- b. all'Ufficio svizzero per la prevenzione degli infortuni (upi);
- c. alle organizzazioni specializzate designate dal Dipartimento federale dell'economia (DFE).

<sup>2</sup> Il DFE disciplina le competenze degli organi di controllo e concorda con essi l'entità e il finanziamento delle attività di controllo.

<sup>11</sup> RS **819.14**

<sup>12</sup> RS **819.13**

<sup>13</sup> RS **819.121**

<sup>14</sup> RS **819.122**

**Art. 21** Collaborazione di altre autorità e organizzazioni

<sup>1</sup> Gli organi di esecuzione della legge del 13 marzo 1964<sup>15</sup> sul lavoro vigilano, nell'ambito della loro attività, affinché i datori di lavoro utilizzino prodotti conformi alle prescrizioni di sicurezza.

<sup>2</sup> Gli organi di esecuzione notificano alla SECO e agli organi di controllo i prodotti che presentano o si presuppone presentino carenze in materia di sicurezza.

<sup>3</sup> Il DFE può chiedere la collaborazione di altre autorità e organizzazioni e concludere con essi accordi in tal senso.

<sup>4</sup> Gli organi di controllo possono chiedere all'Amministrazione federale delle dogane, per un determinato periodo, informazioni sull'importazione di prodotti designati con precisione.

**Art. 22** Compiti e competenze degli organi di controllo

<sup>1</sup> Gli organi di controllo effettuano controlli per campionatura in merito al rispetto delle prescrizioni di sicurezza applicabili ai prodotti. Procedono inoltre a un controllo se vi sono indizi giustificati secondo cui i prodotti non sono conformi alle prescrizioni.

<sup>2</sup> Il controllo di cui al capoverso 1 comprende:

- a. l'esame formale inteso a stabilire se:
  1. la dichiarazione di conformità, qualora richiesta, è disponibile ed è conforme alle prescrizioni legali, e
  2. la documentazione tecnica necessaria è completa;
- b. ove necessario, un controllo visivo e funzionale;
- c. ove necessario, un controllo successivo del prodotto contestato.

<sup>3</sup> Nell'ambito dei controlli gli organi di controllo sono autorizzati in particolare a:

- a. chiedere la documentazione e le informazioni necessarie per dimostrare la conformità dei prodotti;
- b. prelevare campioni;
- c. ordinare verifiche;
- d. accedere ai locali commerciali durante il normale orario di lavoro.

<sup>4</sup> Gli organi di controllo possono ordinare una verifica tecnica del prodotto se sussistono dubbi sul fatto che questi:

- a. corrisponda alla documentazione inoltrata; oppure
- b. nonostante sia stata inoltrata una documentazione corretta, sia conforme alle prescrizioni vigenti.

<sup>5</sup> Gli organi di controllo ordinano le misure necessarie secondo l'articolo 10 capoversi 3 e 4 LSPPro se:

- a. chi immette in commercio un prodotto non esibisce o esibisce in modo incompleto la documentazione richiesta secondo il capoverso 3 entro il termine fissato dagli organi di controllo; oppure
- b. il prodotto non è conforme alle prescrizioni della LSPPro e della presente ordinanza.

<sup>6</sup> Prima di ordinare le misure, gli organi di controllo accordano al responsabile dell'immissione in commercio la possibilità di prendere posizione in merito.

**Art. 23** Procedura degli organi di controllo

La legge federale del 20 dicembre 1968<sup>16</sup> sulla procedura amministrativa si applica parimenti agli organi di controllo non sottoposti al diritto pubblico.

**Art. 24** Coordinamento e informazione degli organi di controllo

<sup>1</sup> Gli organi di controllo si informano reciprocamente e comunicano le loro informazioni alla SECO.

<sup>2</sup> Gli organi di controllo segnalano alla SECO i prodotti che non soddisfano le prescrizioni di sicurezza indicando le misure pertinenti.

<sup>3</sup> Se emanano una decisione, gli organi di controllo ne inviano una copia alla SECO.

**Art. 25** Autorità di vigilanza

<sup>1</sup> La vigilanza sull'esecuzione delle prescrizioni della presente sezione spetta alla SECO.

<sup>2</sup> La SECO coordina l'attività degli organi di controllo.

<sup>3</sup> La SECO può emanare istruzioni sulla sorveglianza del mercato.

**Art. 26** Finanziamento dell'esecuzione

Il DFE disciplina il finanziamento dell'esecuzione delle prescrizioni sulla sorveglianza del mercato.

**Art. 27** Emolumenti

Le autorità riscuotono emolumenti per:

- a. i controlli se risulta che il prodotto non è conforme alle prescrizioni;
- b. le decisioni relative all'edizione di dichiarazioni di conformità e di documenti tecnici;

<sup>16</sup> RS 172.021



- c. altre decisioni e misure secondo l'articolo 10 LSPro occasionate dal responsabile dell'immissione in commercio.

**Art. 28** Calcolo degli emolumenti in funzione del dispendio di tempo

<sup>1</sup> I seguenti emolumenti sono calcolati in funzione del dispendio di tempo:

- a. gli emolumenti secondo l'articolo 27;
- b. gli emolumenti per la designazione e i controlli di organismi di valutazione della conformità secondo gli articoli 24–33 OAccD<sup>17</sup> in relazione a prodotti conformemente alla presente sezione.

<sup>2</sup> La tariffa oraria ammonta a 200 franchi.

<sup>3</sup> Per i controlli urgenti o effettuati al di fuori del normale orario di lavoro può essere riscosso un supplemento fino al 50 per cento dell'emolumento ordinario.

**Art. 29** Applicabilità dell'ordinanza generale sugli emolumenti

<sup>1</sup> Se la presente ordinanza non dispone altrimenti, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>18</sup> sugli emolumenti (OgeEm).

<sup>2</sup> Per i controlli e le decisioni degli organi di controllo secondo l'articolo 20 si applicano per analogia gli articoli 2 e 6–14 OgeEm.

