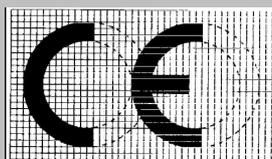


Mascherine: normativa di riferimento ed attività di vigilanza della Camera di commercio



Relatore: **Igor Gallo – Carla Russo**

Camera di commercio di Torino

Torino 22/04/2021

Slide n. 1



Breve presentazione

Igor Gallo

- Responsabile del settore **Servizio metrico** CCIAA di Torino
- **Vigilanza** per alcune direttive del new legislation Framework (direttive che prevedono **marchio CE**)
- Es. DPI destinati ai consumatori (non professionali)



Con la Pandemia COVID-19 anche le mascherine rientrano in detto ambito

Slide n. 2



Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)
- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 3

Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)
- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 4

Mascherine DPI – Riferimenti normativi

Norme Cogenti

- **Regolamento (UE) n. 2016/425** DPI che abroga la direttiva 89/686/CEE
- **D.lgs. 475/1992**, come modificato dal **d.lgs. 17/2019**, Adeguamento della normativa nazionale al Reg. UE n. 2016/425
- **D.L. 18/2020** (art. 5-bis, 15 e 16, comma 1) convertito con modificazioni L. 27/2020. Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- **D.L. n. 34/2020** (art. 66 bis) convertito con modificazioni dalle L. 77/2020. Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Norme tecniche e raccomandazioni

- **Raccomandazione UE 13 marzo 2020** procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dal COVID-19.
- Norma tecnica **EN 149:2001+A1:2009** Dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. Semi maschere filtranti antipolvere. Requisiti, prove, marcatura.

Slide n. 5



DPI – Operatori economici

«fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale

«importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo

«distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato;



Tutti i soggetti che vendono DPI indipendentemente dalla dimensione (dettaglianti, grossisti, ecc.)

Slide n. 6



DPI – obblighi dei fabbricanti applicati ad importatori e distributori

Un importatore o distributore è **considerato un fabbricante** è soggetto agli **obblighi** del fabbricante



quando immette un DPI sul mercato con il **proprio nome o marchio commerciale** o **modifica DPI** già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al regolamento possa risultare compromessa

Slide n. 7

Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)

- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche – “mascherine di comunità”
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 8

Mascherine DPI – Modalità di omologazione

Semi maschere filtranti, FFP2 ed FFP3 => DPI di III categoria

Prodotte, importate ed immesse nel mercato secondo due strade alternative:

- in conformità a **Regolamento (UE) n. 2016/425**
- **in deroga alle disposizioni vigenti** e in costanza di emergenza COVID-19

