



Ministero dello Sviluppo Economico

DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA,
LA TUTELA DEL CONSUMATORE, E LA NORMATIVA TECNICA

*Divisione VII - Qualità dei prodotti e dei servizi e professioni
non organizzate in ordini o collegi - Sicurezza e Conformità dei Prodotti*

10



OGGETTO: **Seguito a nota DGMCTCNT n. 97542 del 6 aprile u.s.**
Ulteriori indicazioni concernenti il controllo su Dispositivi di protezione individuale (di cui al regolamento UE n. 425/2016) e mascherine filtranti generiche (di cui all'articolo 16, comma 2, decreto-legge n. 18 del 2020).

Si fa seguito alla nota in oggetto, recante una prima informativa concernente talune segnalazioni di rilascio di certificati per dispositivi di protezione individuale provenienti da Paesi Extra-UE, e, con la presente, anche in riscontro alla nota di codesta Autorità doganale in data 17 aprile u.s., n. 119618/RU, si trasmettono ulteriori indicazioni relative al controllo su dispositivi di protezione individuale e mascherine filtranti generiche, volte a semplificare e accelerare le eventuali fasi di confronto tra codesta Autorità doganale e questa Amministrazione.

In questo contesto emergenziale, al fine di concentrare prioritariamente sui dispositivi di protezione individuale i controlli di sicurezza e conformità dei prodotti, **nel condividere altresì le iniziative intraprese da codesta Autorità per la realizzazione di test di screening volti alla verifica della conformità dei dispositivi di protezione individuale e mascherine chirurgiche all'atto dell'importazione** (comunicate con la citata nota del 17 aprile), si chiede di garantire la massima efficacia degli interventi preventivi demandati agli operatori doganali nel corso dei controlli documentali e fisici, volti ad ottenere la piena conformazione dei prodotti mediante la richiesta rivolta alla parte di apporre la marcature e produrre o integrare in tempi ragionevoli la documentazione tecnica prevista dalla normativa comunitaria di armonizzazione.

Un approccio proattivo in questa fase di verifica preliminare, realizzato direttamente dalle Autorità incaricate dei controlli alle frontiere – che si auspica possa garantire la conclusione positiva delle verifiche e dei controlli di sicurezza prima di procedere alla sospensione dello svincolo con conseguente interessamento di questa Autorità - permetterà di raggiungere un più alto livello di celerità nelle verifiche della conformazione dei DPI, a fronte della necessità di immettere sul mercato i prodotti in discussione nel più breve tempo possibile e far fronte così al fabbisogno della domanda di mercato.

Tale approccio permetterà inoltre di effettuare un controllo e monitoraggio sui prodotti generici cd. *mascherine filtranti o generiche* sotto un duplice profilo di rischio: impedire la immissione in commercio dei prodotti generici di cui non si conosca una provenienza certa, e che possano quindi risultare pericolosi o nocivi; impedire la immissione in commercio di prodotti generici che siano confezionati o pubblicizzati in modo tale da ingenerare confusione nel consumatore circa la loro natura di dispositivo “non medico” e “non di protezione” (predisponendo, tuttavia, procedure per permettere una rietichettatura conforme, laddove possibile).

Tale controllo risulterà di particolare importanza in considerazione dell'evidente aumento di domanda di tali prodotti che presumibilmente avverrà nell'immediato futuro e della necessità quindi di garantire che i consumatori possano fruire di mascherine generiche con garanzia di non nocività e garanzia di piena consapevolezza della natura e delle caratteristiche del prodotto.

In tale contesto emergenziale, al fine di contribuire all'efficientamento dei controlli preventivi, si richiama quanto già comunicato con riferimento alle criticità connesse alle verifiche parziali su base volontaria, nonché la necessità di diffondere anche presso gli Uffici doganali territoriali ogni utile strumento informativo messo a disposizione dalle Istituzioni e dagli Organismi interessati, tra i quali di particolare interesse risulta essere la consultazione delle pagine *web* dedicate alla emergenza COVID sui siti *internet* di ACCREDIA (per il riconoscimento e la verifica della validità dei certificati di conformità dei DPI, e la individuazione degli Organismi notificati ed abilitati mediante la consultazione della banca dati NANDO), dell'UNI e del MISE (con riferimento alle norme tecniche di riferimento).

10



Qualora le Autorità incaricate dei controlli alle frontiere – pur in esito all'adozione di tutte le possibili iniziative volte alla immediata conformazione dei prodotti – ritenessero necessario procedere alla sospensione dello svincolo con contestuale informativa al MISE e procedere al rilascio delle merci con emissione della bolletta A20, si rappresenta sin d'ora l'analoga necessità (in ragione dello stato emergenziale e di urgenza) di garantire la supervisione in loco, da parte degli Uffici doganali territoriali, nel corso delle conseguenti attività materiali volte alla successiva conformazione dei prodotti alle normative armonizzate.