## Sezione 6: Disposizioni finali

**Art. 30** Abrogazione e modifica del diritto vigente

L'abrogazione e la modifica del diritto vigente sono disciplinate nell'allegato 4.

**Art. 31** Disposizioni transitorie

I prodotti che soddisfano i requisiti del diritto anteriore ma non quelli del nuovo diritto possono essere immessi in commercio fino al 31 dicembre 2011.

**Art. 32** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2010.

19 maggio 2010

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

<sup>17</sup> RS 946.512

<sup>18</sup> RS 172.041.1

*Allegato I*  
(art. 15 e 17 cpv. 1)

## **Valutazione della conformità di apparecchi a gas e dispositivi di protezione individuale (DPI): principi e procedure**

### **I. Principi**

#### **A. Apparecchi a gas**

- a. Per gli apparecchi a gas fabbricati in serie, prima dell'immissione in commercio il produttore deve provvedere a un esame per la certificazione del tipo (cifra II A) e, a sua scelta, a una delle seguenti procedure di valutazione della conformità (cifra II B–E):
  1. procedura di conformità al tipo con controllo (sistema di controllo),
  2. procedura di conformità al tipo con garanzia della qualità della produzione (sistema di garanzia della qualità della produzione),
  3. procedura di conformità al tipo con garanzia della qualità del prodotto (sistema di garanzia della qualità del prodotto),
  4. verifica della conformità al tipo.
- b. Per gli apparecchi a gas fabbricati in pezzi unici o in piccole quantità il produttore può ricorrere alla verifica dell'esemplare unico (cifra II F).

#### **B. Dispositivi di protezione individuale (DPI)**

- a. Per i DPI ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 3 della direttiva CEE sui DPI<sup>19</sup> il produttore o il suo rappresentante con sede in Svizzera può procedere personalmente alla valutazione della conformità. Per gli altri DPI, il modello deve essere sottoposto a un esame per la certificazione.
- b. Per i DPI di progettazione complessa ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 4 lettera a della direttiva CEE sui DPI, oltre all'esame per la certificazione (cifra III) il produttore deve applicare, a sua scelta:
  1. un sistema di garanzia della qualità del prodotto finito, oppure
  2. un sistema di garanzia della qualità della produzione.

<sup>19</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 2.

## II. Procedure di valutazione della conformità di apparecchi a gas

### A. Esame per la certificazione del tipo

#### a. Definizione:

L'esame per la certificazione del tipo è la procedura con cui un organismo di valutazione della conformità accerta e certifica che un apparecchio rappresentativo della produzione prevista soddisfa le prescrizioni sull'immissione in commercio.

#### b. Richiesta:

1. La richiesta di esame per la certificazione del tipo è presentata per un modello di apparecchio dal produttore o dal suo rappresentante con sede in Svizzera. La richiesta contiene:
  - il nome e l'indirizzo del produttore e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - la documentazione tecnica secondo l'allegato 3.
2. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo di valutazione della conformità un apparecchio rappresentativo della produzione prevista («tipo»). L'organismo di valutazione della conformità può chiedere ulteriori esemplari del tipo, se ciò è necessario per il programma di prova.

#### c. Organismo di valutazione della conformità:

1. L'organismo di valutazione della conformità procede nel modo seguente:
  - esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione stessa e precisa gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 6 LSPro o ai requisiti essenziali;
  - qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 6 LSPro, esegue o fa eseguire gli opportuni esami e/o prove necessari per verificare se le soluzioni adottate dal produttore soddisfino i requisiti essenziali;
  - qualora siano state applicate le norme di cui all'articolo 6 LSPro, esegue o fa eseguire gli opportuni esami e/o prove necessari per verificare se le norme applicabili siano state effettivamente applicate.
2. Se il tipo soddisfa le disposizioni, l'organismo di valutazione della conformità rilascia al richiedente un certificato di esame del tipo. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato nonché, se necessario, la descrizione del suo funzionamento. I relativi elementi tecnici, quali disegni e schemi, sono allegati al certificato.

3. Un organismo di valutazione della conformità che rifiuti di rilasciare o ritiri un certificato di esame del tipo ne informa l'organo di controllo. Questa regola è applicabile anche alle procedure menzionate alle lettere B–F.
4. Il richiedente tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato il certificato di esame del tipo in merito a tutte le modifiche al tipo approvato che possono avere una ripercussione sul rispetto dei requisiti essenziali.

Le modifiche a un tipo approvato devono essere oggetto di un'omologazione addizionale da parte dell'organismo che ha rilasciato il certificato di esame del tipo qualora tali modifiche incidano sul rispetto dei requisiti essenziali o delle condizioni d'uso prescritte per l'apparecchio. Questa omologazione addizionale assume la forma di un'aggiunta al certificato di esame del tipo originale.

#### **B. Procedura di conformità al tipo con controllo (sistema di controllo)**

- a. Il sistema di controllo è la procedura con cui il produttore prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione, incluse l'ispezione finale dell'apparecchio e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Un organismo di valutazione della conformità, scelto dal produttore, effettua controlli improvvisi sugli apparecchi.
- b. A intervalli almeno annuali l'organismo di valutazione della conformità effettua controlli improvvisi in loco degli apparecchi. Esso deve esaminare un numero adeguato di apparecchi ed effettuare prove appropriate definite nelle norme applicabili previste all'articolo 6 LSPro o prove equivalenti per accertare la conformità degli apparecchi ai requisiti essenziali corrispondenti applicabili. L'organismo di valutazione della conformità determina caso per caso se si debbano effettuare le prove in tutto o in parte. Se uno o più apparecchi sono respinti, l'organismo di valutazione della conformità prende le misure appropriate.