Slide n. 9



Mascherine DPI – Modalità di omologazione

Semi maschere filtranti, FFP2 ed FFP3 => DPI di III categoria

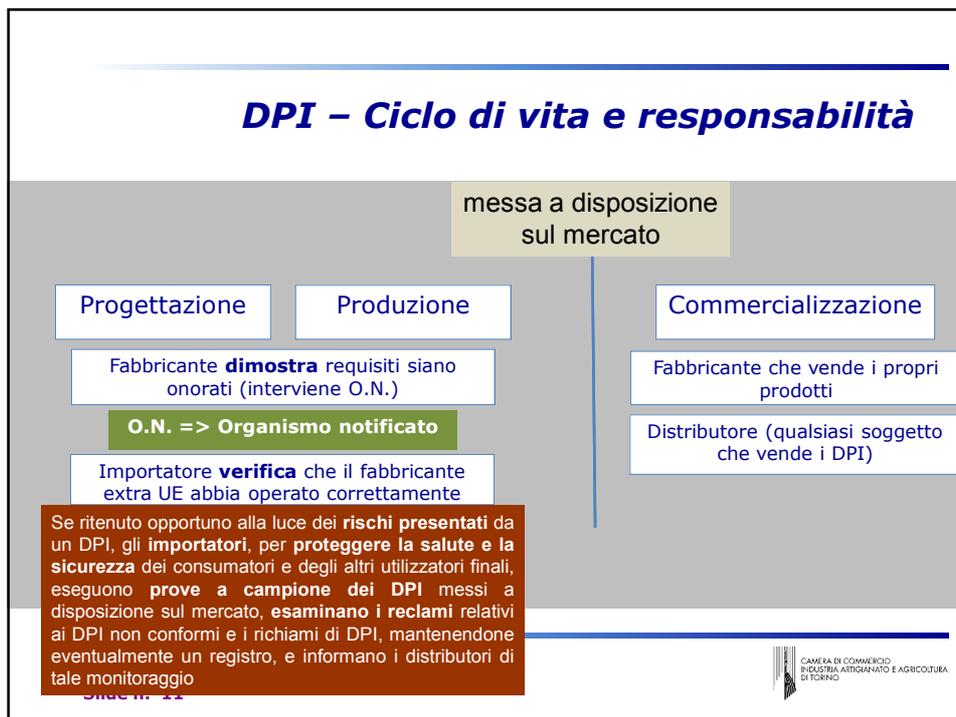
Prodotte, importate ed immesse nel mercato secondo due strade alternative:

- in conformità a **Regolamento (UE) n. 2016/425**
- **in deroga alle disposizioni vigenti** e in costanza di emergenza COVID-19

Slide n. 10



DPI – Ciclo di vita e responsabilità



DPI – Obblighi fabbricante ed importatore

	Progettazione	Produzione	Marcature	Avvertenze
Fabbricante	<p>Dimostra la conformità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redige documentazione tecnica • Richiede Certificato UE del tipo (O.N.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantisce la produzione: <ul style="list-style-type: none"> • controllo diretto O.N. • SGQ Sistema Gestione Qualità approvato (O.N.) • Emette dichiarazione di conformità DoC 	<ul style="list-style-type: none"> • Appone marchio CE + n. ON • Riporta propria denominazione ed indirizzo sul prodotto 	<p>Le allega complete ed in lingua italiana DoC: Allegata a DPI o link dove scaricarla nelle avvertenze</p>
Importatore	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto quanto scritto sopra per il prodotto che importa • Fornisce la documentazione se richiesta da autorità vigilanza 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto quanto scritto sopra per il prodotto che importa • Fornisce la documentazione se richiesta da autorità vigilanza 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto quanto sopra indicato • Riporta propria denominazione ed indirizzo sul prodotto 	<p>Verifica che siano presenti, complete ed in lingua italiana, incluso DoC (vedi sopra)</p>

DPI – Obblighi fabbricante ed importatore

	Progettazione	Produzione	Marcature	Avvertenze
Fabbricante	Dimostra la conformità: <ul style="list-style-type: none"> • Redige documentazione tecnica • Richiede Certificato UE del tipo (O.N.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Garantisce la produzione: <ul style="list-style-type: none"> • controllo diretto O.N. • SGQ Sistema Gestione Qualità approvato (O.N.) • Emette dichiarazione di conformità 	<ul style="list-style-type: none"> • Appone marchio CE + n. ON • Riporta propria denominazione ed indirizzo sul prodotto 	Le allega complete ed in lingua italiana DoC: Allegata a DPI o link dove scaricarla nelle avvertenze
Importatore	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto quanto scritto 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto quanto scritto 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che il fabbricante abbia fatto 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica che siano presenti
<p>Se ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio</p> <p>C'È UNA PANDEMIA IN CORSO!!!!</p>				
		autorità vigilanza		

DPI – Omologazione secondo Reg. UE 2016/425

I DPI immessi sul mercato debbono essere:

