

## **MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**

**CIRCOLARE 22 maggio 2000, n. 759470**

**Indicazioni per la commercializzazione di maschere di protezione delle vie respiratorie nel quadro della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, relativa ai "Dispositivi di protezione individuale" modificata dalle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE.**

Considerate le linee guida della Commissione europea del 17 dicembre 1999, prot. n. 60973, da applicare alle maschere di protezione delle vie respiratorie per disciplinare la commercializzazione di tali maschere volte ad ottenere un'applicazione uniforme della direttiva "DPI", nell'Unione europea;

Considerata la necessita' di fornire alle autorita' preposte alla sorveglianza indicazioni precise e di evitare turbative del mercato;

Si precisa quanto segue:

le maschere di protezione delle vie respiratorie (respiratori) sono disciplinate dalla direttiva "DPI". Si tratta di prodotti atti a proteggere chi li indossa da tutti gli agenti esterni che, se inalati, possono costituire un pericolo per la salute o la sicurezza;

esistono anche maschere che non svolgono funzioni di protezione delle vie respiratorie, ma che servono a evitare che la persona "contamini" l'ambiente circostante; e' questo il caso, ad esempio, del personale che lavora in camera controllata, degli assemblatori di chip (mascherine igieniche) o del personale chirurgico (mascherine chirurgiche) etc. Alcuni prodotti di questo tipo sono disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE (decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) in materia di dispositivi medici;

si e' constatato che a tutt'oggi un certo numero di respiratori e' commercializzato senza il marchio CE e non ottempera al disposto della direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale.

Quindi, considerate le linee guida della Commissione europea, il parere degli Stati membri e tutte le parti interessate, si e' giunto alle seguenti conclusioni:

1) tutte le maschere destinate a proteggere le vie respiratorie di chi le indossa, indipendentemente dalla loro denominazione, sono disciplinate dalla direttiva sui dispositivi "DPI" e sottostanno quindi alle pertinenti norme ivi contenute;

2) le maschere ad uso medico, disciplinate dalla direttiva 93/42/CEE e non atte a proteggere chi le indossa, devono recare una dicitura che riporti chiaramente:

o che la protezione di chi indossa la maschera non e' in nessun modo garantita;

o che indossare la maschera non garantisce una protezione;

che il marchio CE indica esclusivamente la conformita' ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Nel caso in cui tali maschere svolgano anche una funzione di protezione di chi le indossa, recano la marcatura CE esclusivamente in virtu' della direttiva 89/686/CEE sui "DPI" e ottemperano al disposto di quest'ultima.

Le maschere di altro tipo, non disciplinate da direttive europee, non possono recare il marchio CE e devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa.

A tal fine:

tutte le maschere immesse in commercio per svolgere la funzione di protezione delle vie respiratorie siano conformi al disposto della direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale cui sono assoggettate, e rechino il marchio CE;

gli organismi notificati in virtu' della direttiva 89/686/CEE sui dispositivi di protezione individuale non rilascino attestati di esame CE del tipo e non espletino le procedure di cui all'art. 11 di detta direttiva (art. 7 del

decreto legislativo n. 475/1992), per maschere che non sono destinate ad assicurare funzioni di protezioni delle vie respiratorie;

le maschere recanti il marchio CE in virtu' della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, rechino una chiara avvertenza secondo cui non svolgono alcuna funzione di protezione delle vie respiratorie;

le maschere atte a impedire la contaminazione dell'ambiente non rechino il marchio CE e indichino chiaramente che non svolgono alcuna funzione di protezione delle vie respiratorie.

La presente circolare sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2000

Il direttore generale: Visconti