#### **C. Procedura di conformità al tipo con garanzia della qualità della produzione (sistema di garanzia della qualità della produzione)**

- a. Nell'ambito di questa procedura il produttore applica un sistema di garanzia della qualità della produzione che garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti essenziali applicabili. Il produttore è soggetto alla sorveglianza conformemente alla lettera f.
- b. Il produttore presenta all'organismo di valutazione della conformità di sua scelta una domanda di approvazione del suo sistema di garanzia della qualità per gli apparecchi in questione. La domanda contiene:

1. la documentazione relativa al sistema di garanzia della qualità;
  2. l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato;
  3. l'impegno di mantenere costantemente l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di garanzia della qualità approvato;
  4. la documentazione relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame del tipo.
- c. Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal produttore devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione sul sistema di garanzia della qualità deve permettere una comprensione comune dei programmi, piani, manuali e registrazioni relativi alla qualità. La documentazione deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:
1. degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e delle loro attribuzioni in materia di qualità dei prodotti;
  2. dei processi di fabbricazione e delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità che saranno utilizzati e degli interventi sistematici che saranno attuati;
  3. degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
  4. dei mezzi con cui controllare il raggiungimento della qualità richiesta dell'apparecchio e il funzionamento efficace del sistema di garanzia della qualità.
- d. L'organismo di valutazione della conformità esamina e valuta il sistema di garanzia della qualità per determinare se soddisfi i requisiti. Esso presume conformi a tali requisiti i sistemi di garanzia della qualità che applichino la corrispondente norma armonizzata a livello internazionale. Esso notifica la propria decisione al produttore. La notifica al produttore contiene le conclusioni dell'esame, il nome e l'indirizzo dell'organismo di valutazione della conformità e la decisione di valutazione motivata per gli apparecchi in questione.
- e. Il produttore informa l'organismo di valutazione della conformità che ha approvato il sistema di garanzia della qualità in merito a qualsiasi adattamento del sistema di garanzia della qualità reso necessario, ad esempio, dalle nuove tecnologie e dai nuovi concetti di qualità. L'organismo di valutazione della conformità esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di garanzia della qualità modificato sia conforme alle relative disposizioni o se sia necessaria una nuova valutazione. Esso notifica la propria decisione al produttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.
- f. Sorveglianza:
1. Lo scopo della sorveglianza consiste nell'assicurarsi che il produttore soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato.

2. Il produttore deve permettere l'accesso, a fini d'ispezione, dell'organismo di valutazione della conformità ai locali di produzione, ispezione, collaudo e deposito e fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
  - la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
  - le registrazioni effettuate in materia di qualità, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, i dati di taratura, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto ecc.
3. L'organismo di valutazione della conformità effettua un audit (controlli improvvisi delle aziende) almeno una volta ogni due anni per accertarsi che il produttore mantenga e applichi il sistema di garanzia della qualità approvato e trasmette al produttore un rapporto sull'audit effettuato.
4. Inoltre l'organismo di valutazione della conformità può fare visite improvvise al produttore. Nel corso di tali visite l'organismo può effettuare o fare effettuare prove sugli apparecchi. Esso rilascia al produttore un rapporto di visita ed eventualmente un rapporto di prova.
5. Il produttore presenta, su richiesta, il rapporto dell'organismo di valutazione della conformità.

#### **D. Procedura di conformità al tipo con garanzia della qualità del prodotto (sistema di garanzia della qualità del prodotto)**

- a. Nell'ambito di questa procedura il produttore applica un sistema di garanzia della qualità, approvato conformemente alla lettera e, per l'ispezione finale degli apparecchi e per le prove, che garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti applicabili. Il produttore è soggetto alla sorveglianza conformemente alla lettera g.
- b. Il produttore presenta all'organismo di valutazione della conformità di sua scelta una domanda di approvazione del suo sistema di garanzia della qualità per gli apparecchi in questione. La domanda contiene:
  1. la documentazione relativa al sistema di garanzia della qualità;
  2. l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato;
  3. l'impegno di mantenere costantemente l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di garanzia della qualità approvato;
  4. la documentazione relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame del tipo.
- c. Nell'ambito del sistema di garanzia della qualità, ciascun apparecchio viene esaminato e vengono effettuate prove adeguate, definite nelle norme applicabili di cui all'articolo 6 LSPro, o prove equivalenti, al fine di verificarne la conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- d. Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal produttore devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione sul sistema di garanzia della qualità deve permettere una comprensione comune dei programmi,

piani, manuali e registrazioni relativi alla qualità. La documentazione deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:

1. degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e delle loro attribuzioni in materia di qualità dei prodotti;
  2. dei controlli e delle prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione;
  3. dei mezzi con cui controllare il funzionamento efficace del sistema di garanzia della qualità.
- e. L'organismo di valutazione della conformità esamina e valuta il sistema di garanzia della qualità per determinare se soddisfatti i requisiti. Esso presume conformi a tali requisiti i sistemi di garanzia della qualità che applichino la corrispondente norma armonizzata a livello internazionale. Esso notifica la propria decisione al produttore. La notifica al produttore contiene le conclusioni dell'esame, il nome e l'indirizzo dell'organismo di valutazione della conformità e la decisione di valutazione motivata per gli apparecchi in questione.
- f. Il produttore informa l'organismo di valutazione della conformità che ha approvato il sistema di garanzia della qualità in merito a qualsiasi adattamento del sistema reso necessario, ad esempio, dalle nuove tecnologie e dai nuovi concetti di qualità. L'organismo di valutazione della conformità esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di garanzia della qualità modificato sia conforme alle relative disposizioni o se sia necessaria una nuova valutazione. Esso notifica la propria decisione al produttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.
- g. Sorveglianza:
1. Lo scopo della sorveglianza consiste nell'assicurarsi che il produttore soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato.
  2. Il produttore deve permettere l'accesso, a fini di ispezione, dell'organismo di valutazione della conformità ai locali di produzione, ispezione, collaudo e deposito e fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
    - la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
    - le registrazioni effettuate in materia di qualità, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, i dati di taratura, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto ecc.
  3. L'organismo di valutazione della conformità effettua un audit (controlli improvvisi delle aziende) almeno una volta ogni due anni per accertarsi che il produttore mantenga e applichi il sistema di garanzia della qualità approvato e trasmette al produttore un rapporto sull'audit effettuato.
  4. Inoltre l'organismo di valutazione della conformità può fare visite improvvise al produttore. Nel corso di tali visite l'organismo può effettuare o fare effettuare prove sugli apparecchi. Esso rilascia al produttore un rapporto di visita ed eventualmente un rapporto di prova.

