



Egregi Direttori delle
Associazioni Imprenditoriali
delle province di Venezia e
Rovigo

Spettabili Ordini dei Farmacisti
delle province di Venezia e
Rovigo

LORO PEC

Oggetto: informativa su "mascherine facciali".

La presente per fornire alcuni chiarimenti, a seguito di segnalazioni e riscontri, circa la presenza in commercio, sia presso esercizi commerciali che farmacie, di "mascherine facciali" prive delle indicazioni previste, da cui potrebbero derivare potenziali pregiudizi per la salute pubblica e profili di responsabilità a carico di produttori, importatori, commercianti ed acquirenti professionali.

Come noto, al fine di agevolare la produzione e la pronta disponibilità sul mercato delle mascherine facciali divenute essenziali per la tutela della salute pubblica, il DL 17 marzo 2020, n. 18 ha introdotto procedure straordinarie semplificate per la produzione delle mascherine protettive classificate come *Dispositivi di Protezione Individuale* o come *Dispositivi Medici*. È bene precisare che tali procedure (che vedono comunque il coinvolgimento obbligatorio dell'Inail e dell'Istituto Superiore di Sanità rispettivamente), derogano temporaneamente al percorso ordinario di certificazione e anche alla materiale apposizione della marcatura CE sui prodotti, ma non derogano ai **requisiti di sicurezza** rispettivamente garantiti dai **Dispositivi di Protezione Individuale** e dai **Dispositivi Medici**, che si intendono sostanzialmente **invariati**, a **garanzia dell'effettiva tutela della salute e della sicurezza** sia individuale che collettiva (per i dettagli sulle procedure straordinarie semplificate di certificazione, si rinvia al sito dell'Istituto Superiore di Sanità: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>).

Ne consegue che per le *mascherine protettive messe in commercio in qualità di Dispositivi di Protezione Individuale* e di *Dispositivi Medici*, **ove non sia presente l'ordinaria marcatura CE**, sarà necessario che il relativo produttore/importatore sia quanto meno in grado di **comprovare l'avvio delle procedure straordinarie semplificate di certificazione** previste dall'art.15 del DL 17 marzo 2020, n. 18.

In alternativa, **le mascherine prive di marcatura CE che non siano state oggetto di alcuna procedura di valutazione, sono comunque commercializzabili** ai sensi dell'art. 16, 2° co. del DL 17 marzo 2020, n. 18 che le qualifica come "**mascherine filtranti**"; a questo proposito, la Circolare del Ministero della Salute n. 3572 del 18/03/2020 ha chiarito però

che esse "non possono essere utilizzate durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza", e che le stesse **"non si configurano né come Dispositivo Medico né come Dispositivo di Protezione Individuale"**.

Da quest'ultima precisazione ministeriale discende, in particolare, che le **"mascherine filtranti" prive di marcatura CE che non siano state oggetto di alcuna procedura di valutazione** risultano, pertanto, **soggette alla diretta applicazione del Codice del Consumo** (d.lgs. n. 206/2005) e in particolare dell'art. 104, che, prevede l'obbligo di riportare sulla merce sia gli **estremi del fabbricante o importatore** (denominazione ed indirizzo postale) sia **indicazioni chiare**, rivolte al consumatore, **volte a prevenire i rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile** delle mascherine stesse (tale previsione legislativa, che non risulta derogata, appare peraltro pienamente coerente con la citata Circolare del Ministero della Salute n. 3572- del 18/03/2020, nella parte in cui si fa riferimento alla *"assoluta necessità che i produttori delle mascherine (...) garantiscano che le stesse non arrechino danni o non determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso previste dai produttori"*).

A tale proposito, giova richiamare l'attenzione sulle conseguenze in cui potrebbe ragionevolmente incorrere (e/o causare) l'utilizzatore che omettesse di rispettare le vigenti norme di distanziamento sociale, facendo affidamento sulla convinzione di indossare un *Dispositivo Medico* o un *Dispositivo di Protezione Individuale*, mentre sta in realtà indossando una semplice "mascherina filtrante" priva di indicazioni idonee a chiarirne l'assenza di efficacia protettiva. Né vanno sottovalutate le responsabilità in capo al datore di lavoro che dovesse fornire, in assoluta buona fede, ai propri dipendenti tali "mascherine filtranti", ritenendole *Dispositivi Medici* o *Dispositivi di Protezione Individuale*.

Per il mancato rispetto delle richiamate disposizioni di cui citato art. 104 del Codice del Consumo, il successivo art. 112, 5° co. prevede a carico dei produttori o degli importatori **una sanzione amministrativa** da € 1.500,00 ad € 30.000,00; è inoltre possibile il **sequestro amministrativo delle merci**.

Per evitare questo rischio, è sufficiente che il produttore o l'importatore delle "mascherine filtranti" abbia cura di riportare chiaramente **sul prodotto, o sulla relativa confezione** fornita al consumatore, la propria **ragione sociale** e un proprio **indirizzo** postale (meglio se la sede legale) oltre alle prescritte **indicazioni volte a prevenire i rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile** del prodotto stesso.

Nello specifico, tali indicazioni dovranno senz'altro contenere gli avvisi che il prodotto **"NON È UN DISPOSITIVO MEDICO"** e **"NON È UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE"** oltre ad altre opportune indicazioni quali, ad esempio, il fatto che *permane l'obbligo, per che lo indossa, di rispettare le vigenti norme di sicurezza in materia di distanziamento sociale*.

Si precisa, infine, che, ove le "mascherine filtranti" fossero già state inavvertitamente poste in vendita prive delle prescritte indicazioni, prima di

incorrere nei controlli delle Autorità preposte, è comunque possibile regolarizzarle tempestivamente provvedendo alla corretta etichettatura e, ove necessario, che tale operazione può essere effettuata anche dallo stesso dettagliante.

Con la preghiera di massima diffusione, si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente Ufficio Legale
Regolazione del Mercato
avv. Mario Feltrin

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Venezia Rovigo

Servizio Tutela del Consumatore e della Fede Pubblica

Ufficio Metrico e Vigilanza Prodotti

Area 4

Banchina Molini, 8 – 30175 Venezia Marghera

tel. 041.786172/182/197 – fax 041.786417

e-mail: vigilanza.prodotti@dl.camcom.it

PEC cciaadl@legalmail.it - Sito internet www.dl.camcom.gov.it

Sede legale: via Forte Marghera,151 – 30173 Venezia Mestre (VE)