- muniti di **marcatura CE + n. identificazione** dell'organismo notificato **O.N.** che è intervenuto nella procedura valutazione conformità del DPI
- Il **fabbricante** o il suo **mandatario/importatore** stabilito nel territorio dell'Unione in grado di presentare, a richiesta da autorità di vigilanza:
 - la **dichiarazione di conformità UE (DoC)**;
 - la **documentazione tecnica** (all. III Reg. 425/2016)
 - la certificazione di **Esame UE del tipo**, rilasciata da O.N. (progettazione)
 - Certificazione della produzione alternativamente (da Parte dell'O.N.):
 - conformità al tipo basata sul **controllo interno** produzione unito a prove prodotto sotto **controllo ufficiale** intervalli casuali
 - conformità al tipo basata sulla **garanzia di qualità** del processo di produzione

Slide n. 14

DPI – Verifica organismi notificati

- Si ritrovano nel database della comunità europea NANDO
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501
 Aprendo l'allegato si verifica il tipo di accreditamento dell'O.N.

Tasks performed by the Body :

Last approval date : 11/01/2021

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Equipment providing eye protection	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII
Equipment providing face protection		
Equipment providing general body protection (clothing)		
Equipment providing hand and arm protection		
Equipment providing head protection		
Equipment providing hearing protection		
Equipment providing protection against heat [Heat<100°C], flashes, fire and fire		
Equipment providing respiratory system protection		
Protective Equipment against falls from heights		
Protective Equipment against harmful biological agents		
Protective Equipment against mechanical risks		
Specialized areas of competence: High visibility clothing		

Slide n. 17

DPI – Marcature e documentazione

Prodotto in commercio dovrà presentare:

- Marcatura **CE**, seguita dal **numero di identificazione dell'organismo notificato** che è intervenuto nella procedura di valutazione di conformità

 9999

- Indicazione degli **operatori economici** intervenuti (fabbricante ed eventuale importatore)
- Essere accompagnato dalle **istruzioni** e dalle **informazioni** previste dal punto 1.4 dell'allegato II al Regolamento DPI e dalla normativa tecnica di riferimento EN 149:2001+A1:2009 .

istruzioni e avvertenze dei DPI prodotti o commercializzati in Italia devono essere redatte anche in **lingua italiana**

Slide n. 18

DPI – Istruzioni e Informazioni Reg. 425/2016 All. II 1/2

Il DPI deve essere accompagnato da un foglio contenente:

1. Nome e indirizzo del fabbricante ogni informazione utile concernente:
 - a) le istruzioni di **magazzinaggio**, di **impiego**, di **pulizia**, di **manutenzione**, di **revisione** e di **disinfezione**;
 - b) le **prestazioni registrate** durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
 - c) se del caso, gli **accessori** che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
 - d) se del caso, le **classi di protezione** adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
 - e) laddove applicabile, il **mese e l'anno** o il **termine di scadenza** dei DPI o di alcuni dei loro componenti;

Le avvertenze debbono essere almeno in Italiano

Slide n. 19



DPI – Informazioni Reg. 425/2016 All. II 2/2

- f) se del caso, il **tipo di imballaggio** appropriato per il **trasporto**
- g) il **significato** delle eventuali marcature
- h) il **rischio** da cui il DPI è destinato a proteggere
- i) il riferimento al **regolamento (UE) n. 2016/425** e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione
- j) il **nome, l'indirizzo e il numero di identificazione** del o dei organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI
- k) i riferimenti alla o alle pertinenti **norme armonizzate** o altre specifiche tecniche utilizzate, compresa la **data** della o delle norme
- l) l'**indirizzo internet** dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE

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

Le avvertenze debbono essere almeno in Italiano

Slide n. 20



DPI – Marcature EN 149 p.to 9 - 1/2

Il DPI deve riportare, in modo chiaro e durevole, sul più piccolo imballaggio disponibile in commercio o essere leggibili attraverso di esso se l'imballaggio è trasparente:

- il **nome e indirizzo fabbricante**
- la **marcatore** di identificazione del tipo;
- **classificazione** appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:
 - **"NR"** utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro. Es. FFP3 NR.
 - **"R"** riutilizzabile. Es.: FFP2 R