5. Il produttore può presentare, su richiesta, il rapporto dell'organismo di valutazione della conformità.

### **E. Verifica della conformità al tipo**

- a. La verifica è la procedura mediante la quale il produttore o il suo rappresentante con sede in Svizzera garantisce e dichiara che gli apparecchi sottoposti alle prescrizioni della lettera c sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i requisiti applicabili.
- b. Il produttore adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti applicabili.
- c. L'organismo di valutazione della conformità effettua gli esami e le prove atti a verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali, a scelta del produttore o con controllo e prove di ogni apparecchio come specificato alla lettera d, o con controllo e prove dell'apparecchio su base statistica come menzionato alla lettera e.
- d. Verifica per controllo e prove di ciascun apparecchio:
  1. Ogni apparecchio viene esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate definite nelle norme applicabili di cui all'articolo 6 LSPro, o prove equivalenti al fine di verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti essenziali applicabili.
  2. L'organismo di valutazione della conformità appone o fa apporre su ogni apparecchio approvato il suo numero di identificazione e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. L'attestato di conformità può riguardare uno o più apparecchi.
  3. Il produttore o il suo rappresentante con sede in Svizzera deve essere in grado di presentare, su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo di valutazione della conformità.
- e. Verifica statistica:
  1. Il produttore presenta i propri apparecchi in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.
  2. Gli apparecchi sono sottoposti a controlli statistici per attributi e devono pertanto essere raggruppati in lotti identificabili, costituiti da esemplari di un unico modello, fabbricati in condizioni identiche. A intervalli indeterminati viene esaminato un lotto. Gli apparecchi che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nelle norme applicabili di cui all'articolo 6 LSPro, o prove equivalenti, onde determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto. Viene applicato un programma di campionatura con le seguenti caratteristiche di funzionamento:
    - un livello standard della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 per cento, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,5 e l'1,5 per cento;



- un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 per cento, con una percentuale di non conformità compresa fra il 5 e il 10 per cento.
- 3. Per i lotti accettati, l'organismo di valutazione della conformità appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli apparecchi del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione del campione di cui si è constatata la non conformità.
- 4. Qualora un lotto venga respinto, l'organismo di valutazione della conformità competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo di valutazione della conformità può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità, il produttore può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo durante il processo di fabbricazione.
- 5. Il produttore, o il suo rappresentante con sede in Svizzera deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo di valutazione della conformità.

#### **F. Verifica dell'esemplare unico**

- a. La verifica dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il produttore garantisce e dichiara che l'apparecchio in questione, che ha ottenuto l'attestato di cui alla lettera b, è conforme ai requisiti essenziali applicabili.
- b. L'organismo di valutazione della conformità esamina l'apparecchio ed effettua le prove del caso, tenendo conto della documentazione tecnica per verificare la conformità ai requisiti essenziali. L'organismo di valutazione della conformità appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sull'apparecchio approvato e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.
- c. La documentazione tecnica di cui all'allegato 3 della presente ordinanza permette la valutazione della conformità ai requisiti essenziali nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dell'apparecchio. Essa è a disposizione dell'organismo della valutazione della conformità.
- d. Se l'organismo di valutazione della conformità lo ritiene necessario, gli esami e le opportune prove possono essere effettuati dopo l'installazione dell'apparecchio.
- e. Il produttore o il suo rappresentante con sede in Svizzera deve essere in grado di presentare, su richiesta, l'attestato di conformità dell'organismo di valutazione della conformità.

### **III. Procedure di valutazione della conformità di dispositivi di protezione individuale (DPI)**

#### **A. Esame per la certificazione**

a. Definizione:

L'esame per la certificazione è la procedura con cui un organismo di valutazione della conformità accerta e certifica che un DPI rappresentativo della produzione prevista soddisfa le prescrizioni sull'immissione in commercio.

b. Domanda:

La domanda di esame per la certificazione è presentata dal produttore o dal suo rappresentante con sede in Svizzera. La domanda comprende:

1. il nome e l'indirizzo del produttore o del suo rappresentante e il luogo di fabbricazione dei DPI;
2. il fascicolo tecnico di fabbricazione, ossia:
  - i progetti generali e dettagliati del DPI, accompagnati eventualmente dalle note di calcolo e dai risultati delle prove dei prototipi, entro i limiti del necessario alla verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali,
  - l'elenco esaustivo dei requisiti essenziali per la sicurezza e la salute e delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche di cui si è tenuto conto al momento della progettazione del DPI.

La domanda deve essere corredata di sufficienti esemplari del modello per cui si chiede il riconoscimento.

c. Organismo di valutazione della conformità:

L'organismo di valutazione della conformità effettua l'esame per la certificazione secondo le modalità seguenti:

1. Esame della documentazione tecnica del produttore:
  - L'organismo di valutazione della conformità effettua l'esame della documentazione tecnica di fabbricazione per verificarne la conformità alle norme armonizzate di cui all'articolo 6 LSPro.
  - Se il produttore non ha applicato o ha applicato solo parzialmente le norme armonizzate, o in mancanza di tali norme, l'organismo di valutazione della conformità deve verificare la conformità delle specifiche tecniche impiegate dal produttore ai requisiti essenziali, prima di verificare la conformità del fascicolo tecnico di fabbricazione a queste specifiche tecniche.
2. Esame del modello:
  - all'atto dell'esame del modello l'organismo di valutazione della conformità si accerta che esso sia stato fatto conformemente al fascicolo tecnico di fabbricazione e che possa essere usato in piena sicurezza, conformemente all'impiego previsto;
  - esegue gli esami e le prove adeguati per verificare la conformità del modello con le norme armonizzate;

- se il produttore non ha applicato o ha applicato solo parzialmente le norme armonizzate, o in mancanza di tali norme, l'organismo di valutazione della conformità effettua gli esami e le prove opportuni per verificare la conformità del modello alle specifiche tecniche utilizzate dal produttore, purché queste ultime siano conformi ai requisiti essenziali.
- 3. Se il modello risulta conforme alle disposizioni pertinenti, l'organismo di valutazione della conformità redige un attestato di certificazione che è notificato al richiedente. Tale attestato riprende le conclusioni dell'esame, indica le condizioni di cui la certificazione è eventualmente corredata e riporta la descrizione e i disegni necessari per identificare il modello riconosciuto.
- 4. L'organismo che rifiuta di rilasciare un attestato di certificazione o che lo ritira ne informa i competenti organi di controllo esponendo i motivi di tale decisione.

