



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

OGGETTO: Informativa concernente segnalazione rilascio certificati per dispositivi di protezione individuale provenienti da paesi extra-UE.

Sono pervenute, agli atti della Scrivente, talune comunicazioni recanti segnalazioni di comportamenti apparentemente anomali tenuti da alcuni Organismi Notificati nel *rilascio di certificati per dispositivi di protezione individuale provenienti da Paesi extra-UE*, che potrebbero risultare fuorvianti per chi in questo momento si trova a valutare i prodotti in entrata solo da una analisi documentale.

Trattasi, in particolare, di documenti che, utilizzando terminologie apparentemente improprie, nonché il logo CE in maniera potenzialmente fuorviante, potrebbero indurre in errore – ad una prima lettura – circa la *conformità dei prodotti* ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dal Regolamento (UE) n. 425/2016, per poi affermare che trattasi di **verifica parziale su base volontaria**.

Ciò premesso, al fine di acquisire maggiori dirette informazioni e chiarire le ragioni dei comportamenti adottati nel fornire i documenti citati, gli Uffici competenti della scrivente Direzione generale hanno avviato le necessarie interlocuzioni e sono in corso tutte le verifiche del caso per chiarire la natura e la reale portata dei certificati in parola.

Alla luce di quanto premesso, si invitano, pertanto, i destinatari diretti della presente ad un attento controllo nell'ambito delle ordinarie attività di verifica, stante la particolare delicatezza della situazione in cui versa la cittadinanza, al fine di garantire la circolazione di prodotti sicuri sul mercato nazionale.

Ciò, premesso, avuto riguardo alle ordinarie procedure di vigilanza del mercato da porre in essere anche in questo periodo, fermo restando ogni ulteriore valutazione che sarà disposta in raccordo con il competente Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il quadro giuridico di riferimento per i DPI contempla, in via ordinaria, il rispetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) n. 425/2016 in merito al quale, si chiarisce che la *sola* presenza delle verifiche parziali su base volontaria non costituisce assolvimento degli obblighi di dichiarazione di conformità e marcatura CE; e contempla, in via straordinaria ed in ragione del periodo emergenziale, il rispetto dell'articolo 15, decreto-legge n. 18 del 2020 (cd. procedura in deroga demandata alla validazione dell'INAIL) per la produzione, importazione ed immissione in commercio dei DPI, cui si aggiungono le ulteriori disposizioni dell'articolo 16 del medesimo decreto-legge, per le *mascherine filtranti non marcate CE*.

Da ultimo, è stata adottata la raccomandazione UE 2020/403 della Commissione, del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19.

In altre parole e più in generale si ritiene con l'occasione di segnalare che la Scrivente valuta che la situazione emergenziale, da un lato, richiama il massimo rigore su tutte le violazioni sostanziali delle vigenti disposizioni in materia di DPI o DM e su tutti i comportamenti che possano ingiustificatamente approfittare di tale emergenza con pratiche ingannevoli e comportamenti in mala fede anche a danno delle imprese che operano nel rispetto delle regole, dall'altro, che occorre tuttavia individuare soluzioni operative idonee ad evitare che eccessi di rigore su aspetti formali possano contribuire a rallentare gli approvvigionamenti in un momento di massimo fabbisogno.

Contemperate le predette esigenze occorre considerare anche la circostanza che **mascherine generiche corredate da indicazioni espresse e comprensibili per la generalità dei consumatori che non si tratta né di DPI né di DM** (quindi che si tratta di prodotti utilizzabili come semplice protezione ambientale solo su base volontaria da chi non è obbligato dalle norme vigenti all'utilizzo di tali dispositivi) sono

¹ Da parte delle associazioni del settore, nonché dalle Autorità comunitarie.



legittimamente prodotte e commercializzate anche al di fuori delle deroghe previste nel presente periodo emergenziale.

Ciò premesso si ritiene, **salve diverse determinazioni delle altre Autorità in indirizzo**, di suggerire i seguenti comportamenti agli organi preposti al controllo:

- *ferma restando la necessità di applicare tutte le prescritte sanzioni una volta che sia accertato, anche successivamente, che le irregolarità anche solo formali siano frutto di comportamenti dolosi o anche solo colposi;*
- *ferma restando che è prioritario che gli acquirenti professionali, i consumatori e gli utilizzatori obbligati o meno siano correttamente informati delle caratteristiche del prodotto loro fornito per evitare che l'uso inconsapevole di dispositivi inappropriati generi affidamenti ingiustificati e moltiplichi il rischio invece di ridurlo;*
- *ferma restando che non dovrebbero essere bloccate o sequestrate le mascherine generiche che evidenzino già in modo **inequivoco che non si tratta di DPI né di DM**;*
- *occorrerebbe altresì valutare, ogni qualvolta sia possibile, nel caso di prodotti che con irregolarità formali o documentali siano apparentemente destinati all'uso come DM o DPI, di attivare un eventuale sequestro atipico con **destinazione agli usi della protezione civile** su richiesta o previo accordi con tali organi*

o, in alternativa,

- *per i prodotti per i quali non sia possibile accertare effettivamente e senza dubbi il possesso di tutti i requisiti prescritti e, quindi, non sia possibile conformarli secondo le citate disposizioni ordinarie applicabili ai DPI e ai DM (o che non siano altrimenti conformabili secondo le disposizioni nazionali eccezionali in deroga), autorizzarne l'immissione sul mercato previa conformazione con **l'apposizione di indicazioni, istruzioni ed etichettature che declassino i prodotti a mascherina generica** e ne riservino l'uso ai casi in cui non sia prescritto il ricorso a DPI e DM, bensì solo per la destinazione all'uso da parte della popolazione generica su base di scelta volontaria e responsabile.*

La presente è trasmessa all'Autorità doganale ed alla Guardia di Finanza, per gli aspetti di competenza, nonché all'Istituto INAIL ed all'ISS, per opportuna conoscenza, in qualità di soggetti chiamati a dare attuazione alle disposizioni in deroga recate dal decreto-legge n. 18 del 2020, nell'ambito delle procedure di importazione, produzione ed immissione in commercio dei DPI e DM, disciplinate dal richiamato articolo 15 del suddetto decreto.

IL DIRETTORE GENERALE
(*avv. Loredana Gulino*)

Firmato digitalmente da:Loredana Gulino
Organizzazione:MISE/80230390587
Data:06/04/2020 12:14:06