Nelle avvertenze il significato di R e NR va spiegato, cfr. All. II reg. 425/2016 p.to g) il significato delle eventuali marcature
- il **numero e l'anno** di pubblicazione della norma EN 149, es. EN 149:2001+A1:2009;
- almeno l'**anno di scadenza**. La data di scadenza può essere indicata mediante un pittogramma



DPI – Marcature EN 149 p.to 9 - 1/2

Il DPI deve riportare, in modo chiaro e durevole, sul più piccolo imballaggio disponibile in commercio o essere leggibili attraverso di esso se l'imballaggio è trasparente:

- la **frase "Vedere le informazioni fornite dal fabbricante"** almeno nella **lingua ufficiale** del Paese di destinazione, o relativo pittogramma;
- le **condizioni di immagazzinaggio** raccomandate dal fabbricante (almeno la temperatura e l'umidità) oppure il pittogramma equivalente;

Temperatura  Umidità 

- l'imballaggio delle semi maschere filtranti antipolvere che superano la prova di intasamento con dolomite deve essere inoltre marcato con la lettera "D". Questa lettera deve seguire la marcatura della classificazione preceduta da uno spazio. Esempio: FFP2 R D.

Lo Sportello Unica

Un'opportunità UNICA.

UNICA è un servizio **gratuito** di **consultazione** e **informazione** sul mondo delle **norme volontarie** dedicato a imprese, professionisti, pubbliche amministrazioni



Una semplicità UNICA.

Con i Desk UNICA, all'interno delle Camere di Commercio, si vuole facilitare a tutti l'**accessibilità** alla normazione volontaria: promuoverne la **conoscenza**, **accesso**, corretta **comprensione**, e le **possibili applicazioni**.

<https://www.to.camcom.it/desk-unica-norme-uni>

Slide n. 23

CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

DPI – Indicazione operatore economico

Sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI, deve essere indicato:

	Fabbricante	Importatore
Fabbricante avente sede extra UE	Nome e indirizzo postale	Nome e indirizzo postale
Fabbricante con sede in UE	Nome e indirizzo postale	--

Il sito Internet può essere un'informazione aggiuntiva, ma non è sufficiente

Slide n. 24

CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

DPI – Dichiarazione di conformità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE N. ... (*)

1. DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie):
 2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:
 3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità, se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa):
 5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ...
 6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
 7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ... (riferimento a tale certificato):
 8. Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ... (denominazione, numero):
 9. Informazioni supplementari:
- Firmato a nome e per conto di ...
- (luogo e data del rilascio):
- (nome e cognome, funzione) (firma):

- Redatta dal **fabbricante** e conservata dallo stesso per **10 anni** dalla data di immissione sul mercato del DPI
- **Allegata** al DPI o **inserito link** nelle avvertenze a sito internet dove si possa scaricare

Importatore verifica:

- che sia **presente**
- che sia **corretta**,
- **allegata o scaricabile**

**Format definito All. IX Reg
425/2016**



DPI – Documentazione tecnica - Contenuto

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4;
- l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Redatta dal fabbricante e conservata dallo stesso per 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI

**Importatore verifica
che sia presente e
congrua**

**Elenco
definito da
All. III Reg.
425/2016**



Mascherine DPI – Modalità di omologazione

Semi maschere filtranti, FFP2 ed FFP3 => DPI di III categoria

Prodotte, importate ed immesse nel mercato secondo due strade alternative:

- in conformità a **Regolamento (UE) n. 2016/425**
- in **deroga alle disposizioni vigenti** e in costanza di emergenza COVID-19