#### **B. Sistema di garanzia della qualità del prodotto finito**

- a. Il produttore adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione, comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità di detti DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione e ai relativi requisiti essenziali.
- b. Un organismo di valutazione della conformità scelto dal produttore effettua i controlli necessari. Detti controlli sono effettuati a caso, di norma ad intervalli di almeno un anno.
- c. Per verificare la conformità dei DPI viene esaminata un'adeguata serie di campioni dei DPI prelevata dall'organismo di valutazione della conformità e vengono eseguite opportune prove definite nelle norme armonizzate o necessarie per attestare la conformità ai requisiti essenziali.
- d. In caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità dei campioni, se l'organismo di valutazione della conformità è diverso da quello che ha compilato l'attestato di certificazione in questione, esso si mette in contatto con l'organismo di valutazione della conformità.
- e. Il produttore riceve dall'organismo di valutazione della conformità un resoconto della perizia. Qualora il resoconto concluda che non vi è omogeneità nella produzione o che i DPI esaminati non sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione né ai requisiti essenziali applicabili, l'organismo di valutazione della conformità adotta le misure adeguate al tipo di difetto o di difetti constatati e ne informa il competente organo di esecuzione.
- f. Il produttore deve essere in grado di presentare, a richiesta, il resoconto dell'organismo di valutazione della conformità.

### C. Sistema di garanzia della qualità della produzione con sorveglianza

#### a. Sistema:

1. Nell'ambito di questa procedura il produttore sottopone una domanda di approvazione del proprio sistema di garanzia della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta. La domanda comprende:
  - tutte le informazioni per la categoria di DPI in questione, ivi compresa, se del caso, la documentazione sul modello approvato;
  - la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
  - un impegno a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità e a mantenerlo adeguato ed efficace.
2. Nell'ambito del sistema di garanzia della qualità ogni DPI viene esaminato e vengono effettuate le opportune prove allo scopo di verificare la sua conformità ai pertinenti requisiti essenziali.
3. La documentazione sul sistema di garanzia della qualità comprende in particolare un'adeguata descrizione:
  - degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e delle loro attribuzioni in materia di qualità dei prodotti;
  - dei controlli e delle prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione;
  - dei mezzi con cui controllare il funzionamento efficace del sistema di garanzia della qualità.
4. L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di garanzia della qualità per determinare se soddisfatti i requisiti. Esso presume conformi a tali disposizioni i sistemi di garanzia della qualità che applicano la corrispondente norma armonizzata.
5. L'organismo di valutazione della conformità che effettua gli audit procede a ogni verifica oggettiva necessaria degli elementi del sistema di garanzia della qualità e verifica in particolare se il sistema assicura la conformità dei DPI fabbricati al modello approvato.
6. La decisione è notificata al produttore. Essa contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.
7. Il produttore informa l'organismo di valutazione della conformità che ha approvato il sistema di garanzia della qualità in merito a qualsiasi progetto di modifica del sistema di garanzia della qualità.
8. L'organismo di valutazione della conformità esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di garanzia della qualità modificato soddisfa le disposizioni pertinenti. Notifica la sua decisione al produttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.

#### b. Sorveglianza:

1. Lo scopo della sorveglianza consiste nell'assicurarsi che il produttore soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato.

2. Il produttore autorizza l'organismo di valutazione della conformità ad accedere, a fini di ispezione, ai luoghi d'ispezione, prova e immagazzinamento dei DPI e gli fornisce qualsiasi informazione necessaria, in particolare:
  - la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
  - la documentazione tecnica;
  - i fascicoli di qualità.
3. L'organismo di valutazione della conformità procede periodicamente ad audit per assicurarsi che il produttore mantenga e applichi il sistema di garanzia della qualità approvato e gli presenta un rapporto sull'audit effettuato.
4. L'organismo di valutazione della conformità può inoltre effettuare visite improvvise presso il produttore. Nel corso di tali visite l'organismo fornisce al produttore un resoconto della visita in questione ed eventualmente un rapporto sull'audit effettuato.
5. Il produttore deve essere in grado di presentare, a richiesta, il resoconto dell'organismo di valutazione della conformità.

*Allegato 2*  
(art. 16 cpv. 1)

## **Dichiarazione di conformità per apparecchi a gas e dispositivi di protezione individuale (DPI)**

### **A. Principi**

- a. La dichiarazione di conformità per apparecchi a gas e DPI contiene le seguenti indicazioni:
  1. nome e indirizzo del produttore o del suo rappresentante con sede in Svizzera;
  2. descrizione del prodotto;
  3. tutte le disposizioni pertinenti che il prodotto soddisfa;
  4. nome e funzione della persona legittimata a firmare in modo giuridicamente vincolante la dichiarazione per conto del produttore o del suo rappresentante con sede in Svizzera.
- b. La dichiarazione di conformità contiene eventualmente le seguenti indicazioni:
  1. nome e indirizzo dell'organismo di valutazione della conformità e numero dell'attestato di certificazione e dell'attestato di conformità;
  2. nome e indirizzo dell'ufficio di valutazione della conformità, a cui secondo l'allegato 1 è stata trasmessa unicamente la documentazione;
  3. fonti delle norme applicate secondo l'articolo 6 LSPro;
  4. altre norme e specifiche tecniche che sono state applicate;
  5. dichiarazione secondo cui il prodotto interessato corrisponde al tipo;
  6. dichiarazione riguardante il tipo di procedura seguita secondo l'allegato 1 per garantire la conformità al tipo.