Ciò premesso con riferimento alla applicazione delle disposizioni ordinarie in materia di verifica e conformità dei prodotti DPI nel rispetto del regolamento n. 425/2016, si forniscono di seguito ulteriori utili indicazioni volte a verificare – negli altri casi - il rispetto delle disposizioni di cui al Codice del consumo e poste a tutela della sicurezza dei consumatori, applicabili in tutti i casi in cui non esistono, nell'ambito della normativa vigente, disposizioni specifiche aventi come obiettivo la sicurezza dei prodotti.

Per completezza di informazione si rappresenta che, con riferimento ai temi della sicurezza e vendita dei DPI, come noto, è da ultimo intervenuta altresì l'ordinanza n. 9 del 9 aprile 2020, recante *Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie*.

L'articolo 16, comma 2, del decreto-legge n. 18 del 2020 dispone che *Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio*

Al riguardo, in tutti i casi in cui fosse necessario verificare, **presso gli Uffici doganali** ovvero nelle successive ispezioni di codesta Guardia di Finanza, l'adeguatezza delle informazioni recate dalle **mascherine generiche** – salvo diversa valutazione delle altre Amministrazioni in indirizzo (con particolare riferimento alla tutela della salute, demandata al Ministero con primaria competenza) – si rappresenta quanto segue.

Le mascherine filtranti generiche possono superare i controlli presso le Autorità doganali territoriali solo nel rispetto delle condizioni che seguono:

a) **non devono recare la marcatura CE**, b) **devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)**, c) **devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro)** bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività.

Da ultimo, come espressamente indicato nella circolare del Ministero della salute n. 3572 del 18 marzo u.s., si rammenta l'assoluta necessità che i produttori delle mascherine generiche garantiscano che le stesse *non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione prevista dai prodotti*.

Con riferimento alle ulteriori informazioni previste dal Codice del consumo (decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206) e, in particolare, per i profili di sicurezza, si richiama l'applicabilità degli articoli da 102 a 113 e, in particolare, del combinato disposto degli articoli: 104, commi 2, 3 e 4 del medesimo Codice. Trattasi degli obblighi in capo al produttore di indicare, tra gli altri, *tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, e l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata*, connessi, come indicato, alla previsione secondo cui vanno riportare le indicazioni relative *alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto*.

¹ Se taluni prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti da normativa comunitaria, le disposizioni del Codice del consumo si applicano unicamente per gli aspetti ed i rischi o le categorie di rischio non soggetti a tali requisiti.



Come per le condizioni sub lett. a), b) e c), ai medesimi fini di controllo e di tutela dei consumatori, anche le condizioni previste dal Codice del consumo vanno verificate prima di superare i controlli presso le Autorità doganali.

Con riferimento alla successiva distribuzione al dettaglio delle cd. mascherine generiche, le stesse potranno essere vendute anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con apposizione delle informazioni in modalità semplificata su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita (si rinvia, alle modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 febbraio 1997, n. 101).

Ciò premesso, accogliendo altresì le istanze e le richieste di chiarimento pervenute alla Scrivente in ordine alle condizioni di applicabilità della citata ordinanza n. 9 del 9 aprile 2020, si chiede a codesto Commissario straordinario per l'emergenza se l'ambito di applicazione della stessa – con riferimento alla commercializzazione “spacchettata”, al regime dei prezzi di vendita ed alla informativa semplificata - sia riferito ai soli DPI o, anche, alle mascherine rientranti tra i dispositivi medici.

Quanto sopra richiesto, al fine di favorire la celere distribuzione anche dei citati dispositivi medici.

Si trasmette la presente a codesta Autorità doganale, in riscontro alla citata nota in data 17 aprile u.s., n. 119618/RU, demandando alle opportune interlocuzioni con l'Ente Italiano di Accreditamento – ACCREDIA, in merito alle procedure di accreditamento ufficiale per la tipologia degli esami analitici, rispetto alle quali si esprime sin d'ora il favore della Scrivente, nonché al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute, per gli aspetti di competenza ed eventuale integrazione delle indicazioni fin qui fornite e si richiama infine, per gli ulteriori aspetti connessi alle tematiche in oggetto, la nota DGMCTCNT n. 97542 del 6 aprile u.s.

IL DIRETTORE GENERALE
(avv. Loredana Gulino)

Firmato digitalmente da: Loredana Gulino
Organizzazione: MISE/80230390587
Data: 22/04/2020 19:53:08