Slide n. 27



DPI – Immissione in deroga

Immissione straordinaria connessa con la situazione emergenziale pandemica

- **non reca** la marcatura **CE**;
- **non reca** la dicitura di mascherina di **comunità** né **chirurgica**;
<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>
- Due possibilità:
 - FABBRICANTE CON **SEDE IN UN PAESE DELL'UE**
 - FABBRICANTI CON **SEDE IN UN PAESE EXTRA UE** E IMMESSE NEL MERCATO IN DEROGA
 - prima del 4 agosto 2020;
 - dopo del 4 agosto 2020

Immissione possibile ai sensi dall'art. 15 del D.L. 18/2020 "Cura Italia"

Slide n. 28



DPI Deroga - Fabbricante UE

- Procedura gestita **dall'INAIL**
- Il DPI deve **ritrovarsi** nell'elenco pubblico;
<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria.html>

EMERGENZA COVID - VALIDAZIONE STRAORDINARIA ART. 15 COMMA 3 DLGS. 18/2020 VALIDAZIONI CON ESITO POSITIVO

La lista pubblicata è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi validati in deroga dall'Inail sulla base della documentazione trasmessa dal produttore/importatore.
 Si precisa che la validazione in deroga dell'Inail è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi considerati e non è estensibile in alcun modo all'intera produzione/importazione di altri modelli (anche della stessa serie) di dpi da parte delle aziende/ditte indicate.

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
1	25/03/2020	Semi maschera filtrante Modello: XXXXX	YYYYY	ZZZZ	Emilia Romagna	YYYYY

Immissione possibile ai sensi dall'art. 15 del D.L. 18/2020 "Cura Italia"

Slide n. 29



DPI Deroga - Fabbricante extra UE

Prodotto immesso sul mercato **prima del 04/08/2020**

- Procedura gestita **dall'INAIL**
- Il DPI deve ritrovarsi nell'elenco pubblico;
<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria.html>

Prodotto immesso sul mercato **dopo il 04/08/2020**

- Procedura **gestita dalla regione**

Immissione possibile ai sensi dall'art. 15 del D.L. 18/2020 "Cura Italia"

Slide n. 30



DPI – Deroga – Indicazioni ed Informazioni

Le medesime previste dal regolamento sui DPI.

Sul prodotto dovranno essere indicati:

- Indicazione degli **operatori economici** intervenuti (fabbricante ed eventuale importatore) (cfr. slide 23)
- Essere accompagnato dalle **istruzioni** e dalle **informazioni** previste dal punto 1.4 dell'allegato II al Regolamento DPI e dalla normativa tecnica di riferimento EN 149:2001+A1:2009 (per quanto applicabile). (cfr. slide n. 19, 20, 21 e 22)

Immissione possibile ai sensi dall'art. 15 del D.L. 18/2020 "Cura Italia"

Slide n. 31

DPI – Deroga – Responsabilità

Importante osservare:

- La deroga riguarda procedura di autorizzazione alla immissione sul mercato e la **relativa tempistica e non gli standard di qualità** dei prodotti che si andranno a produrre e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza tecnica di protezione e sicurezza alle norme vigenti
- L'art. 15.3 D.L. 18 del 2020 prevede espressamente che il richiedente invii all'Inail una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attesti **caratteristiche tecniche** dei DPI che intende immettere in commercio, e dichiarare che gli stessi **rispettino tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa**



Il soggetto che immette sul mercato detti prodotti, fabbricanti o importatori, è responsabile dell'effettivo rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza

Slide n. 32

Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)
- **Dispositivi di protezione individuale**
 - Produzione
 - **Vendita**
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 33



DPI – Obblighi distributore

Distributore => soggetto che vende DPI (ingrosso, dettaglio, ecc.)