### **B. Apparecchi a gas**

Per gli apparecchi a gas si applicano inoltre le seguenti disposizioni:

- a. Per quanto riguarda i dispositivi ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 1 della direttiva CE sugli apparecchi a gas<sup>20</sup>, la dichiarazione di conformità deve inoltre indicare le condizioni di incorporamento in un apparecchio o di montaggio, che contribuiscano al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi terminati.
- b. Al posto della dichiarazione di conformità è sufficiente anche un attestato in cui si dichiara la conformità dei dispositivi alle esigenze essenziali ad essi applicabili. Tale attestato deve inoltre indicare le caratteristiche dei dispositivi nonché le condizioni di incorporamento in un apparecchio o di montaggio, che contribuiscano al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi terminati. L'attestato deve essere fornito insieme al dispositivo.

<sup>20</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 12 cpv. 1.

*Allegato 3*  
(art. 18)

## **Requisiti speciali riguardanti la documentazione tecnica per gli apparecchi a gas e i dispositivi di protezione individuale (DPI)**

### **A. Apparecchi a gas**

Per gli apparecchi a gas, la persona responsabile dell'immissione in commercio deve essere in grado di presentare in tempo utile la seguente documentazione:

- a. se necessario ai fini della valutazione della conformità, la documentazione relativa al progetto comprendente:
  1. una descrizione generale dell'apparecchio,
  2. il progetto di massima nonché gli schemi di componenti e i disegni di fabbricazione di componenti, sottounità, circuiti ecc.,
  3. le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi precedenti, inclusa la descrizione del funzionamento,
  4. gli attestati relativi alle apparecchiature incorporate nell'apparecchio,
  5. gli attestati e i certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio;
- b. un elenco delle norme di cui all'articolo 6 LSPro applicate totalmente o in parte e la descrizione delle soluzioni scelte per soddisfare i requisiti essenziali nei casi in cui non siano state applicate le norme di cui all'articolo 6 LSPro;
- c. i rapporti sulle prove effettuate;
- d. i manuali per l'installazione e l'uso;
- e. qualsiasi altro documento che consenta di migliorare la valutazione della conformità.

### **B. Dispositivi di protezione individuale (DPI)**

Per i DPI, la persona responsabile dell'immissione in commercio deve essere in grado di presentare in tempo utile la seguente documentazione:

- a. i progetti generali e dettagliati del DPI, accompagnati eventualmente dalle note di calcolo e dai risultati delle prove dei prototipi, nell'ambito di quanto è necessario per la verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;
- b. l'elenco esaustivo dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute e delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche di cui si è tenuto conto al momento della progettazione del DPI.

*Allegato 4*  
(art. 30)

## **Abrogazione e modifica del diritto vigente**

### **I**

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. ordinanza del 12 giugno 1995<sup>21</sup> sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici;
2. ordinanza del DFE del 12 giugno 1995<sup>22</sup> sulle procedure di valutazione della conformità di apparecchi a gas e dispositivi di protezione individuale;
3. ordinanza del DFE del 16 giugno 2006<sup>23</sup> concernente gli emolumenti per le installazioni e gli apparecchi tecnici.

### **II**

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

#### **1. Ordinanza del 9 aprile 1997<sup>24</sup> sui prodotti elettrici a bassa tensione**

##### *Ingresso*

visti gli articoli 3 e 55 numero 3 della legge del 24 giugno 1902<sup>25</sup> sugli impianti elettrici (LIE);  
in esecuzione della legge federale del 12 giugno 2009<sup>26</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>27</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

<sup>21</sup> RU **1995 2770**, **1996 1867**, **2000 187**, **2002 853**, **2008 1785**

<sup>22</sup> RU **1995 2783**, **2009 2571**

<sup>23</sup> RU **2006 2681**

<sup>24</sup> RS **734.26**

<sup>25</sup> RS **734.0**

<sup>26</sup> RS **930.11**

<sup>27</sup> RS **946.51**



## **2. Ordinanza del 2 marzo 1998<sup>28</sup> sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi**

### *Ingresso*

visti gli articoli 3 e 55 numero 3 della legge del 24 giugno 1902<sup>29</sup> sugli impianti elettrici (LIE);  
in esecuzione della legge federale del 12 giugno 2009<sup>30</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>31</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),

### *Art. 14 cpv. 2 lett. b*

<sup>2</sup> Gli organi esecutivi sono:

- b. per gli altri apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto: gli organi di cui all'articolo 20 dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>32</sup> sulla sicurezza dei prodotti (OSPr).

### *Art. 17 cpv. 1*

### *Abrogato*

### *Art. 18*

La protezione giuridica contro le decisioni degli organi esecutivi secondo l'articolo 14 capoverso 2 è retta, nei casi di cui alla lettera a, dall'articolo 23 LIE e, nei casi di cui alla lettera b, dall'articolo 15 LSPro.

## **3. Ordinanza del 18 agosto 2004<sup>33</sup> sui medicinali veterinari**

### *Art. 21 cpv. 3*

<sup>3</sup> Sono fatte salve le condizioni per l'immissione in commercio secondo le disposizioni della legge federale del 12 giugno 2009<sup>34</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro).

<sup>28</sup> RS 734.6

<sup>29</sup> RS 734.0

<sup>30</sup> RS 930.11

<sup>31</sup> RS 946.51

<sup>32</sup> RS 930.111

<sup>33</sup> RS 812.212.27

<sup>34</sup> RS 930.11

#### **4. Ordinanza del 23 novembre 2005<sup>35</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso**

##### *Ingresso*

vista la legge del 9 ottobre 1992<sup>36</sup> sulle derrate alimentari (LDerr);  
visti gli articoli 16 capoverso 2 e 17 della legge del 21 marzo 2003<sup>37</sup> sull'ingegneria genetica (LIG);  
visto l'articolo 29 della legge del 7 ottobre 1983<sup>38</sup> sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);  
visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>39</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>40</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

#### **5. Ordinanza del 20 novembre 2002<sup>41</sup> sulle attrezzature a pressione**

##### *Ingresso*

visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>42</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
visto l'articolo 83 capoverso 1 della legge federale del 20 marzo 1981<sup>43</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF);  
in esecuzione della legge del 24 giugno 1902<sup>44</sup> sugli impianti elettrici (LIE);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>45</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

##### *Art. 1 cpv. 1, frase introduttiva, e 3 lett. g n. 4 e 6*

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina la messa in circolazione e la sorveglianza del mercato delle attrezzature a pressione e degli insiemi seguenti:

<sup>3</sup> Essa non è applicabile:

- g. ad attrezzature appartenenti al massimo alla categoria I ai sensi dell'articolo 9 e che rientrano nel campo d'applicazione:

<sup>35</sup> RS **817.02**

<sup>36</sup> RS **817.0**

<sup>37</sup> RS **814.91**

<sup>38</sup> RS **814.01**

<sup>39</sup> RS **930.11**

<sup>40</sup> RS **946.51**

<sup>41</sup> RS **819.121**

<sup>42</sup> RS **930.11**

<sup>43</sup> RS **832.20**

<sup>44</sup> RS **734.0**

<sup>45</sup> RS **946.51**

4. dell'articolo 12 capoversi 1 e 2 dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>46</sup> sulla sicurezza dei prodotti (OSPro),
6. dell'ordinanza del 2 aprile 2008<sup>47</sup> sulle macchine;

*Art. 3 cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> Per messa in circolazione si intende il trasferimento o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di attrezzature a pressione o di insiemi. Il trasferimento o la cessione di questi sono considerati avvenuti dal momento in cui l'utilizzatore ne dispone per la prima volta.

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 5 cpv. 6*

<sup>6</sup> Le attrezzature a pressione e gli insiemi diversi da quelli di cui ai capoversi 2–3 possono essere messi in circolazione soltanto se sono progettati e fabbricati conformemente alle regole della tecnica riconosciute.

*Art. 6 cpv. 2–4*

*Abrogati*

*Art. 7 cpv. 3*

<sup>3</sup> Chi mette in circolazione attrezzature a pressione e insiemi non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza deve poter provare che sono stati fabbricati conformemente alle regole della tecnica riconosciute.

*Art. 8*

*Abrogato*

*Art. 13 cpv. 3*

<sup>3</sup> La dichiarazione di conformità deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

*Art. 19 e 20*

*Abrogati*

<sup>46</sup> RS 930.111

<sup>47</sup> RS 819.14

*Titolo prima dell'art. 22*

## **Sezione 5: Sorveglianza del mercato**

*Art. 22*

La sorveglianza delle attrezzature a pressione e degli insiemi è disciplinata dagli articoli 20–28 OSPro<sup>48</sup>.

*Art. 23*

*Abrogato*

## **6. Ordinanza del 20 novembre 2002<sup>49</sup> sui recipienti a pressione**

*Ingresso*

visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>50</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
visto l'articolo 83 capoverso 1 della legge federale del 20 marzo 1981<sup>51</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF),  
in esecuzione della legge del 24 giugno 1902<sup>52</sup> sugli impianti elettrici (LIE);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>53</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

*Art. 1 cpv. 1*

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina la messa in circolazione e la sorveglianza del mercato dei recipienti semplici a pressione fabbricati in serie (recipienti a pressione).

*Art. 3 cpv. 3, 5 cpv. 2–4, art. 7 e 8*

*Abrogati*

*Art. 17* Dichiarazione di conformità

<sup>1</sup> Mediante la dichiarazione di conformità, il fabbricante del recipiente a pressione o il suo rappresentante con sede in Svizzera attesta che il recipiente a pressione corrisponde alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui all'allegato 3 numero 3 e per la quale è stato rilasciato un attestato di conformità, oppure a un modello approvato.

<sup>48</sup> RS 930.111

<sup>49</sup> RS 819.122

<sup>50</sup> RS 930.11

<sup>51</sup> RS 832.20

<sup>52</sup> RS 734.0

<sup>53</sup> RS 946.51

<sup>2</sup> La dichiarazione di conformità deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

*Titolo prima dell'art. 19*

#### **Sezione 4: Sorveglianza del mercato**

*Art. 19*

La sorveglianza dei recipienti semplici a pressione è disciplinata dagli articoli 20–28 dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>54</sup> sulla sicurezza dei prodotti.

*Art. 20*

*Abrogato*

#### **7. Ordinanza del 23 giugno 1999<sup>55</sup> sugli ascensori**

*Ingresso*

visto l'articolo 4 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>56</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);  
in esecuzione della legge del 24 giugno 1902<sup>57</sup> sugli impianti elettrici (LIE);  
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>58</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC),

*Art. 3 cpv. 3, 5 cpv. 2–4, art. 7, 11 e 13*

*Abrogati*

*Titolo prima dell'art. 14*

#### **Sezione 5: Sorveglianza del mercato**

*Art. 14*           Principi

<sup>1</sup> La sorveglianza degli ascensori e dei componenti di sicurezza è disciplinata dagli articoli 20–28 dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>59</sup> sulla sicurezza dei prodotti.

<sup>2</sup> Nel caso di componenti o impianti elettrici, le competenze in materia di sorveglianza del mercato sono disciplinate dalla legislazione sull'elettricità.

<sup>54</sup> RS 930.111

<sup>55</sup> RS 819.13

<sup>56</sup> RS 930.11

<sup>57</sup> RS 734.0

<sup>58</sup> RS 946.51

<sup>59</sup> RS 930.111

*Art. 15 e 16*

*Abrogati*

*Sezione 6 (art. 17)*

*Abrogata*

*Allegato I n. 1.1 e 5.1*

- 1.1 Allorquando il rischio corrispondente sussiste e non è trattato nel presente allegato, si applicano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine<sup>60</sup>. Il requisito essenziale di cui all'allegato I numero 1.1.2 della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine è in ogni caso applicabile.
- 5.1 Oltre alle indicazioni minime prescritte per qualsiasi macchina conformemente al numero 1.7.3 dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine<sup>61</sup>, ogni cabina deve essere dotata di una targa ben visibile nella quale siano chiaramente indicati il carico nominale di esercizio in chilogrammi ed il numero massimo di persone che possono prendervi posto.

## **8. Ordinanza del 2 aprile 2008<sup>62</sup> sulle macchine**

*Ingresso*

visto l'articolo 4 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>63</sup> sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);

visto l'articolo 83 capoverso 1 della legge federale del 20 marzo 1981<sup>64</sup>

sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF);

in esecuzione della legge del 24 giugno 1902<sup>65</sup> sugli impianti elettrici (LIE);

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>66</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTTC),

<sup>60</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 mag. 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24, modificata da GU L 76 del 16.3.2007, pag. 35.; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

<sup>61</sup> Si veda la nota a piè di pagina al numero 1.1.

<sup>62</sup> RS **819.14**

<sup>63</sup> RS **930.11**

<sup>64</sup> RS **832.20**

<sup>65</sup> RS **734.0**

<sup>66</sup> RS **946.51**

*Sostituzione di espressioni*

All'articolo 1 capoversi 2 e 3 e all'articolo 2 capoverso 3 l'espressione «direttiva relativa alle macchine» è sostituita dall'espressione «direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine».

All'articolo 2 capoverso 1 lettera b, agli articoli 3 e 5 e all'allegato 1 numero 2, frase introduttiva, l'espressione «direttiva relativa alle macchine» è sostituita dall'espressione «direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine<sup>67</sup>» (con nota).

*Art. 1 cpv. 1 e 4*

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina la messa in circolazione e la sorveglianza delle macchine secondo la direttiva 2006/42/CE<sup>68</sup> relativa alle macchine (direttiva relativa alle macchine).

<sup>4</sup> Nella misura in cui la presente ordinanza non contiene particolari disposizioni, sono applicabili alle macchine le disposizioni dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>69</sup> sulla sicurezza dei prodotti (OSPro).

*Art. 5, rubrica e cpv. 1*

## Sorveglianza del mercato

<sup>1</sup> La sorveglianza del mercato è disciplinata negli articoli 20–28 OSPro<sup>70</sup>.

*Allegato 1 n. 1*

Ai fini della corretta interpretazione della direttiva 2006/42/CE<sup>71</sup> relativa alle macchine, a cui si rinvia nella presente ordinanza, si applicano le seguenti equivalenze terminologiche:

Espressione della direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine	Espressione svizzera
...	
Sorveglianza del mercato	Sorveglianza del mercato
...	

<sup>67</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 1 cpv. 1.

<sup>68</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 mag. 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione), GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24, modificata da GU L 76 del 16.3.2007, p. 35.; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

<sup>69</sup> RS **930.111**

<sup>70</sup> RS **930.111**

<sup>71</sup> Si veda la nota a piè di pagina all'art. 1 cpv. 1.

## **9. Ordinanza del 19 dicembre 1983<sup>72</sup> sulla prevenzione degli infortuni**

### *Art. 24 cpv. 3*

<sup>3</sup> Le attrezzature di lavoro per le quali non esistono disposizioni per la messa in circolazione devono per lo meno soddisfare le esigenze degli articoli 25–32 e 34 capoverso 2. Lo stesso vale per le attrezzature di lavoro che sono state impiegate per la prima volta prima del 31 dicembre 1996.

### *Art. 91 lett. f*

Il premio supplementare per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (art. 87 LAINF) copre le spese seguenti:

- f. le spese degli organi d'esecuzione per l'applicazione della legge federale del 12 giugno 2009<sup>73</sup> sulla sicurezza dei prodotti nell'ambito della sicurezza sul lavoro.

## **10. Ordinanza del 29 giugno 2005<sup>74</sup> sui lavori di costruzione**

### *Art. 37 cpv. 1*

<sup>1</sup> Devono essere utilizzati soltanto i ponteggi e gli elementi di ponteggi che soddisfano i requisiti dell'immissione in commercio secondo la legge federale del 12 giugno 2009<sup>75</sup> sulla sicurezza dei prodotti.

## **11. Ordinanza del 27 settembre 1999<sup>76</sup> sulle gru**

### *Art. 3 cpv. 1*

<sup>1</sup> Per ogni gru deve essere tenuto un libretto. Le gru immesse in commercio dopo il 31 dicembre 1996 devono inoltre essere munite di una dichiarazione di conformità del produttore ai sensi dell'articolo 9 dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>77</sup> sulla sicurezza dei prodotti. Tali documenti devono essere conservati in modo da poter essere visionati su richiesta dall'organo d'esecuzione competente ai sensi degli articoli 47–51 OPI<sup>78</sup> (organo d'esecuzione).

<sup>72</sup> RS 832.30

<sup>73</sup> RS 930.11

<sup>74</sup> RS 832.311.141

<sup>75</sup> RS 930.11

<sup>76</sup> RS 832.312.15

<sup>77</sup> RS 930.111

<sup>78</sup> RS 832.30



## **12. Ordinanza del 27 novembre 2000<sup>79</sup> sugli esplosivi**

*Art. 98 cpv. 4*

<sup>4</sup> Gli apparecchi devono inoltre essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza secondo la legge federale del 12 giugno 2009<sup>80</sup> sulla sicurezza dei prodotti e dell'ordinanza del 19 maggio 2010<sup>81</sup> sulla sicurezza dei prodotti.

## **13. Ordinanza del 4 settembre 2002<sup>82</sup> sul commercio ambulante**

*Ingresso*

vista la legge federale del 23 marzo 2001<sup>83</sup> sul commercio ambulante (legge federale);

in applicazione della legge federale del 12 giugno 2009<sup>84</sup> sulla sicurezza dei prodotti;

in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>85</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio,

<sup>79</sup> RS **941.411**

<sup>80</sup> RS **930.11**

<sup>81</sup> RS **930.111**

<sup>82</sup> RS **943.11**

<sup>83</sup> RS **943.1**

<sup>84</sup> RS **930.11**

<sup>85</sup> RS **946.51**