	Progettazione	Produzione	Marcature	Avvertenze
Distributore	<ul style="list-style-type: none"> • Collabora con autorità in caso di richiesta documentazioni (catena commerciale) • Non commercializza prodotti che sa essere pericolosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Collabora con autorità in caso di richiesta documentazioni (catena commerciale) • Non commercializza prodotti che sa essere pericolosi 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica la presenza: CE, n. ON (produzione in deroga verifica che sia nel database) e che ON possa operare sulle mascherine (slide 16 e 17) • Verifica la presenza: <ul style="list-style-type: none"> • denominazione ed indirizzo del fabbricante • Denominazione ed indirizzo dell'importatore per fabbricante extra UE 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifica presenza, completezza e che siano in lingua italiana Cfr. slide n. 19, 20, 21 e 22 - Verifica che sia presente la dichiarazione di conformità o che vi sia indicato link dove scaricarla

Il **distributore** esercita la **dovuta diligenza** in relazione ai requisiti del regolamento DPI. Se ritiene che **ritenga** o abbia **motivo di ritenere** che un DPI **non sia conforme** ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II **non lo mette a disposizione sul mercato** fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

DPI – Vendita deroga al regolamento

Ordinanza n. 9 del 09 aprile 2020 del Commissario all'emergenza

- E' consentita la vendita al dettaglio di DPI da parte delle **farmacie** ubicate nell'intero territorio nazionale, anche in **assenza degli imballaggi di riferimento**, con le opportune cautele igieniche e sanitarie adottate a cura del venditore"
- Deroghe estese agli iscritti alle Associazioni di cui ai Protocolli meglio sopra identificati, nonché, a tutte le altre Associazioni che, nel prosieguo, aderiranno ai detti Accordi, es. **rivendite di tabacchi** e altri generi di monopolio aderenti alla Federazione italiana tabaccai (ordinanza n. 15 del 19/05/2020)
- Per le vendite al dettaglio di cui alla presente ordinanza, le **informazioni** previste potranno essere fornite al consumatore con **modalità semplificate** adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita.

In vigore fino alla cessazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale

Slide n. 35



Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)

- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 36



Mascherine di comunità – Riferimenti normativi

Cogenti => Obbligatorie

- D. Lgs. **206/2005**, «Codice del consumo»
- D.L. **18/2020** (art. 16) convertito con modificazioni L. **27/2020**. Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19
- circolare del Ministero della Salute n. **3572** del 18 marzo 2020
- circolare del Ministero dello Sviluppo Economico n. **0107886** del 23/04/2020

Slide n. 37



Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)

- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 38



Mascherine di comunità - Caratteristiche

- **Non sono** dispositivi medici o DPI
- Prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la **responsabilità del produttore**
- **Non è prevista** alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.
- Devono comunque **garantire la sicurezza** del prodotto:
 - materiali utilizzati non siano noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute
 - non siano altamente infiammabili
 - [.....]
- **non possono** essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei DPI

Slide n. 39



Mascherine di comunità - Produttore

Chi è il produttore?

- il **fabbricante** del prodotto stabilito nella **Comunità** e qualsiasi altra persona che si **presenti come fabbricante** apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che **rimette a nuovo** il prodotto;
- Il **rappresentante del fabbricante** se quest'ultimo **non è** stabilito nella **Comunità** o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, **l'importatore** del prodotto;
- gli **altri operatori** professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro **attività possa incidere** sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti

Slide n. 40



Mascherine di comunità - Indicazioni

INFORMAZIONI AL CONSUMATORE (artt. 6, 7 e 9 codice del consumo)

- **denominazione** legale o merceologica del prodotto;
- **nome** o ragione sociale o marchio e sede legale (**indirizzo postale**) del **produttore** o di un importatore stabilito nell'Unione europea;
- il **Paese** di **origine** se situato **fuori dell'Unione** europea;
- eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;
- materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualità o le caratteristiche merceologiche del prodotto;
- istruzioni, eventuali precauzioni e destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto

INDICAZIONI apposte sulle confezioni o sulle etichette dei prodotti nel momento in cui sono posti in vendita al consumatore o su altra documentazione illustrativa anche in formato digitale che viene fornita in accompagnamento dei prodotti stessi.

INDICAZIONI ALMENO IN ITALIANO (salvo espressioni non in italiano, divenute di uso comune)

Nell'indicazione sede legale del produttore sito Internet può essere un'informazione aggiuntiva, ma non è sufficiente

AGRICOLTURA

Mascherine di comunità – Informazioni 1/2

- **non devono** recare la marcatura CE
- **devono indicare** espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)
- 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*

Slide n. 42

CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIAL'ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

Mascherine di comunità – Informazioni 2/2

- Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla **valutazione** e alla **prevenzione dei rischi** derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze
- Indicazione dell'**identità** e degli **estremi del produttore**
- il riferimento al **tipo di prodotto** o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte

art. 104 D. Lgs. 206/2005



Slide n. 43



Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)

- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - “mascherine di comunità”
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 44



Mascherine di comunità – Vendita

- Verificare presenza indicazione fabbricante/importatore con relativo indirizzo postale

Sito Internet informazione aggiuntiva, ma non sufficiente

- Verificare presenza informazioni – cfr. slide n. 37, 38 e 39
- circolare del Ministero dello Sviluppo Economico n. 0107886 del 23/04/2020
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).



Slide n. 45



Agenda

- Mascherine chirurgiche (mascherine a uso medico)

- Dispositivi di protezione individuale
 - Produzione
 - Vendita
- Mascherine filtranti generiche - "mascherine di comunità"
 - Produzione
 - Vendita
- Sanzioni

Slide n. 46



Sanzioni D. Lgs. 475/1992 - DPI III categoria

- Disposizioni penali
Il **fabricante** che produce o mette a disposizione sul mercato **DPI non conformi** ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI nonché l'**importatore** che immette sul mercato DPI non conformi ai requisiti suddetti è punito:
c) se trattasi di DPI di terza categoria, con l'**arresto** da sei mesi a tre anni.

L'importatore risponde in **prima persona** dei prodotti che immette nel mercato comunitario **come se li avesse prodotti**

- Sanzioni amministrative

Slide n. 47



Breve presentazione

Carla Russo

- Responsabile del settore Sanzioni e Protesti
- Procedura sanzioni amministrative relative a violazioni su normativa DPI e codice del consumo (no risvolti penali)

Slide n. 48



Sanzioni fabbricante DPI III categoria

Fabbricante che omette di redigere dichiarazione di conformità UE

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 6.000,00 A € 36.000,00

Fabbricante che omette di espletare le procedure di valutazione della conformità

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 30.000,00 A € 150.000,00

Fabbricante che omette di esibire dietro richiesta dell'autorità la documentazione di cui al regolamento DPI

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 3.000,00 a € 18.000,00

Slide n. 49



Sanzioni distributore DPI III categoria

Distributore che non rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento DPI

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 10.000,00 A € 60.000,00

Slide n. 50



Sanzioni DPI III categoria

CHIUNQUE mette a disposizione sul mercato DPI privi della marcatura CE
SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 3.000,00 A € 18.000,00

CHIUNQUE appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 1.000,00 A € 6.000,00

CHIUNQUE promuove pubblicità per DPI che non rispettano le prescrizioni del regolamento DPI

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 1.000,00 A € 6.000,00

Slide n. 51



Sanzioni codice del consumo per violazione artt. 6, 7 e 9

- Art. 11 E' vietato il commercio sul territorio nazionale di qualsiasi prodotto o confezione di prodotto che non riporti, in forme chiaramente visibili e leggibili, le indicazioni minime al consumatore

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 516,00 a € 25.823,00

Slide n. 52



Sanzioni codice del consumo produttore per violazione art. 104

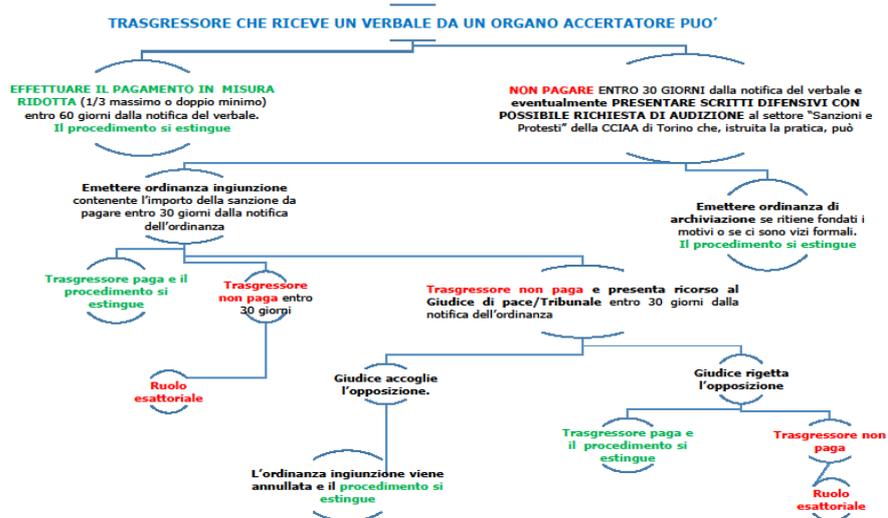
- Art. 112 codice del consumo:
Il produttore che viola l'articolo 104, commi 2, 3, 5, 7, 8 e 9 e il distributore che viola l'art. 104, commi 6, 7, 8 e 9,

SANZIONE AMMINISTRATIVA DA € 1.500,00 A € 30.000,00

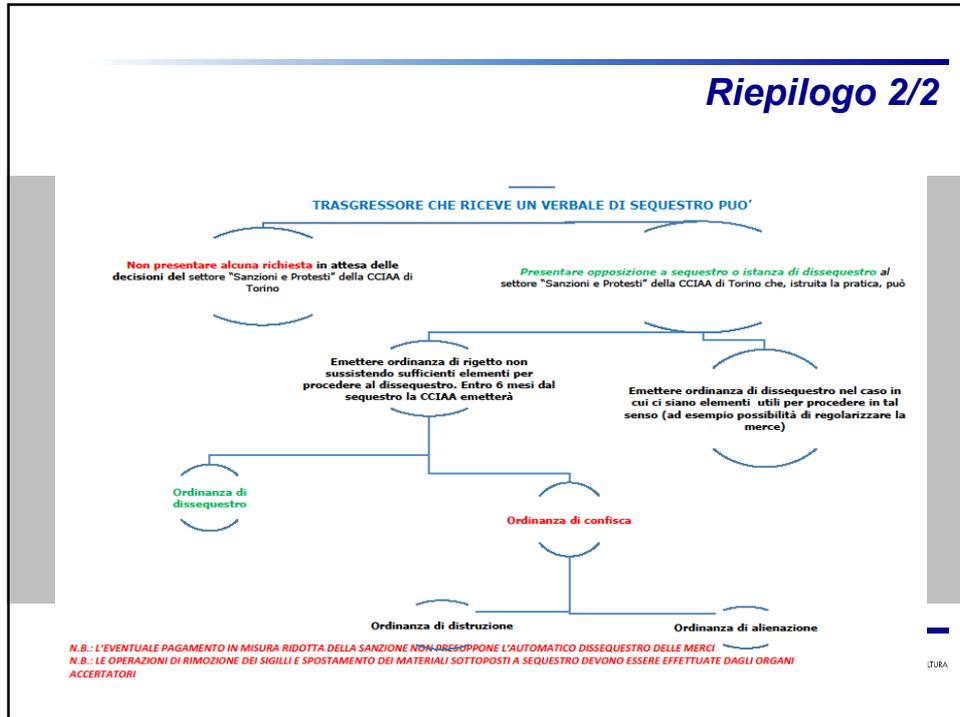
Slide n. 53



Riepilogo 1/2



Riepilogo 2/2



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

Grazie
dell'attenzione

Slide n. 56

CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO