



*Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 5 ottobre 2021;

SENTITO il Relatore, Presidente Roberto Rustichelli;

VISTA la Parte II, Titolo III e la Parte III, Titolo III del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante “*Codice del Consumo*” e successive modificazioni (di seguito, Codice del Consumo);

VISTO il “*Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, violazione dei diritti dei consumatori nei contratti, violazione del divieto di discriminazioni e clausole vessatorie*” (di seguito, Regolamento), adottato dall’Autorità con delibera del 1° aprile 2015;

VISTI i propri provvedimenti del 9 febbraio 2021, n. 28569 e n. 28570, con i quali sono stati disposti gli accertamenti ispettivi ai sensi dell’art. 27, commi 2 e 3, del Codice del Consumo, presso le sedi di Pure Air Zone Italy S.r.l. e U-Earth Biotech Ltd.;

VISTO il proprio provvedimento del 13 aprile 2021, n. 29637, con il quale è stata deliberata la non adozione della misura cautelare, ai sensi dell’art. 27, comma 3, del Codice del Consumo;

VISTA la propria decisione, assunta nell’adunanza del 3 agosto 2021, con la quale, ai sensi dell’art. 7, comma 3, del Regolamento, è stata disposta la proroga del termine di conclusione del procedimento, per garantire alle parti tempi congrui per il deposito delle memorie di replica;

VISTI gli atti del procedimento;

I. LE PARTI

1. U-Earth Biotech Ltd. e Pure Air Zone Italy S.r.l. (di seguito, anche, rispettivamente, “U-Earth” e “Pure Air Zone” o, congiuntamente, “Professionista”) in qualità di professionisti, ai sensi dell’art. 18, lett. b), del Codice del Consumo. La società U-Earth Biotech Ltd, con sede legale a Londra e sede operativa a Milano, e la propria controllata al 100% Pure Air Zone Italy S.r.l., con sede legale a Milano, commercializzano, sia attraverso il sito web <https://it.u-mask.eu/> (attualmente <https://www.u-mask.it/>) e la relativa sezione dedicata allo *shop online* <https://it.u-maskstore.eu/> (*u-maskstore.eu*), sia attraverso rivenditori terzi, una c.d. “*mascherina biotech*” denominata “*U-Mask*” (di seguito, anche solo *U-Mask*). Il fatturato di U-Earth Biotech Ltd. per l’anno da ottobre 2019 ad ottobre 2020 ammonta a euro 8.122.532,56, mentre il fatturato di Pure Air Zone Italy S.r.l. per l’anno 2020, ammonta a euro 230.242,20¹.

2. Le Associazioni di consumatori CODICI-Centro per i Diritti del Cittadino, Consumerismo *no profit* APS, Codacons Lombardia e U.DI.CON-Unione Difesa Consumatori nonché un singolo consumatore, in qualità di segnalanti.

II. LE CONDOTTE COMMERCIALI

3. Il procedimento concerne i comportamenti posti in essere dal Professionista nell’ambito delle attività di promozione e vendita di mascherine “*biotech*” *U-Mask*, attraverso rivenditori terzi nonché mediante il proprio sito *internet* <https://it.u-mask.eu/> (attualmente <https://www.u-mask.it/>) e la relativa sezione dedicata allo *shop online* <https://it.u-maskstore.eu/> (in seguito, anche solo “il Sito”), consistenti in particolare nella pubblicazione di inserzioni per la vendita di *U-Mask* (registrate come dispositivi medici di classe I, ossia mascherine chirurgiche) connotate da *claim* che ne equiparano l’efficacia protettiva nei confronti del contagio da Covid-19 a quella dei dispositivi di protezione individuale (DPI) di classe FFP3, attraverso un confronto esplicito e/o vantando una capacità filtrante di oltre il 99% verso l’interno, esaltando l’elevata e prolungata durata del filtro, pari ad almeno 200 ore (proprietà attestate da *test* commissionati in autonomia dal Professionista), nonché attraverso il riferimento ad un’approvazione da parte del Ministero della Salute e dell’Istituto Superiore di Sanità.

¹ Comunicazione del Professionista prot. n. 0064994 del 6 agosto 2021.

4. Costituiscono oggetto del procedimento anche le condotte relative alla predisposizione e diffusione sul Sito, compreso lo *shop online*, delle condizioni generali di contratto esclusivamente in lingua inglese, nonché al mancato rispetto del foro del consumatore (attraverso la previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles) e della disciplina in tema di informazioni precontrattuali per il consumatore e diritto di recesso nei contratti a distanza, con possibile ostacolo all'individuazione e all'esercizio da parte dei consumatori dei propri diritti. In particolare, non risultavano indicate in maniera chiara e comprensibile le seguenti informazioni: *i)* le condizioni, i termini e le procedure di esercizio del diritto di recesso, il "modulo tipo" per l'esercizio del recesso da parte del consumatore, oppure l'informazione che il consumatore non beneficerà del diritto di recesso o le circostanze in cui lo perde; *ii)* un promemoria dell'esistenza della garanzia legale di conformità; *iii)* la possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo.

III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO

1) *L'iter del procedimento*

5. Nel mese di gennaio 2021 sono pervenute alcune segnalazioni da parte dell'Associazione di consumatori Codici² e di singoli consumatori³ volte a evidenziare profili di possibile illiceità dei comportamenti posti in essere dal Professionista nell'attività di promozione e vendita di prodotti, in particolare mascherine, per la prevenzione del contagio dal *Virus SARS-CoV-2* (*Coronavirus, Covid-19*).

6. In particolare, oggetto della segnalazione di Codici erano le modalità di offerta del prodotto "*U-Mask Model 2*", registrato nell'apposita banca dati del Ministero della Salute come "dispositivo medico di Classe 1", cioè come mascherina chirurgica, che sul sito *web* dell'azienda veniva impropriamente descritto e venduto ai consumatori come avente le caratteristiche dei dispositivi di protezione individuale FFP3/N99 ed un'elevata capacità virucida.

² Prot. n. 0016422 del 27 gennaio 2021.

³ Ad es. segnalazione prot. 0016531 del 28 gennaio 2021, integrata in data 29 gennaio 2021 (prot. 0016979).

7. In data 4 febbraio, 11 febbraio e 15 luglio 2021 sono state acquisite agli atti del fascicolo immagini riprodotte dal Sito del Professionista⁴ e in data 10 e 15 marzo 2021 le segnalazioni di due consumatori⁵.

8. In relazione alle condotte sopra descritte, in data 9 febbraio 2021 è stato comunicato al Professionista l'avvio del procedimento istruttorio PS11950, con contestuale procedimento per l'eventuale sospensione provvisoria delle condotte contestate, per verificare la possibile violazione degli articoli 20, 21, comma 1, lettera *b*), e comma 3, 22, 23, comma 1, lettera *d*), 24, 25, comma 1, lettera *c*), 49, comma 1, lettere *h*), *m*), *n*), *v*), 52, 56 e 66-*bis* del Codice del Consumo.

9. In tale sede è stata in particolare ipotizzata l'ingannevolezza e l'aggressività delle modalità di promozione e vendita adottate dal Professionista, in ragione: dell'utilizzo di *claim* relativi all'asserita efficacia delle *U-Mask* in termini di prevenzione e alla loro prolungata efficacia protettiva (200 ore); dell'improprio confronto delle mascherine *U-Mask*, registrate come "dispositivo medico di Classe 1", con dispositivi di protezione individuale (DPI) di classe FFP2 e FFP3; del riferimento ad una approvazione da parte del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità; dell'idoneità a porre in pericolo la salute dei consumatori e infine dell'indebito sfruttamento della situazione di emergenza sanitaria in corso per indurre il consumatore all'acquisto, a prezzi elevati, del prodotto reclamizzato.

10. Inoltre, sono state rilevate, da un lato, la possibile scorrettezza della condotta consistente nel rendere disponibili le condizioni generali di contratto esclusivamente in lingua inglese, dall'altro lato, la violazione della norma sull'inderogabilità del foro del consumatore, nonché il mancato rispetto delle norme sugli obblighi di informazione pre-contrattuale nei contratti a distanza in relazione al diritto di recesso, alla garanzia legale di conformità e al meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso. Infine, è stato ipotizzato che l'eventuale ostacolo all'esercizio dei diritti di recesso e rimborso dei consumatori fosse suscettibile di integrare una violazione della disciplina dettata dal Codice del Consumo sui diritti dei consumatori nei contratti a distanza.

11. In data 15 febbraio 2021 si sono svolti gli accertamenti ispettivi presso la sede operativa di U-Earth Biotech Ltd. e la sede legale di Pure Air Zone Italy S.r.l.

⁴ Cfr. verbali di acquisizione del 4 febbraio, dell'11 febbraio e del 15 luglio 2021.

⁵ Cfr. verbali di acquisizione del 10 e 15 marzo 2021.

12. Il Professionista ha depositato, nell’ambito del sub-procedimento cautelare, le proprie memorie difensive in data 22 febbraio⁶, 26 febbraio⁷ e 31 marzo 2021⁸, dando conto dell’avvenuta sospensione della vendita delle mascherine “*U-Mask Model Two*” e “*Model 2.1*”, a seguito dei provvedimenti di divieto di immissione in commercio e ritiro dal mercato adottati dal Ministero della Salute in data 19 febbraio 2021 e 26 marzo 2021.

13. In data 8 e 10 marzo 2021⁹, il Professionista ha inviato la risposta alla richiesta di informazioni formulata nella comunicazione di avvio del procedimento.

14. Con provvedimento n. 29637 del 13 aprile 2021, comunicato al Professionista in data 26 aprile 2021 (prot. n. 0040394), l’Autorità ha deliberato di non adottare la misura cautelare, ai sensi dell’articolo 27, comma 3, del Codice del Consumo, atteso che il Professionista aveva sospeso la vendita delle “*U-Mask Model Two*” e “*U-Mask Model 2.1*”, in forza dei menzionati provvedimenti ministeriali, evitando così il protrarsi, nelle more del procedimento istruttorio, del *periculum* derivante dalla promozione e commercializzazione delle mascherine *U-Mask* con modalità scorrette, suscettibili anche di porre in pericolo la salute dei consumatori.

15. In data 31 marzo 2021, ai sensi dell’articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo, il Professionista ha presentato impegni¹⁰ volti a rimuovere i profili di illiceità delle condotte commerciali oggetto di contestazione. Tali impegni sono stati rigettati dall’Autorità nella sua adunanza del 13 aprile 2021, in quanto relativi a condotte che, ove accertate, potrebbero integrare fattispecie di pratiche commerciali “*manifestamente scorrette e gravi*” e caratterizzate da un elevato grado di offensività, essendo suscettibili di arrecare pregiudizio alla salute e sicurezza dei consumatori. La relativa decisione è stata comunicata al Professionista in data 14 aprile 2021¹¹.

16. In data 20 luglio 2021 è stata inviata alle Parti, ai sensi dell’articolo 16, comma 1, del Regolamento, la Comunicazione del termine di chiusura della fase istruttoria per la presentazione di note conclusive e documenti (d’ora innanzi anche “CTI”), fissato al 9 agosto 2021¹².

⁶ Doc. prot. n. 0023138 del 22 febbraio 2021.

⁷ Doc. prot. n. 0024690 del 26 febbraio 2021.

⁸ Doc. prot. n. 0033993 del 31 marzo 2021.

⁹ Docc. prott. n. 0027233 dell’8 marzo 2021 e n. 0028026 del 10 marzo 2021.

¹⁰ Doc. prot. n. 0033993 del 31 marzo 2021.

¹¹ Doc. prot. n. 0036991 del 14 aprile 2021.

¹² Cfr. docc. in pari data 20 luglio 2021, prot. n. 0060519 per il Professionista e prot. n. 0060527 per le altre Parti.

17. Con decisione del 3 agosto 2021, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, del Regolamento, è stata disposta la proroga del termine di conclusione del procedimento al 7 ottobre 2021.

18. In data 10 agosto 2021 è stata trasmessa all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni la richiesta di parere, che è pervenuto in data 15 settembre 2021.

19. Per quanto concerne l'esercizio del contraddittorio e del diritto di difesa, il Professionista: ha avuto accesso agli atti del procedimento in data 16 febbraio 2021 nonché, successivamente, in data 15 marzo e 23 luglio 2021; è stato sentito in audizione in data 4 agosto 2021¹³; ha fatto pervenire la propria memoria conclusiva con i relativi allegati¹⁴ in data 9 agosto 2021; ha prodotto un'ultima comunicazione informativa in data 15 settembre 2021.

20. Con riferimento all'espletamento del contraddittorio e al diritto di difesa delle altre Parti del procedimento, le associazioni di consumatori Codacons Lombardia e CODICI hanno avuto accesso agli atti rispettivamente in data 13 maggio e 13 luglio 2021. In data 9 settembre 2021 l'associazione di consumatori U.DI.CON. ha fatto pervenire una propria memoria¹⁵.

2) Le evidenze acquisite

21. Le evidenze acquisite attraverso l'attività pre-istruttoria e istruttoria svolta hanno consentito di delineare compiutamente i caratteri salienti e i profili di criticità delle condotte poste in essere dal Professionista e, in particolare, di confermare come sul Sito *web* del Professionista (dapprima <https://it.u-mask.eu/> e attualmente <https://www.u-mask.it/>) fossero promossi e offerti in vendita, a prezzi elevati, vari modelli di mascherine chirurgiche denominate *U-Mask*, connotate da *claim* ingannevoli in ordine all'efficacia preventiva, alle effettive caratteristiche e alle certificazioni possedute; inoltre, sono emerse ulteriori condotte del Professionista non rispettose della disciplina del Codice del Consumo sui diritti dei consumatori nei contratti a distanza, con specifico riguardo al diritto di recesso, alla garanzia legale, al meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso e al foro competente.

22. Prima di analizzare le evidenze relative alle condotte del Professionista oggetto di accertamento istruttorio, si ritiene opportuno, ai fini di un corretto inquadramento della fattispecie, concernente l'attività di commercializzazione di mascherine denominate *U-Mask*, illustrare in modo sintetico la disciplina

¹³ Cfr. verbale di audizione, doc. prot. n. 0064673 del 5 agosto 2021.

¹⁴ Doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021.

¹⁵ Doc. prot. n. 0065236 del 9 agosto 2021.

normativa applicabile all'attività di vendita di mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

2.a) La disciplina normativa applicabile alle mascherine chirurgiche e ai DPI

23. Le diverse versioni della mascherina *U-Mask* commercializzate dal Professionista nel corso del procedimento (su cui v. *infra*) sono state registrate presso il Ministero della Salute come dispositivi medici di Classe I (c.d. *mascherine chirurgiche*); tale tipologia di mascherine era regolata, con riferimento al mercato italiano, dal D. Lgs. n. 46/1997, fino al 26 maggio 2021, data da cui decorre la piena applicabilità del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (che ha abrogato la direttiva 93/42/CEE), che dunque si applica ai dispositivi medici registrati dopo tale data. I vari modelli di *U-Mask* per i quali la registrazione è stata effettuata prima del 26 maggio 2021, sono tenuti al rispetto dei requisiti previsti dalla predetta direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

24. Sulla base della direttiva appena menzionata, siffatti dispositivi medici (*i.e.* mascherine chirurgiche), che hanno la finalità precipua di evitare che chi le indossa contamina l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi, devono riportare la marcatura CE obbligatoria, che tuttavia si configura come un'autodichiarazione del produttore il quale, sotto la propria responsabilità, dichiara la conformità alla direttiva 93/42/CEE e, in particolare, alla norma tecnica di riferimento UNI EN14683:2019; quest'ultima prevede, tra l'altro, lo svolgimento di alcuni *test* obbligatori, quali la prova di efficienza di filtrazione batterica (BFE - *bacterial filtration efficiency*) dall'interno verso l'esterno, la prova di respirabilità o traspirabilità, la prova di resistenza a liquidi e la prova di pulizia microbica, nonché la valutazione biologica o di biocompatibilità¹⁶. Al produttore è fatto obbligo di predisporre e conservare presso di sé un fascicolo tecnico contenente la documentazione attestante la predetta conformità, da esibire in caso di controlli da parte delle autorità competenti (ossia il Ministero della Salute).

25. I dispositivi di protezione individuale (*breviter* DPI), di categoria FFP2 e FFP3, sono invece facciali filtranti concepiti essenzialmente per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (dovendo possedere un'efficacia filtrante – BFE – pari rispettivamente al 94% e al 99% verso l'interno) e sono disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/425 e dal D. Lgs. 4 dicembre 1992 n. 475, che

¹⁶ Si evidenzia che le mascherine chirurgiche devono possedere un'efficacia filtrante – BFE – pari ad almeno il 95% verso l'esterno.

prevedono, oltre al rispetto di requisiti minimi di sicurezza (e in particolare della norma tecnica UNI EN 149:2009), una specifica procedura di valutazione della conformità e di verifica dei requisiti per la marcatura di conformità CE da parte di appositi organismi notificati.

26. Tali dispositivi sono sottoposti a vigilanza e controllo del Ministero del lavoro e dell'INAIL a seconda dei rispettivi profili di competenza e devono riportare il marchio CE accompagnato dal codice identificativo dell'Organismo Notificato che li ha certificati e che è verificabile sulla banca dati NANDO.

2.b) Le modalità di promozione e vendita di U-Mask prima e dopo l'avvio del procedimento

I claim e le informazioni diffuse sul Sito

27. Al momento dell'avvio del procedimento, sul sito *internet* del Professionista¹⁷, alla pagina *web* <https://it.u-maskstore.eu/>, la mascherina *U-Mask*, commercializzata nella versione “*Model 2*” o “*Model Two*”, era presentata come “*La prima mascherina biotech, riutilizzabile fino a 200 ore di utilizzo effettivo*”. La descrizione contenuta nella pagina di acquisto degli specifici modelli di *U-Mask* riportava le seguenti indicazioni: “*U-Mask è la prima mascherina di protezione biotecnologica. Conforme allo standard EN14683, l'unico standard che tiene conto del BFE (Bacterial Filtration Efficiency), U-Mask protegge te e chi ti circonda dal contagio fino a 200 ore di utilizzo effettivo. Ad esempio, se utilizzata per 8 ore al giorno, U-Mask durerà circa 25 giorni*”¹⁸.

28. Inoltre, sebbene il Sito indicasse chiaramente che “*U-Mask Model 2*” costituiva un dispositivo medico di tipo 1 (mascherina chirurgica)¹⁹, il Professionista ne paragonava le prestazioni a quelle dei dispositivi di protezione individuale, attribuendo al proprio prodotto “*un'efficienza*”

¹⁷ Le pagine *web* del sito *internet* del Professionista qui di seguito menzionate sono allegate al Verbale di acquisizione agli atti del 4 febbraio 2021.

¹⁸ Disponibile, ad esempio, all'URL <https://it.u-maskstore.eu/products/u-mask-model-two-product-red>.

¹⁹ All'interno delle FAQ (<https://intercom.help/umask/it/>, cui si accede tramite l'apposito *link* posizionato sulle varie pagine del sito *web* <https://it.u-maskstore.eu/>), la sezione “*Informazioni sul prodotto*” conteneva una serie di schede che illustravano le caratteristiche attribuite dal Professionista a “*U-Mask Model 2*”, anche in comparazione con i DPI, chiarendo (<https://intercom.help/umask/it/articles/4393618-e-la-u-mask-model-2-un-dispositivo-medico>) che la mascherina era “*approvata come dispositivo medico di tipo 1 dall'Istituto Superiore di Sanità. Puoi leggere di più sulla nostra pagina delle certificazioni www.u-mask.eu/certifications*”.

superiore, paragonabile a un FFP3”²⁰ nonché una durata estesa “fino a 200 ore di utilizzo effettivo o 1 anno dopo l'apertura”²¹.

29. Il confronto con i DPI era operato anche sotto lo specifico profilo dell'efficacia rispetto al contagio da Covid-19, assicurando che “U-Mask aiuta a prevenire il contagio di virus e batteri [...] è un dispositivo medico CE registrato dal Ministero della Salute italiano che contiene uno scudo bioattivo riutilizzabile, dove tutto ciò che viene a contatto con il biostrato interno si auto-igienizza e non prolifera. Il bio-layer interno di U-Mask è stato testato efficacemente da laboratori di terze parti su batteri sia gram-positivi che gram-negativi [...] U-Mask aiuta a prevenire il contagio e la diffusione di liquidi e goccioline provenienti da bocca / naso nell'ambiente. Inoltre, U-Mask Model Two non ha una valvola, il che significa che previene il contagio in entrambi i modi: per chi lo indossa e per le persone intorno a chi lo indossa”.

²⁰ Una specifica pagina web delle FAQ (<https://intercom.help/umask/it/articles/4393568-quali-sono-le-differenze-tra-ffp1-ffp2-ffp3-dove-si-posiziona-u-mask>) confrontava le caratteristiche e le prestazioni di U-Mask con quelle dei DPI nei seguenti termini:

“Quali sono le differenze tra FFP1 / FFP2 / FFP3? Dove si posiziona U-Mask?

U-Mask ha un'efficienza superiore, paragonabile a un FFP3

Le mascherine chirurgiche FFP1 tradizionali usa e getta aiutano a chi le indossa a non diffondere liquidi e goccioline ad altre persone, ma non proteggono dagli altri.

Le maschere FFP2 / N95 tradizionali iniziano a perdere efficacia dopo 8-10 ore di utilizzo e quindi è necessario acquistarne una a giorni alterni. Inoltre, le maschere con la valvola hanno lo svantaggio di diffondere nell'ambiente parte dei liquidi / goccioline, rischiando quindi di mettere in pericolo altre persone se si è infetti.

Le maschere FFP3 / N99 tradizionali offrono tecnicamente la massima protezione ma presentano gli stessi problemi di base di un FFP2 / N95. Per offrire una protezione del 99% contro le particelle, le maschere FFP3 hanno materiali molto resistenti che rendono la respirazione molto difficile, quindi una valvola è quasi sempre necessaria se si vuole respirare più comodamente. Tuttavia, si pone lo stesso problema di contagio di avere una valvola dell'FFP2.

In breve, le maschere FFP2 e FFP3 sono progettate per usi professionali in fabbriche e ambienti in cui è presente un'elevata quantità di particelle sospese nell'aria e di polvere. Virus e batteri si comportano in modo diverso e, sebbene FFP2 e FFP3 siano lo standard consigliato, non necessariamente funzionano correttamente.

In parole semplici, U-Mask è una maschera ibrida che offre una doppia protezione, sia per chi la indossa che per le persone intorno. Il test delle prestazioni di un laboratorio di terze parti ha dimostrato che U-Mask Model Two ha un'efficacia paragonabile alle prestazioni consigliate per la protezione microbiologica di FFP3 / N99, ma con altissima facilità di respirazione. U-Mask Model Two è un dispositivo medico approvato dall'Istituto Superiore di Sanità certificato CE, con funzioni anti-proliferative ed auto-sanitizzanti”.

²¹ Nelle FAQ online (<https://intercom.help/umask/it/articles/4393610-quanto-dura-il-filtro-di-u-mask>), era attribuita a ciascun singolo filtro utilizzabile per U-Mask una durata di 200 ore:

“Quanto dura il filtro di U-Mask?

Il refill ha una durata di 200 ore di utilizzo effettivo o 1 anno

U-Mask non è una maschera usa e getta. Il filtro (refill) dura in media fino a 200 ore di utilizzo effettivo o 1 anno dopo l'apertura. Ciò significa che puoi “respirare” nella mascherina per 200 ore entro un anno dall'apertura della confezione.

Ad esempio, se lo usi 2 ore al giorno, puoi stimare che durerà 100 giorni. Se lo usi per 8 ore al giorno, puoi aspettarti che il filtro duri circa 25 giorni. Assicurati di calcolare la durata del filtro in base a quanto lo indossi e al tuo stile di vita.

Se usi molto la mascherina per molteplici attività (camminare, correre, fare jogging, andare a cavallo...), il filtro potrebbe durare un po' meno poiché è più esposto al sudore e ad ambienti diversi”.

30. Inoltre, al fine di esaltare le proprietà e la qualità del proprio prodotto *U-Mask*, il Professionista metteva in guardia i consumatori circa i potenziali rischi della protezione offerta da altre mascherine e DPI, sottolineando che *“Nella maggior parte delle altre maschere in commercio, la gestione della proliferazione microbica all'interno della maschera non viene affrontata. Per questo le maschere usa e getta, siano esse chirurgiche o FFP2 / FFP3 / N95, DEVONO ESSERE SMALTITE dopo ogni utilizzo altrimenti possono diventare potenzialmente pericolose”*, nonché precisando come *“Un portatore di malattia asintomatico che indossa un FFP2 / FFP3 / N95 con una valvola potrebbe potenzialmente influenzare gli altri attraverso l'espiazione”*²². Analogamente, il Professionista descriveva in chiave comparativa anche il tema delle certificazioni vantate da *“U-Mask Model 2”*²³.

²² Alla pagina web <https://intercom.help/umask/it/articles/4393569-funziona-contro-il-covid-19> il testo completo:

“Funziona contro il COVID-19?”

U-Mask aiuta a prevenire il contagio di virus e batteri

Per quanto ne sappiamo, nessun laboratorio può gestire i test specifici per un virus come il SARS-CoV-2 al momento. Di conseguenza, i produttori di prodotti fanno affidamento sul modo in cui il dispositivo si comporta nei confronti di altri microrganismi simili e assumono prestazioni simili sul virus mirato.

U-Mask è un dispositivo medico CE registrato dal Ministero della Salute italiano che contiene uno scudo bioattivo riutilizzabile, dove tutto ciò che viene a contatto con il biostrato interno si auto-igienizza e non prolifera. Il bio-layer interno di U-Mask è stato testato efficacemente da laboratori di terze parti su batteri sia gram-positivi che gram-negativi, come la tubercolosi, e sono in corso ulteriori test per il virus H1N1. Nella maggior parte delle altre maschere in commercio, la gestione della proliferazione microbica all'interno della maschera non viene affrontata. Per questo le maschere usa e getta, siano esse chirurgiche o FFP2 / FFP3 / N95, DEVONO ESSERE SMALTITE dopo ogni utilizzo altrimenti possono diventare potenzialmente pericolose.

U-Mask aiuta a prevenire il contagio e la diffusione di liquidi e goccioline provenienti da bocca / naso nell'ambiente. Inoltre, U-Mask Model Two non ha una valvola, il che significa che previene il contagio in entrambi i modi: per chi lo indossa e per le persone intorno a chi lo indossa. Un portatore di malattia asintomatico che indossa un FFP2 / FFP3 / N95 con una valvola potrebbe potenzialmente influenzare gli altri attraverso l'espiazione”.

²³ Cfr. <https://intercom.help/umask/it/articles/4393838-quali-certificazioni-e-validazioni-ha-u-mask>:

“Quali certificazioni e validazioni ha U-Mask?”

Si prega di leggere quanto segue sulle certificazioni

U-mask è conforme alla norma EN14683, l'unico standard che tiene conto del BFE (Bacterial Filtration Efficiency), perché è il più vicino alle nostre esigenze di prestazione (protezione dal contagio).

Lo standard FFP EN 149 è stato creato per le maschere per la protezione da gas e particelle per uso professionale NON da ceppi microbici che si comportano in modo diverso.

Il motivo per cui le FFP2-3/N95-99 sono state raccomandate durante la pandemia si basa sul presupposto che il sigillo sul viso sia così stretto (creato per concentrazioni elevate di particelle gassose e fini) da impedire il passaggio del virus.

Nello studio eseguito per testare il BFE come richiesto dalla EN14683, siamo stati in grado di eseguire lo stesso test su un FFP2 che mostra prestazioni inaspettatamente basse su batteri e virus che passano attraverso gli strati.

Il rapporto di laboratorio si riferisce ai test effettuati per determinare le prestazioni equivalenti a una maschera di grado FFP3. Il suo utilizzo è per la protezione dai microrganismi nocivi raccomandati; uso industriale non professionale (come la saldatura), per il quale è mirata la certificazione FFP3).

Abbiamo eseguito gli stessi test con il virus H1N1 (non applicabile in nessuno standard) ri-lasciando gli stessi risultati del test BFE, che pubblicheremo a Settembre / Ottobre. Le nuove tecnologie devono essere testate in modi diversi e spesso si basano su standard non applicabili dallo status quo.

Se desideri saperne di più sulle certificazioni e le convalide di U-Mask, visita www.u-mask.eu/certifications”.

31. Per quanto concerne la documentazione attestante il possesso da parte del Professionista delle vantate certificazioni, nella pagina *web* www.u-mask.eu/certifications, erano presenti i seguenti documenti: *i*) copia della registrazione del prodotto come dispositivo medico di “classe I” presso il Ministero della Salute del 24 marzo 2020; *ii*) la dichiarazione di conformità CE datata 27 gennaio 2021; *iii*) un *test* del 4 dicembre 2013 relativo alle prestazioni del materiale prodotto dalla U-Earth in comparazione con un dispositivo di protezione individuale FFP2; *iv*) un *test* eseguito dai Laboratori [omissis]* per “*verificare le proprietà antibatteriche del principio attivo naturale applicato a tessuto non tessuto contenuto nei filtranti facciali U-mask*” (che confermava la durata di 200 ore della capacità filtrante e ne attestava la maggiore efficacia rispetto a un dispositivo di protezione individuale FFP2 in relazione a un determinato ceppo batterico); *v*) un certificato di eccellenza rilasciato dalla Commissione europea per il progetto relativo a *U-Mask* nell’ambito del Programma Horizon 2020²⁴.

32. Infine, fino alla data del 26 febbraio 2021, le condizioni generali di contratto applicabili, rubricate “*Termini e condizioni del servizio*”, erano disponibili sul Sito del Professionista, al *link* <https://it.u-maskstore.eu/policies/terms-of-service>, esclusivamente in lingua inglese, sotto l’ulteriore rubrica “*Terms of service*”, anche all’interno dell’apposita sezione dello *shop online* specificamente dedicata all’Italia. Pertanto, le informazioni rilevanti sulla disciplina contrattuale per gli utenti del Sito in versione italiana non risultavano fornite in modo adeguato, chiaro e comprensibile ai fini di una corretta comprensione della loro portata da parte dei consumatori. Tale condotta risulta cessata al 26 febbraio 2021, data a partire dalla quale il Professionista ha reso disponibili le condizioni generali di vendita anche in lingua italiana, come illustrato e documentato nella memoria integrativa avente ad oggetto le misure di nuova introduzione²⁵.

33. A seguito di un provvedimento di divieto di immissione in commercio e ritiro dal mercato adottato in data 19 febbraio 2021 dal Ministero della Salute (su cui v. *infra*), la vendita della mascherina “*U-Mask Model Two*” è stata sospesa e il Professionista, in data 26 febbraio 2021, ha registrato, nella banca dati dei dispositivi medici presso il Ministero della Salute, una nuova versione del prodotto, denominata “*U-Mask Model 2.1*”, esteticamente assimilabile al precedente e dalle caratteristiche in buona parte analoghe.

* Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenute sussistenti esigenze di riservatezza o di segretezza delle informazioni.

²⁴ Anche tali certificazioni sono allegate al Verbale di acquisizione agli atti del 4 febbraio 2021.

²⁵ Cfr. doc. prot. n. 0024690 del 26 febbraio 2021 e relativi allegati.

34. Per quanto riguarda le modalità promozionali utilizzate per il nuovo modello di mascherina e le informazioni diffuse sul Sito circa le caratteristiche tecniche e le relative certificazioni, veniva indicato che “*U-Mask Model 2.1*” aveva superato tutti i *test* obbligatori secondo la norma UNI EN14683:2019 (quali la prova di efficienza di filtrazione batterica BFE dall’interno verso l’esterno, la prova di respirabilità o traspirabilità, la prova di resistenza a liquidi e la prova di pulizia microbica e la valutazione biologica o di biocompatibilità) e che era stata sottoposta altresì a *test* facoltativi quali la prova di efficienza di filtrazione batterica (BFE) dall’esterno verso l’interno, l’investigazione microscopica e il *test* PFE (Efficacia di Filtrazione Particellare)²⁶.

35. Quanto alle modalità di reclamizzazione sul Sito di tale nuovo modello della mascherina, sebbene il Professionista avesse rimosso i riferimenti all’indebita comparazione con i dispositivi di protezione individuale²⁷, e anzi avesse pubblicato l’espresso avvertimento per cui “*U-Mask non è un DPI (Dispositivo di Protezione Individuale)*”, i messaggi promozionali continuavano a far leva su caratteristiche proprie dei DPI, attraverso l’esaltazione a caratteri cubitali di un’efficienza filtrante (“*protezione a due vie*”) superiore al 99% *in uscita* e, analogamente ai DPI di classe FFP3, anche *in entrata*, sempre sulla base di *test* facoltativi effettuati dal produttore in autonomia; le comunicazioni pubblicitarie tendevano inoltre ad esaltare ulteriori qualità come la durata di 200 ore dell’azione “*contro i patogeni*” e il riferimento a una “*molecola proprietaria*” presentata come una “*miscela polimerica oggetto di domanda di brevetto*” in grado di “*autosanitizzare la mascherina*” e di inibire la proliferazione interna di microbi e batteri (associata al *claim* a caratteri cubitali “*Neutralizza i contaminanti*”)²⁸.

36. A seguito di un nuovo provvedimento del Ministero della Salute relativo al “*Divieto di immissione in commercio e contestuale provvedimento di ritiro dal mercato ai sensi dell’articolo 18 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46*”, emanato in data 26 marzo 2021, il Professionista ha registrato in data 23 maggio 2021 presso la Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute un nuovo modello di mascherina, la “*U-Mask Model 2.2*”, con il relativo filtro, inserendo nella pagina “*Certificazioni*” del Sito *web* <https://www.u-mask.it> i risultati sintetici dei relativi *test* (ossia delle prove di efficienza di filtrazione batterica BFE dall’interno verso l’esterno e viceversa,

²⁶ Sul sito potevano essere visualizzati direttamente i due *test* BFEs volti dal laboratorio accreditato [omissis], la dichiarazione di conformità CE e la registrazione presso il Ministero della Salute, mentre le restanti certificazioni, e in particolare quelle obbligatorie, erano disponibili solo su espressa richiesta alla società produttrice (Cfr. Doc. Prot. n. 33993 e in particolare allegato 2).

²⁷ Cfr. Doc. Prot. n. 33993 e in particolare allegato 2.

²⁸ Cfr. Doc. Prot. n. 33993 e in particolare allegato 2.

di respirabilità, di resistenza a liquidi, di pulizia microbica, di resistenza agli schizzi, di biocompatibilità, di filtrazione batterica e di filtrazione del particolato, ripetute anche dopo 200 ore di utilizzo) sotto l'indicazione “*U-Mask Model 2.2 è un dispositivo medico registrato presso il Ministero della Salute Italiano. Possiede tutti i requisiti della norma EN14683 che disciplina - recependo gli standard europei - i requisiti di fabbricazione, progettazione, presentazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico. Non è un DPI (Dispositivo di Protezione Individuale)*”²⁹.

37. In generale, l'offerta di tale “*U-Mask Model 2.2*” sul Sito del Professionista, ricalca le modalità promozionali del precedente *Model 2.1* nella misura in cui, pur non operando una comparazione diretta con i DPI ed evitando l'equiparazione dell'efficacia filtrante ai dispositivi di classe FFP3, tuttavia utilizza *claim* pubblicitari che continuano a far leva su caratteristiche proprie dei DPI, attraverso l'enfatica esaltazione di un'efficienza filtrante (“*protezione a due vie*”) superiore al 99% in uscita e, analogamente ai DPI di classe FFP3, anche in entrata, sempre sulla base dei predetti test facoltativi effettuati dal produttore in autonomia³⁰. Inoltre, altra caratteristica peculiare attribuita dal Professionista al proprio prodotto continua ad essere la durata di 200 ore della capacità protettiva del filtro attivo a 4 strati: “*Il REFILL, la parte interna di U-Mask, è composta da strati di tessuto-non-tessuto ipoallergenico e nano-filtrante e dall'esclusivo BioLayer™. È riutilizzabile e agisce contro i patogeni fino a 200 ore di respirazione effettiva*”³¹.

I documenti aziendali inerenti all'utilizzo di claim comparativi con i DPI

38. Ciò premesso in ordine alle informazioni diffuse dal Professionista sul proprio sito *web* circa le caratteristiche qualitative e tecniche dei vari modelli di *U-Mask*, l'attività istruttoria svolta ha fornito riscontro a quanto emerso dalle segnalazioni pervenute e dagli elementi acquisiti nell'ambito degli approfondimenti pre-istruttori, in relazione alle attività di promozione e vendita di *U-Mask*. In particolare, l'accertamento ispettivo condotto in data 15 febbraio 2021 ha consentito di acquisire numerosi documenti probatori relativi

²⁹ Cfr. verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021.

³⁰ Cfr. l'attuale pagina *web* <https://it.u-maskstore.eu/products/u-mask-model-2-2-productred>. Dove si legge, tra l'altro, che *U-Mask* “*Ha superato innumerevoli test, tra cui il test BFE (Bacterial Filtration Efficiency) con un punteggio di oltre il 99% sia dall'interno verso l'esterno che dall'esterno verso l'interno*”.

³¹ Cfr. verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021. Nella pagina *web* <https://it.u-maskstore.eu/products/u-mask-model-2-2-productred> attualmente in diffusione, si legge: “*U-Mask Model 2.2 è una mascherina biotech che non solo contrasta il passaggio dei microorganismi esterni ma li neutralizza. U-Mask 2.2 protegge bidirezionalmente dai microorganismi fino a 200 ore di utilizzo effettivo*”.

alla condotta del Professionista sopra ricostruita, dai quali emergono peraltro le perplessità espresse da esponenti di U-Earth (o di società ed enti abilitati alla certificazione) circa la possibilità di certificare *U-Mask* come DPI (quando non anche come dispositivo medico) nonché la consapevolezza dell'utilizzo di *claim* che paragonano impropriamente *U-Mask* con i predetti DPI e infine la sistematica comunicazione da parte del *customer care* di indicazioni fuorvianti sull'equivalenza di *U-Mask* con i DPI.

39. Nell'ambito di corrispondenza *e-mail* interna all'azienda ed estesa ad alcuni consulenti esterni di comunicazione tra il 23 e il 25 novembre 2020³², uno dei rappresentanti di U-Earth proponeva la soppressione del *claim* contenente confronti con i DPI di classe FFP3 dalla pagina inglese del sito *web* relativa alla descrizione di *U-Mask*, sulla base del consiglio ricevuto da un consulente legale inglese. A sua volta, l'amministratore unico (di seguito, AU) faceva presente di concordare sul punto, proponendo di eliminare, sempre per la versione inglese del sito, i raffronti con i DPI, mantenendo soltanto un confronto più sfumato (definendo *U-Mask* una valida alternativa ai DPI anziché paragonabile agli stessi) all'interno del rapporto del laboratorio (“*mettere solo nel rapporto di [omissis] invece che COMPARABLE, sostituire con A VALID ALTERNATIVE TO FFP; when it comes to protection from viruses and bacteria*” e conveniva sul fatto che “*Invece possiamo togliere tutti i riferimenti dalle product page come consigliato*”).

40. In una *e-mail* del 2 febbraio 2021 indirizzata ai medesimi destinatari appena menzionati, si legge che lo stesso esponente aziendale di U-Earth riteneva opportuno far eliminare la comparazione con i DPI di classe FFP3 anche dalla pagina del sito *web* della [omissis] che offriva in vendita le *U-Mask* con il proprio marchio³³.

41. In uno scambio di *e-mail* avvenuto nei giorni 18 e 19 aprile 2020 tra l'AU di U-Earth e il *Business Executive Advisor-Health Care Markets* nonché azionista di U-Earth³⁴, il secondo si premurava di suggerire un corretto posizionamento della mascherina attraverso una campagna di comunicazione che ne riflettesse le reali caratteristiche, precisando che le comparazioni con prodotti di altro livello (come i DPI FFP2) sono vietate; a sua volta, l'AU replicava che una foto relativa ai diversi risultati ottenuti da *U-Mask* e da un DPI di classe FFP2 in un *test* eseguito dai laboratori [omissis] poteva essere utilizzata a fini promozionali, in quanto era estratta da una valutazione tecnica

³² Doc. n. 405 dell'Elenco documenti ispettivi.

³³ Doc. n. 415 dell'Elenco documenti ispettivi.

³⁴ Doc. n. 408 dell'Elenco documenti ispettivi.

effettuata da una terza parte, integralmente pubblicata sul sito *web* di U-Earth, e in quanto tale non rappresentava un *claim*.

Le Indicazioni del customer care relative alla certificazione di U-Mask come DPI e alla comparazione con tale categoria di filtranti protettivi

42. Dalla documentazione ispettiva³⁵ è emerso altresì che gli addetti del *customer care* fornivano ai clienti una risposta sistematicamente positiva, o a volte quantomeno ambigua, in merito alla qualificazione di *U-Mask* come DPI. Infatti, ai quesiti posti da utenti che rappresentavano esplicitamente di essere stati indotti all'acquisto perché convinti che "*U-Mask Model 2*" fosse dotata di un'efficacia filtrante equiparabile a quella di un DPI di classe FFP2 o FFP3, quando non anche della relativa certificazione, spesso venivano fornite risposte laconiche e fuorvianti, che facevano riferimento ai *test* svolti per confermare la pretesa equivalenza (o anche la superiorità di *U-Mask*), del tipo: "*E' certificata come equivalente ad una FFP3*"; "*U-Mask è una maschera ibrida che offre una doppia protezione, sia per chi la indossa che per le persone intorno. Il test delle prestazioni di un laboratorio di terze parti ha dimostrato che UMask Model Two ha un'efficacia paragonabile alle prestazioni consigliate per la protezione microbiologica di FFP3 / N99, ma con altissima facilità di respirazione*"; "*Esami di laboratorio hanno dimostrato che la performance della nostra U-Mask contro la contaminazione biologica è comparabile a quella di una FFP3. Tuttavia, la nostra mascherina non è classificata come DPI ma come Dispositivo Medico di Classe I*". Inoltre, veniva riferito che "*U-Mask Model 2 è stata approvata come dispositivo medico di tipo I dall'Istituto Superiore di Sanità*".

43. Altre risposte³⁶, più articolate, fornite dal *customer care* ribadivano la pretesa superiorità di *U-Mask* rispetto ai DPI nella protezione da *virus*, attestata dai *test* effettuati e fondata sull'assunto che le mascherine chirurgiche siano più efficaci nella protezione dal contagio virale e batterico: "*U-mask è conforme alla norma EN14683, l'unico standard che tiene conto del BFE (Bacterial Filtration Efficiency), perché è il più vicino alle nostre esigenze di prestazione (protezione dal contagio).*

Lo standard FFP EN 149 è stato creato per le maschere per la protezione da gas e particelle per uso professionale NON da ceppi microbici che si comportano in modo diverso.

³⁵ Docc. nn. 490-563 dell'Elenco documenti ispettivi.

³⁶ Docc. nn. 497 e 498 dell'Elenco documenti ispettivi.

Il motivo per cui le FFP2-3 / N95-99 sono state raccomandate durante la pandemia si basa sul presupposto che il sigillo sul viso sia così stretto (creato per concentrazioni elevate di particelle gassose e fini) da impedire il passaggio del virus.

Nello studio allegato eseguito per testare il BFE come richiesto dalla EN14683, siamo stati in grado di eseguire lo stesso test su un FFP2 che mostra prestazioni inaspettatamente basse su batteri e virus che passano attraverso gli strati.

Il rapporto di laboratorio si riferisce ai test effettuati per determinare le prestazioni equivalenti a una maschera di grado FFP3.

Il suo utilizzo è per la protezione dai microrganismi nocivi raccomandati; uso industriale non professionale (come la saldatura), per il quale è mirata la certificazione FFP3).

Abbiamo eseguito gli stessi test con il virus H1N1 (non applicabile in nessuno standard) rilasciando gli stessi risultati del test BFE, che pubblicheremo a Settembre / Ottobre. Le nuove tecnologie devono essere testate in modi diversi e spesso si basano su standard non applicabili dallo status quo”.

44. Ancora, si rappresentava³⁷ che la natura ibrida di U-Mask consentirebbe di proteggere non solo chi la indossa ma anche, contrariamente ai DPI, le persone presenti nell’ambiente circostante: *“Le mascherine chirurgiche FFPI tradizionali usa e getta aiutano a chi le indossa a non diffondere liquidi e goccioline ad altre persone, ma non proteggono dagli altri.*

Le maschere FFP2 / N95 tradizionali iniziano a perdere efficacia dopo 8-10 ore di utilizzo e quindi è necessario acquistarne una a giorni alterni. Inoltre, le maschere con la valvola hanno lo svantaggio di diffondere nell'ambiente parte dei liquidi /goccioline, rischiando quindi di mettere in pericolo altre persone se si è infetti.

Le maschere FFP3 / N99 tradizionali offrono tecnicamente la massima protezione ma presentano gli stessi problemi di base di un FFP2 /N95. Per offrire una protezione del 99% contro le particelle, le maschere FFP3 hanno materiali molto resistenti che rendono la respirazione molto difficile, quindi una valvola è quasi sempre necessaria se si vuole respirare più comodamente. Tuttavia, si pone lo stesso problema di contagio di avere una valvola dell'FFP2.

In breve, le maschere FFP2 e FFP3 sono progettate per usi professionali in fabbriche e ambienti in cui è presente un'elevata quantità di particelle sospese nell'aria e di polvere. Virus e batteri si comportano in modo diverso e, sebbene

³⁷ Docc. nn. 497 e 540 dell’Elenco documenti ispettivi.

FFP2 e FFP3 siano lo standard consigliato, non necessariamente funzionano correttamente.

In parole semplici, U-Mask è una maschera ibrida che offre una doppia protezione, sia per chi la indossa che per le persone intorno. Il test delle prestazioni di un laboratorio di terze parti ha dimostrato che U-Mask Model Two ha un'efficacia paragonabile alle prestazioni consigliate per la protezione microbiologica di FFP3 /N99, ma con altissima facilità di respirazione. U-Mask Model Two è un dispositivo medico approvato dall'Istituto Superiore di Sanità certificato CE, con funzioni anti-proliferative ed auto sanizzanti”.

45. Dalle evidenze ispettive risulta altresì che, a partire da fine gennaio 2021, è stato predisposto un *format* di risposta incentrato sul fatto che *U-Mask*, pur essendo registrata come dispositivo medico, conforme alla norma UNI EN 14683:2019, presenterebbe tuttavia caratteristiche e proprietà ulteriori: *“Desideriamo poi approfondire con maggiore chiarezza le qualità di U-Mask e le ragioni del suo valore. La conformità alla UNI EN 14683:2019 - legal frame Medical Devices Directive 93/42/EEC (normativa sulle mascherine chirurgiche) - rappresenta la base regolatoria ritenuta idonea per inquadrare U-Mask da un punto di vista normativo. Tuttavia, rispetto alla mascherina chirurgica, UMask è dotata di diverse caratteristiche aggiuntive e innovative, già oggetto di domanda di brevetto. Le elenchiamo di seguito:*

1– è dotata di cinque strati di filtrazione di diversi materiali rispetto ai tre strati della chirurgica

2– ha superato il test BFE (Eurofins, laboratorio internazionale, accreditato Accredia) sia dall'interno verso l'esterno, che dall'esterno verso l'interno: questo dimostra la reversibilità protettiva del nostro materiale filtrante

3– uno dei 5 strati - Biolayer - è rivestito di un principio attivo naturale inedito dalle proprietà auto sanizzanti e antiproliferative (oggetto di domanda di brevetto per invenzione)

4- ha un principio di filtrazione combinato meccanico + biologico + elettrostatico efficace ad ampio spettro studiato per i contaminanti biologici patogeni

5- può essere utilizzata fino a 200 ore, con un rapporto 1 : 50 (una U-Mask = 50 chirurgiche). Questo nel medio periodo, rende il costo di una U-Mask equiparabile al costo delle chirurgiche e riduce l'impatto sull'ambiente

6– ha una forma molto più aderente rispetto alla mascherina chirurgica e si adatta comodamente ad un ampio spettro di volti così da risultare comoda indossata anche per periodi di tempo prolungati”³⁸.

I documenti inerenti alle certificazioni e ai test relativi a U-Mask: le evidenze ispettive e i provvedimenti del Ministero della Salute

46. Sotto il profilo dell’effettività delle certificazioni dei vari modelli di *U-Mask*, in sede ispettiva, in primo luogo, è stata rinvenuta una *e-mail* inviata in data 22 marzo 2020 dall’AU di U-Earth, in cui questi, in riferimento alle “*mascherine DPI U-Mask Model 2*”, dichiarava “*Di essere produttrice di mascherine DPI antibatteriche in fase di marcatura CE come dispositivo medico di classe I e di sistemi per la purificazione dell’aria in ambiente ospedaliero*”³⁹. Identica dicitura era inserita nell’attestazione di commissione lavorazione per Mascherine Antibatteriche (datata 22 marzo 2020) rinvenuta in allegato ad un’*e-mail* del 3 aprile 2020⁴⁰.

47. In uno scambio di *e-mail* tenutosi tra il 26 febbraio e il 13 aprile 2020, tra l’AU di U-Earth e una società specializzata nella certificazione di DPI, l’AU sottoponeva il progetto di una mascherina al contempo chirurgica e DPI e l’esponente della predetta società lo informa della circostanza che il *test* di filtraggio in entrata relativo a “*U-Mask Model 2*” era stato sospeso prima del suo completamento perché già dopo 6 minuti la mascherina lasciava passare circa il 90% del fumo utilizzato per il *test* di penetrazione, a fronte di una percentuale massima del 6% ammissibile per i DPI (secondo il mittente dell’*e-mail*, indossare la mascherina “*In pratica è come non avere niente*”); inoltre, la società di certificazione evidenziava che, in ogni caso, *U-Mask* non poteva *a priori* essere considerata alla stregua di un DPI in quanto, oltre ad essere lavabile e riutilizzabile, “*La modalità di bardatura non è idonea ai requisiti EN 149. Il sistema di tenuta sulle orecchie è di per sé un sistema inadatto allo scopo della EN 149, in cui il facciale deve fare un’ottima tenuta laterale. Dopo pochi movimenti il facciale perde la sua posizione originaria. Inoltre la chiusura nella zona del naso è inadatta, e consente un passaggio di flusso di aria che la EN 149 non accetta. A prima vista inoltre esso ha più la forma di una mascherina chirurgica, prodotto che assomiglia in parte ai facciali EN 149, ma che è diametralmente differente per caratteristiche ecc.*”⁴¹.

³⁸ Doc. n. 509, 546 *et al.* dell’Elenco documenti ispettivi.

³⁹ Doc. n. 381 dell’Elenco documenti ispettivi.

⁴⁰ Doc. n. 422 dell’Elenco documenti ispettivi.

⁴¹ Doc. n. 390 dell’Elenco documenti ispettivi.

Conseguentemente, il rappresentante della società di certificazione spiegava le differenze tra mascherine chirurgiche e DPI e tra i relativi *test*, indicando le ragioni per cui il progetto di *U-Mask*, essendo concepito per rientrare nella prima categoria (mascherine chirurgiche), non potesse essere adattato alla seconda (DPI).

48. In un altro scambio di *e-mail* tenutosi tra il 3 e il 15 aprile 2020 tra l'AU di *U-Earth* e il *Business Executive Advisor-Health Care Markets* nonché azionista di *U-Earth*, quest'ultimo esprimeva le proprie perplessità in merito all'effettiva conformità CE di "*U-Mask Model 2*" sulla base dei *test* effettuati (oltretutto presso laboratori diversi), della quale in ogni caso risponde il produttore, nonché in ordine al fatto che nel volantino incluso nella confezione della mascherina⁴² si facesse riferimento al rispetto dei requisiti di protezione dei DPI di classe FFP2. Al riguardo, in una successiva *e-mail*, del 16 aprile 2020⁴³, lo stesso azionista affermava: "*Ti confermo anche che, avendo firmato il documento presso il Ministero della Sanità, senza l'ottemperanza della UNI EN 14683 la registrazione non è valida così come l'autocertificazione CE, che va cancellata. La mascherina può essere utilizzata da persone comuni nelle normali attività quotidiane, non nei luoghi di lavoro*".

49. Inoltre, in un successivo scambio di *e-mail* tra gli stessi esponenti aziendali, avvenuto nei giorni 18 e 19 aprile 2020, il predetto azionista faceva riferimento a una seconda dichiarazione di conformità CE inviatagli dall'AU, difforme rispetto a quella sulla cui base era stata effettuata la registrazione presso il Ministero della Salute (in quanto riportante una data diversa e priva della descrizione del prodotto e del riferimento alla norma la UNI EN 14683), tale da ingenerare dubbi sulle effettive caratteristiche della mascherina⁴⁴.

50. In un'*e-mail* del 7 gennaio 2021 inviata dall'AU di *U-Earth* al laboratorio di analisi [*omissis*] (successivamente chiuso dai NAS per irregolarità amministrative), il primo dichiarava di aver effettuato la prova BFE (Efficienza Filtrante Batterica) ricorrendo a un sistema alternativo e senza includere il calcolo dell'efficienza di filtrazione batterica⁴⁵.

51. In uno scambio di *e-mail* tenutosi tra il 31 marzo e il 20 aprile 2020 tra l'AU di *U-Earth* e alcuni esponenti dell'Università di Bologna⁴⁶, questi ultimi esprimevano dubbi sulla validità del *test* BFE (Efficienza Filtrante Batterica) effettuato presso i laboratori [*omissis*] secondo un metodo non conforme alla

⁴² Doc. n. 389 dell'Elenco documenti ispettivi.

⁴³ Doc. n. 455 dell'Elenco documenti ispettivi.

⁴⁴ Doc. n. 408 dell'Elenco documenti ispettivi.

⁴⁵ Doc. n. 385 dell'Elenco documenti ispettivi.

⁴⁶ Doc. n. 402 dell'Elenco documenti ispettivi.

norma UNI EN 14683 e, conseguentemente, sulle capacità filtranti del materiale utilizzato per confezionare le mascherine; l'AU di U-Earth a sua volta replicava ammettendo di aver registrato *U-Mask* presso il Ministero della Salute sulla base del predetto *test* “alternativo” (che accrediterebbe la mascherina di una capacità filtrante del 99% anziché del 77%, come rilevato con il *test ordinario*) e in assenza del *test* di respirabilità, da effettuare presso la predetta Università, alla quale chiedeva di confermare la validità di tale procedura.

52. Per quanto concerne i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute, come anticipato, il Ministero ha assunto due iniziative nei confronti di U-Earth, vietando la commercializzazione dei modelli di mascherine “*U-Mask Model 2*” e “*U-Mask Model 2.1*”, in entrambe le occasioni a seguito di carenze riscontrate nella documentazione allegata alla registrazione nella banca dati dei dispositivi medici istituita presso lo stesso Ministero.

53. In primo luogo, il Ministero ha adottato in data 19 febbraio 2021 un provvedimento avente ad oggetto il “*Divieto di immissione in commercio e contestuale provvedimento di ritiro dal mercato ai sensi dell’articolo 18 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46*”, a seguito del quale la Società ha sospeso la vendita della mascherina “*U-Mask Model Two*” e ha presentato una nuova domanda di registrazione della mascherina quale dispositivo medico di Classe I, anche sulla base dei nuovi *test* effettuati sull’ultimo lotto di mascherine in produzione (lotto 10), relativamente al nuovo modello denominato “*U-Mask Model 2.1*”. Nelle motivazioni del provvedimento, la competente Direzione del Ministero ha precisato di essere “*venuta a conoscenza di irregolarità nel processo di immissione in commercio del dispositivo medico U-MASK MODEL 2, marcato CE come dispositivo medico di classe I ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, in quanto, come peraltro riscontrato anche da una verifica sul sito web del fabbricante, la conformità del prodotto è basata anche sulla scorta di certificazione rilasciata da un laboratorio di analisi che, all’esito di accertamenti condotti dalle competenti autorità, è risultato privo di autorizzazione sanitaria e sottoscritta da un soggetto privo dei prescritti titoli abilitativi (non in possesso di laurea)*”.

54. In esito al proprio accertamento, il Ministero ha disposto le predette misure del divieto di immissione in commercio e del contestuale ritiro dal mercato “*in considerazione della destinazione d’uso del prodotto, nonché dei potenziali rilevanti rischi per la salute umana derivanti dall’assenza di un regolare processo valutativo in termini di sicurezza ed efficacia e della conseguente*

assenza di garanzia sull'effettiva adeguatezza come strumento di prevenzione dei contagi", individuando come presupposto per l'urgenza del proprio intervento *"l'emergenza sanitaria in corso ed il conseguente acuirsi dei rischi derivanti dall'assenza di garanzie di efficacia e sicurezza del prodotto"*. Inoltre, nel provvedimento è stata disposta la cancellazione del prodotto *de quo* dalla Banca Dati dei dispositivi medici per irregolarità riscontrate nel processo di immissione in commercio, dal momento che la registrazione nella predetta banca dati risultava effettuata dal soggetto dichiarante in contrasto con la delega rilasciata dal fabbricante.

55. Anche il successivo modello *"U-Mask Model 2.1"* è stato oggetto di un provvedimento del Ministero della Salute avente ad oggetto il *"Divieto di immissione in commercio e contestuale provvedimento di ritiro dal mercato ai sensi dell'articolo 18 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46"*, emanato in data 26 marzo 2021, dal momento che i risultati del *test* relativo alla pulizia microbica del dispositivo non soddisfacevano i requisiti essenziali prescritti nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE⁴⁷ e i risultati dei *test* resi disponibili dal produttore in allegato al fascicolo tecnico non fornivano evidenza scientifica sulla capacità di mantenere inalterate le prestazioni del filtro fino a 200 ore di utilizzo, in assenza di relazioni di prova in grado di fornire evidenza che le caratteristiche di efficienza di filtrazione batterica, respirabilità e resistenza agli schizzi fossero mantenute. Inoltre, le prove relative a efficienza di filtrazione batterica, respirabilità e resistenza agli schizzi erano riferite ad un prodotto identificato come *"U-Mask R1"* e non al dispositivo *"U-Mask Model 2.1"* e i *test* relativi alla biocompatibilità e alla pulizia microbica, presentati dal fabbricante, si riferivano al prodotto *"U-Mask Model 2"*, già oggetto del precedente analogo provvedimento di ritiro dal mercato.

56. In aggiunta a tali elementi, secondo il Ministero, i documenti presenti nel fascicolo tecnico, relativi ai risultati dell'analisi dei rischi e alla rispondenza ai requisiti essenziali e alle procedure di fabbricazione, risultavano generici e non soddisfacevano le prescrizioni dell'Allegato VII del D. Lgs. 46/97. Conseguentemente, la misura del divieto di immissione in commercio e contestuale ritiro dal mercato è stata disposta in *"considerazione della destinazione d'uso del prodotto, nonché dei potenziali rilevanti rischi per la salute umana derivanti dall'assenza di un regolare processo valutativo in*

⁴⁷ Nell'atto è precisato, sempre con riferimento al livello di pulizia microbica, che *"il dispositivo non ha superato le prove previste dalla norma UNIEN 14683:2019 che, al paragrafo 5.2.5, stabilisce che la carica microbica della maschera facciale ad uso medico sottoposta a prova debba essere inferiore o al massimo pari a 30 UFC/g su almeno 5 maschere facciali dello stesso lotto"*.

termini di sicurezza ed efficacia e della conseguente assenza di garanzia sull'effettiva adeguatezza come strumento di prevenzione dei contagi”.

57. Con comunicazione del 15 settembre 2021⁴⁸, il Professionista ha rappresentato che, a seguito dell’annullamento da parte del TAR del Lazio (con sentenza n. 9183/2021) del menzionato provvedimento adottato dal Ministero della Salute in data 19 febbraio 2021, il modello “*U-Mask Model 2*” è stato reimpresso in commercio sulla base dell’originaria registrazione presso la banca dati dei dispositivi medici del 24 marzo 2020.

2.c) Il mancato rispetto della disciplina sui diritti dei consumatori nei contratti

58. Dall’attività istruttoria svolta è emersa in primo luogo la circostanza che le condizioni generali di contratto applicabili, rubricate “*Termini e condizioni del servizio*”, disponibili sul Sito del professionista, al link <https://it.u-maskstore.eu/policies/terms-of-service>, contenevano una clausola che prevedeva l’applicazione della legge inglese e della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles (art. 13).

59. Inoltre, con riferimento al *set* informativo fornito ai consumatori circa i loro diritti contrattuali, sulla base delle evidenze istruttorie è risultato che il Professionista sul proprio sito *web* <https://it.u-mask.eu> e la relativa sezione dedicata allo *shop online* <https://it.u-maskstore.eu> (*u-maskstore.eu*), non forniva in maniera chiara e comprensibile le seguenti informazioni: *i*) le condizioni, i termini e le procedure di esercizio del diritto di recesso, omettendo di riportare il “modulo tipo” di recesso; *ii*) un promemoria dell’esistenza della garanzia legale di conformità; *iii*) la possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso cui il Professionista è soggetto e le condizioni per accedervi (*link* elettronico alla piattaforma *Online Dispute Resolution - ODR*).

60. Diversamente, sempre dalla documentazione istruttoria⁴⁹ è emerso come il diritto di recesso fosse riconosciuto ai consumatori, pur in assenza di informativa.

61. Sulla base degli elementi informativi e documentali acquisiti agli atti, è emerso che le indicate condotte sono cessate alla data del 26 febbraio 2021, con l’adozione di una serie di misure illustrate nella memoria integrativa presentata dal Professionista e compiutamente documentate⁵⁰. Nello specifico,

⁴⁸ Doc. prot. n. 0071598 del 15 settembre 2021.

⁴⁹ *Cfr.* risposta del Professionista alla richiesta di informazioni formulata contestualmente alla comunicazione di avvio del procedimento, doc. prot. n. 0027233 dell’8 marzo 2021.

⁵⁰ *Cfr.* doc. prot. n. 0024690 del 26 febbraio 2021 e relativi allegati.

il Professionista ha integrato le informazioni pubblicate sul Sito in relazione alla disciplina del diritto di recesso (con relativo modulo-tipo), alla garanzia legale di conformità (corredate da richiami alle disposizioni del Codice del Consumo) e infine alla possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso, eliminando anche i riferimenti all'applicabilità della legge inglese e alla giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles.

3) *Le argomentazioni delle Parti*

Le argomentazioni difensive del Professionista

62. Il Professionista, nelle memorie presentate in data 22 e 26 febbraio 2021 e in quella conclusiva, presentata in data 9 agosto 2021, ha replicato alle contestazioni dell'Autorità svolgendo le considerazioni di seguito esposte.

63. In via preliminare, secondo il Professionista l'attività svolta dalla società Pure Air Zone Italy S.r.l. non avrebbe riguardato la produzione e commercializzazione di mascherine fino al mese di giugno 2021, quando “avrebbe iniziato a svolgere direttamente attività commerciale con riferimento alla mascherina *U-Mask Model 2.2*, attualmente in commercio”⁵¹, in riferimento alla quale nella registrazione presso il Ministero, aggiornata al 28 agosto 2021, sono riportati i dati come fabbricante e mandatario delle 2 società.

64. Per quanto concerne le condotte relative alla promozione e commercializzazione dei vari modelli di *U-Mask*, il Professionista ha evidenziato che *U-Mask Model Two* (indicata anche semplicemente come *U-Mask*), pur avendo tutte le caratteristiche delle “mascherine chirurgiche” ed essendo stata validamente registrata come dispositivo medico, presenterebbe una serie di ulteriori caratteristiche che ne migliorerebbero la capacità protettiva, le quali sarebbero debitamente certificate, come emergerebbe dai *test* illustrati nella memoria conclusiva, consentendone la qualificazione come prodotto innovativo.

65. Tali peculiarità comporterebbero difficoltà nella certificazione tanto delle predette qualità quanto ai fini dell'ottenimento della marcatura CE, con la conseguenza che graverebbe sul produttore “l'onere di identificare i metodi e le norme tecniche da utilizzare per dimostrare la conformità ai requisiti

⁵¹ Così la memoria finale, doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021, p. 2, precisando quanto sostenuto già nelle precedenti memorie.

essenziali merceologici previsti dalla disciplina rilevante a fini certificativi”, così da promuovere la ricerca di soluzioni innovative e migliorative, anche a beneficio dei consumatori⁵². In proposito, nella memoria conclusiva si rappresenta la circostanza che l’associazione di consumatori Altroconsumo avrebbe svolto autonomi *test*, che attesterebbero un’elevata capacità di filtrazione da parte di “*U-Mask Model Two*”; la mancata acquisizione al fascicolo istruttorio di tali *test* costituirebbe, ad avviso del Professionista, una carenza istruttoria.

66. In secondo luogo, ad avviso del Professionista, oggetto della comunicazione di avvio del procedimento istruttorio sarebbe stata “*esclusivamente la U-Mask Model Two, all’epoca in commercio*” e non vi sarebbe stata alcuna estensione oggettiva o attività istruttoria o richiesta di informazioni o documentazione sui modelli successivi di mascherina⁵³.

67. Sulla base di quanto premesso in relazione all’effettività delle caratteristiche ulteriori di “*U-Mask Model Two*”, queste ultime rappresenterebbero qualità proprie delle mascherine, come asseritamente documentato dai *test* svolti da laboratori autorevoli e accreditati, cosicché le comunicazioni commerciali avrebbero sempre fatto riferimento alle reali e certificate caratteristiche del prodotto (quali in particolare la capacità di filtrazione esterno-interno e l’efficacia fino a un massimo di 200 ore per filtro)⁵⁴. Sotto il profilo dell’insussistenza di tali ulteriori caratteristiche e dell’incertezza sull’effettività anche dei requisiti per la registrazione come dispositivo medico, sarebbe inconferente il richiamo ai provvedimenti del Ministero della Salute del 19 febbraio (relativo a “*U-Mask Model Two*”) e del 26 marzo 2021 (relativo a “*U-Mask Model 2.1*”), il primo annullato dal TAR del Lazio in data 4 agosto 2021 per difetto di istruttoria e il secondo affetto, a dire del Professionista, dai medesimi profili di illegittimità.

68. Ancora, l’effettività delle caratteristiche globalmente connaturate a “*U-Mask Model Two*” avrebbe reso del tutto appropriata la comparazione con i DPI al fine di far comprendere ai consumatori il livello e la qualità della protezione e delle capacità filtranti offerte, che, risultando effettivamente sussistenti, avrebbero contribuito significativamente alla protezione della salute degli acquirenti, lungi dal porla in pericolo: ciò sarebbe confermato anche dalla corrispondenza interna menzionata nella CTI, che dimostrerebbe la consapevolezza del Professionista in merito all’esigenza di comunicare correttamente nei confronti dei consumatori (oltre a non costituire prova di

⁵² Così la memoria finale, doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021, p. 4.

⁵³ Così la memoria finale, doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021, p. 10.

⁵⁴ Così la memoria finale, doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021, p. 11.

alcuna condotta illecita, avendo valenza meramente interna). Inoltre, si ribadisce come l'efficacia protettiva di 200 ore del filtro Bio-Layer della mascherina sarebbe stata certificata e confermata, da ultimo, dai *test* svolti dai Laboratori Sana e da Microbe Investigations AG (allegati alla memoria conclusiva e descritti nella stessa).

69. Conseguentemente, i messaggi utilizzati dal Professionista non presenterebbero alcun profilo di ingannevolezza (e in particolare i riferimenti ad “approvazione” o “autorizzazione” da parte del Ministero della Salute sarebbero frutto di una mera svista e la pretesa superiorità di *U-Mask* sarebbe stata affermata rispetto alle mascherine chirurgiche e non ai DPI di classe FFP1 e FFP2), risultando appropriati ad un'adeguata comunicazione delle qualità della mascherina. Del pari, non presenterebbero alcun profilo di aggressività, risultando del tutto inidonei a indurre i consumatori a decisioni commerciali che non avrebbero altrimenti assunto attraverso l'indebito sfruttamento della pandemia per creare pressione psicologica. Sotto tale profilo, sarebbe del tutto inconferente il richiamo, contenuto nella comunicazione del termine di conclusione della fase istruttoria, all'art. 7 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, in quanto le qualità pubblicizzate dal Professionista risulterebbero effettivamente presenti nei suoi prodotti.

70. Per quanto invece riguarda le contestazioni inerenti al mancato rispetto della disciplina del Codice del Consumo sui diritti dei consumatori nei contratti a distanza e la formulazione delle condizioni generali di contratto applicabili, il Professionista ha ribadito di aver garantito ai consumatori il diritto di reso o recesso accogliendo, tra il mese di marzo 2020 e il mese di marzo 2021, 5.185 istanze di rimborso, per un controvalore di €477.262,43.

71. Infine, nelle memorie presentate rispettivamente in data 22 e 26 febbraio 2021, il Professionista ha dato conto, allegando la relativa documentazione, di aver introdotto, dalla fine del mese di febbraio 2021, alcune modifiche ai messaggi pubblicitari diffusi sul proprio Sito e alle informazioni sui diritti dei consumatori, asseritamente idonee a cessare le condotte contestate. In particolare, il Professionista ha dichiarato: *i*) di aver eliminato dal proprio Sito e dalle FAQ le comparazioni tra “*U-Mask Model Two*” e i dispositivi di protezione individuale e di aver sostituito il termine “approvazione” (“*utilizzato, a causa di una imprecisione lessicale, in maniera inappropriata*”) con il termine “registrazione” presso la banca dati dei dispositivi medici del predetto modello di mascherina; *ii*) di aver reso disponibili le condizioni generali di vendita anche in lingua italiana; *iii*) di aver integrato le

informazioni pubblicate sul Sito in relazione alla disciplina del diritto di recesso, alla garanzia legale di conformità (corredate da richiami alle disposizioni del Codice del Consumo) e infine alla possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso, eliminando i riferimenti all'applicabilità della legge inglese e alla giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles.

Le argomentazioni di UDICON

72. L'associazione di consumatori U.DI.CON ha presentato, in data 9 agosto 2021, una propria memoria⁵⁵, nella quale approfondisce alcuni passaggi della comunicazione del termine di conclusione della fase istruttoria, evidenziando in particolar modo l'improprietà del paragone tra *U-Mask* e DPI, sostenuto senza che la prima abbia validamente percorso l'*iter* certificativo dei secondi. A parere dell'associazione, un "*consumatore che sceglie un DPI ha dunque la certezza di acquistare un prodotto con caratteristiche validate, e non può ammettersi ... che tale certificazione sia richiamata da prodotti che non la posseggano*", in quanto, altrimenti, "*si creerebbe una indebita commistione tra prodotti certificati come DPI e non, in grado di confondere il consumatore che intende proteggersi con l'acquisto delle mascherine*", dando luogo ad una situazione analoga al voler "*confrontare un dispositivo omologato per un dato utilizzo con uno non omologato*".

IV. PARERE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

73. Poiché le condotte in questione sono state poste in essere, tra l'altro, tramite siti *internet* riconducibili al Professionista, in data 10 agosto 2021 è stato richiesto il parere dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, ai sensi dell'art. 27, comma 6, del Codice del Consumo.

74. Con parere pervenuto in data 15 settembre 2021, la suddetta Autorità ha trasmesso la delibera n. 269/21/CONS, nella quale ha espresso il parere richiesto limitando le proprie valutazioni all'attitudine dello specifico mezzo di comunicazione, utilizzato per diffondere la pratica commerciale, a incidere e amplificare l'eventuale ingannevolezza e/o scorrettezza della medesima pratica. In particolare, la suddetta Autorità ha considerato che "*con riferimento*

⁵⁵ Doc. prot. n. 0065236 del 9 agosto 2021.

al caso di specie, il mezzo di comunicazione utilizzato risulta idoneo a sviluppare un significativo impatto sui consumatori che, sulla base delle informazioni contenute nel sito dei Professionisti, potrebbero essere indotti ad assumere una decisione commerciale che altrimenti non avrebbero preso, così sviluppando in concreto la piena potenzialità promozionale della comunicazione online” e che “nel caso di specie, il mezzo Internet sia uno strumento idoneo a influenzare significativamente la realizzazione della pratica commerciale”.

V. VALUTAZIONI CONCLUSIVE

75. I comportamenti descritti al punto II del presente provvedimento integrano due distinti ordini di violazioni del Codice del Consumo, come puntualmente illustrato nei paragrafi seguenti.

76. In primo luogo, le condotte attinenti alla promozione e vendita di mascherine *U-Mask* con modalità ingannevoli e aggressive, in quanto in contrasto con il dovere di diligenza nonché suscettibili di ingannare i consumatori sull’effettiva capacità protettiva della *U-Mask*, di costituire un pericolo per la loro salute e di sfruttare indebitamente la situazione di emergenza sanitaria per indurli all’acquisto del prodotto reclamizzato nonché la condotta relativa alla pubblicazione delle condizioni generali di contratto esclusivamente in lingua inglese configurano una pratica commerciale scorretta ai sensi degli articoli 20, 21, comma 1, lettera *b*), e comma 3, 22, 23, comma 1, lettera *d*), 24 e 25, comma 1, lettera *c*) del Codice del Consumo.

77. Inoltre, con riferimento al secondo ambito di illeciti, la previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles risulta in violazione della norma sul foro competente *ex art. 66-bis* del predetto Codice; infine, il mancato rispetto degli obblighi informativi precontrattuali nei contratti a distanza, con particolare riguardo al diritto di recesso, alla garanzia legale e al meccanismo extragiudiziale di reclamo e ricorso (ODR), integra una violazione dell’art. 49, comma 1, *lettere h), n), v)*, del medesimo Codice.

78. Sulla base della documentazione agli atti del procedimento, non risultano evidenze tali da far ritenere, allo stato, che le condotte del Professionista relative ai diritti dei consumatori nei contratti a distanza e in particolare all’esercizio del diritto di recesso costituiscano violazioni degli articoli 49, comma 1, lett. *m)*, 52 e 56 del Codice del Consumo.

Questioni preliminari

L'imputabilità delle condotte illecite e la responsabilità in solido

79. In via preliminare, con riferimento all'imputabilità delle violazioni tanto a U-Earth biotech Ltd quanto a Pure Air Zone S.r.l., nella memoria finale il Professionista ha sostenuto che l'attività svolta dalla seconda Società non avrebbe riguardato la produzione e commercializzazione di mascherine fino al mese di giugno 2021, quando *“ha iniziato a svolgere direttamente attività commerciale con riferimento alla mascherina U-Mask Model 2.2, attualmente in commercio”*⁵⁶. Ad avviso del Professionista, pertanto, solo da tale momento le condotte sarebbero, in astratto, ascrivibili alla società Pure Air Zone.

80. In proposito va rilevato che, ferma restando l'incontestabilità del ruolo attivo assunto da Pure Air Zone nella commercializzazione di *“U-Mask Model 2.2”*, come espressamente dichiarato nella memoria finale (figurando come mandatario nella registrazione del dispositivo nella banca dati dei dispositivi medici e sede italiana nella pagina *“Contatti”* dello *shop online* <https://it.u-maskstore.eu>⁵⁷), gli illeciti accertati risultano imputabili fin dall'inizio a entrambe le Società, che devono considerarsi responsabili in solido delle condotte illecite del presente provvedimento, alla luce delle comunicazioni diffuse e dei riferimenti forniti *online* ai consumatori. Infatti, le informazioni pubblicate sulle pagine *web* del Sito riportavano l'indicazione di entrambe le Società e accreditavano l'immagine di Pure Air Zone quale società incardinata nell'organizzazione del processo di vendita *online* di *“U-Mask Model Two”*, in quanto soggetto peraltro deputato alla gestione dei resi, inducendo per tale via i consumatori italiani a fare riferimento in via principale e diretta alla società di diritto italiano, avente sede sul territorio nazionale, tanto che la denuncia dell'Associazione di consumatori Codici indica come soggetto segnalato Pure Air Zone Italy S.r.l.⁵⁸.

81. La medesima Società, segnatamente, compariva sul Sito <https://it.u-mask.eu/> tanto nelle sezioni *“Contattaci”* e *“Tecnologia”* quanto nella sezione *web* dedicata ai resi del primo modello di mascherine *U-Mask*, nella quale si invitavano i clienti a spedire i prodotti a *“U-earth Pure Air Zone”*, con sede in Via Bandello 16 a Milano⁵⁹. Il complesso degli elementi sopra esposti, atteso

⁵⁶ Così la memoria finale, doc. prot. n. 0065200 del 9 agosto 2021, p. 2, precisando quanto sostenuto già nelle precedenti memorie.

⁵⁷ Cfr. Verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021.

⁵⁸ Prot. n. 0016422 del 27 gennaio 2021.

⁵⁹ Cfr. verbale di acquisizione agli atti del 4 febbraio 2021.

il continuo riferimento alla società italiana, contribuisce a rendere ardua l'individuazione del soggetto effettivamente responsabile delle attività connesse alla commercializzazione di *U-Mask*.

82. In aggiunta agli elementi appena riportati, si evidenziano le seguenti constatazioni di fatto: Pure Air Zone S.r.l. è interamente e direttamente controllata da U-Earth Biotech Ltd; l'Amministratrice Unica di Pure Air Zone coincide con la Responsabile della sede secondaria di U-Earth e si qualifica con entrambe le cariche nelle *e-mail* reperite nello svolgimento dell'attività ispettiva menzionate in precedenza; la sede legale di Pure Air Zone S.r.l. coincide con la sede legale di U-Earth Biotech Ltd (come riferito in Milano, Via Matteo Bandello, n. 16). Alla luce di quanto illustrato, pertanto, si deve ritenere che le due società abbiano congiuntamente contribuito alla realizzazione delle condotte contestate.

Le mascherine U-Mask oggetto di istruttoria e del provvedimento

83. Un'ulteriore questione da chiarire in via preliminare riguarda l'ambito oggettivo del procedimento, sotto lo specifico profilo attinente alla tipologia di prodotti pubblicizzati e commercializzati dal Professionista. Contrariamente a quanto speciosamente affermato dal Professionista e come già evidenziato nella comunicazione del termine di conclusione della fase istruttoria e ribadito nel corso dell'audizione tenutasi il 4 agosto 2021, costituiscono oggetto di istruttoria e di accertamento dei relativi profili di illiceità tutti i vari modelli di mascherina "*biotech*" *U-Mask* promossi e offerti in vendita dal Professionista a partire dal 2020, anno di introduzione sul mercato del "*Model Two*", creata "*per proteggere le persone dalla contaminazione derivante da virus e batteri*"⁶⁰. Di tale modello, secondo i dati forniti dal Professionista, tra luglio 2020 e marzo 2021 sono state vendute tramite l'*e-shop* dedicato ai consumatori italiani [500.000-600.000] mascherine, per un totale di ricavi di euro [10.000.000-15.000.000]⁶¹.

84. Al riguardo, rileva la circostanza che si tratta di prodotti sostanzialmente analoghi, connotati da significativi elementi di similitudine e continuità, sotto il profilo estetico e tecnico, come emerge anche dalla descrizione presente sul Sito in merito al successivo "*Model 2.1*", asseritamente connotato da un processo di carica elettrostatica potenziato e un filtro interno (Refill) rinforzato⁶², nonché in ordine all'ultimo modello "*Model 2.2*", l'unica *U-Mask*

⁶⁰ Cfr. pagina web <https://www.u-mask.it/u-mask-model-2>.

⁶¹ Cfr. risposta alla richiesta di informazioni prot. n. 27233 dell'8 marzo 2021 (in particolare allegato 2).

⁶² Cfr. pagina web <https://www.u-mask.it/u-mask-model-2-1>.

attualmente commercializzata, che sarebbe caratterizzato dall'aggiunta di una "clip", ovvero un fermaglio applicato sul Refill all'altezza del naso, per garantire l'aderenza della maschera a diverse fisionomie⁶³; in proposito, indicativa è la FAQ "Cosa ha di nuovo U-Mask Model 2.2?", nella quale, dopo aver premesso che "U-Mask Model 2.2 è una innovativa maschera filtrante biotech, riutilizzabile, che contrasta bidirezionalmente il passaggio di microrganismi esterni e li neutralizza fino a 200 ore di utilizzo, grazie al proprio BioLayer™", si precisa che "U-Mask Model 2.2 è un'evoluzione del modello precedente, con nuove caratteristiche che migliorano la vestibilità della mascherina", individuando le due novità principali in elementi di dettaglio, quali l'introduzione del predetto "stringi-mascherina" e di una nuova colorazione⁶⁴. Peraltro, lo stesso Professionista, nel corso dell'audizione del 4 agosto 2021, ha dichiarato che nella memoria finale avrebbe svolto le proprie argomentazioni difensive in relazione a tutte e tre i modelli di mascherina U-Mask⁶⁵.

85. In ogni caso, nella comunicazione di avvio del procedimento si fa sempre riferimento alla mascherina U-Mask", costantemente menzionata senza essere circoscritta alla "Model 2" all'epoca commercializzata, dal momento che la citazione del modello specifico era essenzialmente legata alla riproduzione di espressioni utilizzate nelle pagine web de Sito del Professionista; come visto, i tre modelli di U-Mask succedutisi da allora mostrano una sostanziale unitarietà di progetto, che emerge anche dalla promozione attraverso l'attribuzione di caratteristiche largamente sovrapponibili da parte del Professionista (come ampiamente desumibile anche dalle memorie difensive presentate dallo stesso): peraltro, l'attività istruttoria sui modelli 2.1 e 2.2 ha avuto luogo attraverso l'esame della documentazione prodotta dal Professionista e l'acquisizione al fascicolo effettuata in data 15 luglio 2021, non essendo necessaria, per contro, alcuna estensione oggettiva del procedimento.

86. Giova ricordare, in proposito, che le modalità di reclamizzazione sul Sito dei modelli 2.1 e 2.2 della mascherina – sebbene il Professionista nel corso della fase cautelare avesse rimosso i riferimenti all'indebita comparazione con i dispositivi di protezione individuale che connotavano la promozione di "U-Mask Model 2", e anzi avesse pubblicato l'espresso avvertimento per cui "U-Mask non è un DPI (Dispositivo di Protezione Individuale)" – continuavano a far leva su caratteristiche proprie dei DPI, attraverso claim incentrati

⁶³ Cfr. pagina web <https://www.u-mask.it/model-2-2>.

⁶⁴ Cfr. verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021.

⁶⁵ Cfr. verbale di audizione, doc. prot. n. 0064673 del 5 agosto 2021.

sull'esaltazione a caratteri cubitali di un'efficienza filtrante (“*protezione a due vie*”) superiore al 99% *in uscita* e, analogamente ai DPI di classe FFP3, anche *in entrata* nonché sull'attribuzione di ulteriori qualità come la durata di 200 ore dell'azione “*contro i patogeni*” e il riferimento a una “*molecola proprietaria*” presentata come una “*miscela polimerica oggetto di domanda di brevetto*” in grado di “*autosanitizzare la mascherina*” e di inibire la proliferazione interna di microbi e batteri (associata al *claim* a caratteri cubitali “*Neutralizza i contaminanti*”)⁶⁶. Tali pretese qualità sono state costantemente pubblicizzate come peculiari del prodotto “*U-Mask*” nelle varie versioni immesse in commercio, sempre sulla base di *test* facoltativi effettuati dal produttore in autonomia, e continuano ad esserlo con riferimento al “*Model 2.2*”, attualmente disponibile, presentato come “*La nuova Mascherina Biotech*”, che “*Non solo contrasta il passaggio dei microorganismi esterni ma li neutralizza*” e promosso attraverso i *claim* a caratteri cubitali “*BFE >99%*”, “*Protezione a due vie*”, “*Neutralizza i CONTAMINANTI*” e “*Protegge dagli AEROSOL*”⁶⁷.

La disciplina normativa applicabile alla pubblicità delle mascherine chirurgiche

87. Prima di entrare nel merito della valutazione delle singole condotte ascrivibili al Professionista in relazione alla promozione e vendita di mascherine “*U-Mask*” con modalità scorrette e in violazione delle predette norme del Codice del Consumo, appare opportuno affrontare un'ultima questione preliminare, concernente la disciplina normativa applicabile alla pubblicità dei dispositivi medici, ossia delle mascherine chirurgiche, e la relativa competenza.

88. Per quanto concerne il profilo della comunicazione e della promozione delle mascherine chirurgiche, tra le quali rientrano i vari modelli di *U-Mask*, occorre evidenziare che il Comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute⁶⁸, in un documento del 21 ottobre 2020, ha confermato e formalizzato il proprio orientamento secondo cui “*la pubblicità delle mascherine chirurgiche non è soggetta alla disciplina autorizzatoria*” di cui all'articolo

⁶⁶ Cfr. doc. prot. n. 33993 e in particolare allegato 2 per “*U-Mask Model 2.1*” e verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021 per “*U-Mask Model 2.2*”.

⁶⁷ Cfr. verbale di acquisizione agli atti del 15 luglio 2021.

⁶⁸ Si tratta del documento intitolato “*Sezione E*” per il rilascio delle licenze della pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario *Pubblicità delle mascherine chirurgiche*”, reperibile al link <http://www.salute.gov.it/portale/allegatoCosaServe?idMat=DM&idAmb=PUB&idSrv=A01&idFlag=P&idCosaServe=6>.

21 del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, che disciplina la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi medici.

89. Il predetto Comitato, nel presupposto che la pubblicità delle mascherine chirurgiche di regola non viene autorizzata dal Ministero della Salute perché non indirizzata alla generalità dei cittadini bensì agli operatori sanitari che abitualmente le utilizzano nell'ambito della loro attività, dopo l'insorgenza della pandemia da Covid-19, che ha comportato un ampliamento della rosa degli utilizzatori delle mascherine chirurgiche a fini di protezione dal contagio, ha richiesto uno specifico parere alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del medesimo Ministero perché potesse essere chiarito se, considerata l'eccezionalità della situazione sanitaria, *“le mascherine chirurgiche debbano o meno essere considerate prodotti destinati anche a personale non rigorosamente sanitario con la conseguente applicazione della disciplina autorizzatoria della pubblicità sanitaria diretta al pubblico”*.

90. Nel citato parere reso in data 20 ottobre 2020, la menzionata Direzione Generale *“ferma restando la possibilità per il Ministero di esercitare azioni volte a garantire, ai fini della tutela della salute dei cittadini, che i messaggi pubblicitari in questione non siano ingannevoli”* ha concluso che fosse opportuno *“non estendere l'autorizzazione ex art. 21 del decreto legislativo 46/1997 alle mascherine chirurgiche”*. Ciò in quanto *“nonostante l'emergenza Covid-19, la natura del prodotto in parola resta quella di dispositivo destinato al personale sanitario (come, tra l'altro, si evince dalla descrizione riportata nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici che individua i destinatari nel personale medico e paramedico)”* e di conseguenza *“trattasi di fattispecie di prodotti non rientranti nell'ipotesi di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 46/1997”* e pertanto non soggetti ad alcuna autorizzazione per la pubblicità; peraltro, *“un eventuale obbligo di autorizzazione per la pubblicità delle mascherine chirurgiche, risulterebbe incoerente con l'attuale contesto normativo in base al quale le altre tipologie di mascherine (DPI e “di comunità”) hanno libero accesso alla pubblicità”*.

91. In tema di pubblicità delle mascherine chirurgiche, rileva inoltre un principio di recente introduzione, a livello comunitario, rinvenibile nell'art. 7 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (pienamente applicabile dal 26 maggio 2021), rubricato “Dichiarazioni”, che recita: *“Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che*

potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

- a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;*
- b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;*
- c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;*
- d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità”⁶⁹.*

Le violazioni del Codice del Consumo

92. Fatte le dovute considerazioni preliminari in tema di imputabilità delle condotte e responsabilità dell'illecito, ambito del procedimento in termini di prodotti oggetto dell'accertamento, disciplina normativa applicabile alla pubblicità delle mascherine chirurgiche (tra le quali rientrano le *U-Mask*), nei seguenti paragrafi si svolgono le valutazioni di merito inerenti ai profili di illiceità delle condotte poste in essere dal Professionista, distinguendo i due ambiti di violazioni del Codice del Consumo.

La pratica commerciale scorretta relativa alle modalità di promozione e vendita di mascherine U-Mask

93. Per quanto in particolare concerne i *claim* relativi all'asserita efficacia delle mascherine *U-Mask*, che – come detto – rappresentano un prodotto sostanzialmente unitario in termini di prevenzione, al di là dei singoli modelli che si sono fin qui susseguiti nella commercializzazione, i messaggi diffusi dal Professionista e sopra descritti appaiono in grado di ingannare i consumatori circa le effettive caratteristiche e la capacità dei prodotti offerti in vendita di garantire effettivamente la prevenzione pubblicizzata. Sotto questo profilo, il prodotto *U-Mask*, da un lato, è promosso come connotato da un'efficacia protettiva (per singolo filtro) di 200 ore di utilizzo effettivo, che non appare debitamente comprovata, dall'altro, è impropriamente comparato

⁶⁹ La destinazione d'uso (art. 2, punto 12 del Regolamento) è “l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica”. La valutazione clinica, a sua volta, è definita all'art 2, punto 4 del Regolamento come “un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante”.

con dispositivi di protezione individuale (DPI), secondo modalità promozionali e informative variate nel tempo.

94. In particolare, come già illustrato, con riferimento alla mascherina “*U-Mask Model 2*”, il Professionista affermava esplicitamente sul proprio Sito che, in confronto ai DPI, “*U-Mask ha un’efficienza superiore, paragonabile a un FFP3*”, confermando e rafforzando tale asserzione attraverso le indicazioni fornite dal proprio *customer service*. Dopo il ritiro dal commercio di tale modello di mascherina, le comunicazioni pubblicitarie relative alle successive mascherine oggetto di commercializzazione, denominate “*Model 2.1*” e “*Model 2.2*”, continuavano (e l’ultima continua ancora) a operare una comparazione, sebbene indiretta e implicita, attraverso l’affermazione dell’equivalenza del livello di filtrazione batterica verso l’interno offerta da *U-Mask* rispetto a un filtrante facciale FFP3.

95. L’elemento di scorrettezza di tale comparazione, idonea a ingannare i consumatori in merito alle caratteristiche principali del prodotto, ai risultati e alle caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sullo stesso, in violazione dell’art. 21, comma 1, lett. *b*), deriva dal fatto che *U-Mask*, indipendentemente dal modello di volta in volta commercializzato, non è mai stata certificata come DPI ma è stata registrata per ben tre volte nella Banca dati istituita presso il Ministero della Salute come “dispositivo medico di classe I”, ossia uno strumento dalla natura e dalle caratteristiche dissimili dai facciali filtranti per la protezione individuale (DPI). Inoltre, riferendosi a tale semplice registrazione, il Professionista parlava impropriamente sia nelle FAQ sia nelle risposte fornite dal *customer care* - come riferito, a proposito di “*U-Mask Model 2*” - di “approvazione” da parte del Ministero della Salute e anche da parte dell’Istituto Superiore di Sanità, così da fornire ai consumatori un’ulteriore indebita e decettiva rassicurazione sull’efficacia del proprio prodotto, in violazione dell’art. 23, comma 1, lettera *d*) del Codice del Consumo.

96. La predetta equiparazione ai DPI, oltretutto, è avvenuta e continua ad avvenire sulla base di *test* svolti dal Professionista in autonomia e in aggiunta a quelli previsti obbligatoriamente per la certificazione come dispositivo medico, pur nella consapevolezza (emergente dai riscontri rinvenuti in sede ispettiva e puntualmente menzionati) dei limiti di protezione insiti nel proprio prodotto, che non solo non consentivano di ritenerlo paragonabile a un DPI, ma addirittura rendevano lecito dubitare dell’effettività della certificazione come dispositivo medico. Conseguentemente, tale condotta integra una

violazione dell'art. 21, comma 1, lett. *b*) e comma 3, suscettibile di porre in pericolo anche la salute dei consumatori.

Peraltro, tali criticità sono state rilevate anche dal Ministero della Salute, il quale è intervenuto, per ben due volte, vietando la commercializzazione dei modelli di mascherine *U-Mask* (“*Model 2*” e “*Model 2.1*”) non in grado di garantire neanche i requisiti di sicurezza previsti per le mascherine cc.dd. chirurgiche (dispositivi medici).

97. Quindi, le modalità di promozione di *U-Mask*, in particolare attraverso l'indebita equiparazione ai DPI, sono sicuramente idonee a ingannare i consumatori, inducendoli a determinarsi all'acquisto del prodotto *U-Mask* sulla base di una decettiva rappresentazione delle caratteristiche principali del prodotto, dei risultati e delle caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sullo stesso, in violazione dell'art. 21, comma 1, lett. *b*); limitatamente alla mascherina “*U-Mask Model 2*”, l'asserzione per cui tale prodotto sarebbe stato approvato da un organismo pubblico, in quanto non veritiera, integra altresì una violazione dell'art. 23, comma 1, lettera *d*) del Codice del Consumo.

98. Ulteriore condotta scorretta, sotto il profilo dell'ingannevolezza, è integrata dalla circostanza che, fino al 26 febbraio 2021, le condizioni generali di contratto erano rese disponibili *online* solo in lingua inglese, anche nella sezione dello *shop online*; tale condotta era suscettibile di impedire in concreto una chiara e immediata comprensione della disciplina contrattuale da parte dei consumatori, potendo così indurli in errore con riguardo ai rispettivi diritti e obblighi e agli elementi essenziali dell'offerta, in violazione dell'art. 22 del Codice del Consumo. Assume precipuo rilievo, al riguardo, la norma di cui all'articolo 9 dello stesso Codice del Consumo, rubricato “*Indicazioni in lingua italiana*”, secondo cui “*Tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese almeno in lingua italiana*”, la cui violazione, alla luce del predetto art. 22, integra senz'altro un'omissione rilevante tale da rendere “*non chiaramente percepibile il reale contenuto ed i termini dell'offerta o del prodotto, inducendo in tal modo in errore il consumatore e condizionandolo nell'assunzione di comportamenti economici che altrimenti non avrebbe adottato*” (Consiglio di Stato, sez. VI, 17 novembre 2015, n. 5250). Tale condotta (cessata, come giova ribadire, alla data del 26 febbraio 2021) integra, quindi, una violazione dell'art. 22 del Codice del Consumo, nella misura in cui il Professionista ha fornito un'informazione insufficiente in relazione a un elemento essenziale quale le condizioni generali di contratto

applicabili alla vendita del prodotto pubblicizzato e, pertanto, idonea a falsare il comportamento economico del consumatore.

99. In aggiunta a tali profili di ingannevolezza, i comportamenti sopra illustrati sono connotati da elementi di aggressività in quanto il Professionista, attraverso il riferimento alla presunta maggiore efficacia di *U-Mask* rispetto alla media dei dispositivi riconosciuti come altamente protettivi (DPI), addirittura equiparabile a quella degli FFP3, sfrutta la situazione di emergenza sanitaria in corso, per indurre indebitamente il consumatore all'acquisto del prodotto reclamizzato, le cui qualità vantate non sono in realtà debitamente comprovate. Il momento iniziale di tali condotte, infatti, si colloca in un contesto in cui la capacità di valutazione dei consumatori risultava già alterata dalla situazione di particolare allarme sanitario, dovuta alla rapida e ampia diffusione del contagio nei mesi precedenti; nei mesi immediatamente successivi, poi, la pandemia da COVID-19, nonostante l'avvio della campagna vaccinale, è stata caratterizzata da una recrudescenza del fenomeno che ha comportato l'adozione di varie misure di contenimento, graduate in funzione della gravità della situazione sanitaria. Di conseguenza, le modalità promozionali di *U-Mask*, facendo enfaticamente leva sulle elevate qualità preventive e protettive dei propri prodotti, si pongono in contrasto con gli articoli 24 e 25, comma 1, lett. c), del Codice del Consumo, secondo l'univoca impostazione ormai consolidata a livello tanto nazionale⁷⁰ quanto comunitario⁷¹.

100. Più in generale, i predetti comportamenti sono idonei a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico, in relazione al prodotto, del consumatore medio, inducendolo ad assumere decisioni di natura commerciale che altrimenti non avrebbe preso, sulla base di una ingannevole e ambigua rappresentazione della realtà che sfrutta la situazione di emergenza

⁷⁰ Si vedano i procedimenti istruttori condotti dall'Autorità con riferimento alla vendita di prodotti legati all'emergenza sanitaria con modalità aggressive incentrate sullo sfruttamento della stessa: *ex multis*, PS11732 – *Oxystore-Vendita online prodotti emergenza sanitaria, Provvedimento n. 28444 del 10 novembre 2020*; PS11736 – *Tiger Shop-Vendita online prodotti emergenza sanitaria, Provvedimento n. 28446 del 10 novembre 2020*; PS11752 – *Vova-Vendita online prodotti emergenza sanitaria, Provvedimento n. 28481 del 1° dicembre 2020*.

⁷¹ Si veda in proposito il principio chiaramente affermato in EUROPEAN COMMISSION/CONSUMER PROTECTION COOPERATION (CPC) NETWORK, *COMMON POSITION OF CPC AUTHORITIES. Stopping scams and tackling unfair business practices on online platforms in the context of the Coronavirus outbreak in the EU*, disponibile al link https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/live_work_travel_in_the_eu/consumers/documents/cpc_common_position_covid19.pdf, p. 3, nella quale si afferma esplicitamente l'applicabilità delle norme sulle pratiche commerciali aggressive contenute nella direttiva 2005/29/CE: “where traders exploit any specific circumstances of such gravity as to impair the consumer’s judgement to influence his decision to purchase a product, they also breach Articles 8 and 9 of the UCPD which prohibit aggressive commercial practices”.

sanitaria esistente e sembrerebbe suscettibile di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori.

101. Infine, le condotte sopra illustrate risultano in violazione dell'art. 20 del Codice del Consumo, in quanto contrarie alla diligenza professionale, vale a dire al livello di competenza e attenzione ragionevolmente esigibili in base ai principi generali di buona fede e correttezza da parte del soggetto che è al contempo produttore e venditore di un dispositivo medico essenziale per la protezione della salute dei consumatori, che dovrebbe improntare le pubblicità dei propri prodotti, per preservare l'incolumità e la sicurezza dei consumatori, a un criterio di prudenza non dissimile dal principio di precauzione, evitando di esaltare proprietà e caratteristiche protettive non attestabili univocamente e con un elevato grado di certezza.

102. Le considerazioni sopra svolte riguardano, come visto, tutte le comunicazioni promozionali diffuse dal Professionista in relazione a ciascun modello di mascherina commercializzato, vale a dire non solo la *U-Mask "Model 2"* offerta in vendita al momento dell'avvio del presente procedimento istruttorio, ma anche le successive versioni di *U-Mask "Model 2.1"* e "*Model 2.2*"; quest'ultima mascherina presenta infatti modalità promozionali assimilabili alle precedenti che peraltro, come anticipato, risultano altresì in contrasto con la disciplina di cui all'art. 7 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, rubricato "Dichiarazioni", in base al quale è vietato in estrema sintesi l'utilizzo di *claim* suscettibili di indurre in errore sulla "*destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo*" medico pubblicizzato.

103. In particolare, l'ingannevole attribuzione a *U-Mask* di proprietà e caratteristiche non debitamente attestate e certificate (come la durata di 200 ore dell'efficacia di filtrazione) e/o non coerenti con l'utilizzo come mascherina chirurgica (tipologia per cui risulta registrata), quali quelle evidenziate in relazione all'impropria comparazione con i DPI effettuata dal produttore, integra anche il mancato rispetto della richiamata previsione normativa sovranazionale che preclude l'utilizzo di ogni forma di pubblicità realizzata "*attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo*" o "*proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità*";

104. Al riguardo, risultano inidonee a scalfire la ricostruzione ora effettuata le argomentazioni difensive del Professionista, in precedenza sinteticamente illustrate, dal momento che, in primo luogo, in aggiunta alle considerazioni già espresse in premessa circa l'ambito oggettivo del procedimento, si deve

evidenziare come sia nei fatti doviziosamente documentata la ripetuta assimilazione operata dal Professionista della *U-Mask “Model 2”* ai DPI di classe FFP3 tanto nelle FAQ quanto nelle risposte fornite dal *customer care*, e quindi attraverso il ricorso agli strumenti precipuamente dedicati alla risoluzione dei dubbi dei consumatori (peraltro, è agevolmente desumibile, dalle espressioni in precedenza riportate, come l’asserita superiorità della mascherina fosse riferita al confronto non solo con le mascherine chirurgiche ma anche con i DPI di classe FFP1 e FFP2).

105. In secondo luogo, le pretese qualità ulteriori e intrinseche dei vari modelli di *U-Mask*, nonché alcuni dei requisiti per la registrazione come dispositivo medico risultano certificati attraverso *test* condotti dal Professionista in autonomia e in alcuni casi secondo metodologie che, come desumibile dall’allegato 5 alla memoria conclusiva, possono dar luogo a risultati estremamente variabili a seconda delle scelte operate in concreto dal laboratorio di riferimento, cosicché le informazioni comunicate ai consumatori sono in ogni caso fornite in maniera parziale e non contestualizzata, in assenza dei debiti *caveat* e di confronti tra i risultati ottenuti con le diverse metodologie applicabili.

106. Sotto tale profilo, occorre evidenziare, da un lato, l’infondatezza della pretesa carenza di istruttoria ravvisata dal Professionista nella mancata acquisizione da parte dell’Autorità del *test* condotto da Altroconsumo, che risulta peraltro privo di valore dirimente, e dall’altro lato, la piena applicabilità dell’art. 7 del Regolamento UE 2017/745 nella misura in cui vieta messaggi promozionali “*che potrebbero indurre l’utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d’uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo... proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d’uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità*”, ossia, nel caso di specie, asserendo esplicitamente o, come per le *U-Mask Model 2.1 e 2.2*, suggerendo implicitamente l’utilizzazione in luogo dei DPI, e quindi per un uso protettivo per il quale non può considerarsi svolta la valutazione di conformità di un dispositivo medico.

107. Infine, si deve ritenere inconferente il riferimento del Professionista alla caducazione del primo provvedimento di ritiro dal commercio adottato dal Ministero della Salute, in quanto del tutto irrilevante ai fini del presente procedimento istruttorio, essendo il provvedimento del Ministero della Salute attinente alla validità della registrazione di “*U-Mask Model 2*” come dispositivo medico e non alle modalità di promozione delle pretese caratteristiche ulteriori, impropriamente equiparate a quelle di DPI di classe

FFP3 sulla base di *test* condotti in autonomia e non nel rispetto dei requisiti di certificazione di questi ultimi (peraltro rientranti nella competenza dell'INAIL e non del Ministero della Salute), delle quali si sono illustrati i profili di ingannevolezza e aggressività comprovati dalle evidenze emerse sulla base dell'attività istruttoria condotta. Inoltre, il predetto annullamento da parte del TAR Lazio, con sentenza n. 9183/2021, si fonda su vizi essenzialmente procedurali e non attinenti al merito, ossia, come precisato nella memoria conclusiva del Professionista, *“per un difetto di istruttoria nella parte in cui il Ministero ha ommesso ogni propria autonoma valutazione in merito alle circostanze che avrebbero determinato il ritiro del prodotto”*.

Il mancato rispetto delle norme relative ai diritti dei consumatori nei contratti

108. Con riguardo alla seconda e articolata tipologia di condotte ascrivibili al Professionista, si rileva innanzitutto come la previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles in relazione ai *“Terms of service”* si pone in contrasto con la norma che stabilisce l'inderogabilità del foro di residenza o domicilio del consumatore, disposta all'art. 66-*bis* del Codice del Consumo.

109. Inoltre, le carenze e ambiguità informative descritte al punto II del presente provvedimento integrano altresì una violazione dell'articolo 49 comma 1, *lettere h), n), v)* del Codice del Consumo, che impone in capo al Professionista precisi obblighi di informazione nei contratti a distanza con specifico riguardo alle modalità di esercizio del diritto di recesso del consumatore, alla garanzia legale di conformità e alla possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso.

110. Come anticipato nella parte sulle risultanze istruttorie, le condotte riguardanti i diritti dei consumatori nei contratti sono state oggetto di intervento da parte del Professionista, che ha modificato le relative previsioni contrattuali, conformandole al Codice del consumo, a far data dal 26 febbraio 2021.

VI. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

111. Ai sensi dell'art. 27, comma 9, del Codice del Consumo, con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone

l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 5.000.000 euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione.

In forza della medesima disposizione, inoltre, nel caso di pratiche commerciali scorrette ai sensi dell'articolo 21, comma 3, del Codice del Consumo, come nel caso di specie, la sanzione non può essere inferiore a 50.000 euro.

112. In caso di procedimento che abbia ad oggetto una pluralità di illeciti amministrativi accertati, la giurisprudenza ha avuto modo di chiarire come in presenza di una pluralità di condotte dotate di autonomia strutturale e funzionale, ascritte alla responsabilità dei Professionisti, si applica il criterio del cumulo materiale delle sanzioni, in luogo del cumulo giuridico⁷².

113. In ordine alla quantificazione della sanzione deve tenersi conto, in quanto applicabili, dei criteri individuati dall'art. 11 della legge n. 689/81, in virtù del richiamo previsto all'art. 27, comma 13, del Codice del Consumo: in particolare, della gravità della violazione, dell'opera svolta dall'impresa per eliminare o attenuare l'infrazione, della personalità dell'agente, nonché delle condizioni economiche dell'impresa stessa.

114. Con riguardo alla gravità delle violazioni, si tiene conto nella fattispecie in esame dei seguenti elementi: *i*) la dimensione economica del Professionista, che nell'esercizio 2020 ha realizzato complessivamente un fatturato di oltre 8 milioni di euro; *ii*) la tipologia delle infrazioni, caratterizzate da un significativo grado di offensività; *iii*) la specificità del settore dell'*e-commerce*, che pone il consumatore acquirente in una posizione di inevitabile asimmetria informativa rispetto al Professionista; *iv*) l'ampia diffusione delle condotte illecite, in ragione delle informazioni veicolate a mezzo *internet* e delle modalità di vendita *on-line*, dotate della capacità di raggiungere rapidamente un numero elevatissimo di consumatori localizzati sull'intero territorio nazionale (come testimonia la vendita di oltre 500.000 mascherine "U-Mask Model 2" ai soli consumatori italiani); *v*) l'entità del pregiudizio economico derivante ai consumatori, con riguardo al prezzo relativamente elevato delle mascherine "U-Mask Model 2" (oltre 30 euro); *vi*) l'ammontare del beneficio economico ricavato dal Professionista, quantificato dallo stesso in [10.000.000-15.000.000] euro di ricavi derivanti dalla vendita delle mascherine "U-Mask Model 2"; *vii*) la tipologia dei dispositivi oggetto del procedimento, suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori in assenza di adeguate e complete informazioni sui relativi possibili rischi.

⁷² Cfr. tra le altre, TAR Lazio, sentenza del 21 gennaio 2019, n. 782 e Consiglio di Stato, Sezione VI, sentenza del 19 gennaio 2012, n. 209

115. Per quanto riguarda la durata delle violazioni, dagli elementi disponibili in atti risulta che: *a)* la pratica commerciale consistente nella promozione e vendita, con modalità scorrette, di *U-Mask* è stata posta in essere dal Professionista quantomeno dal 15 luglio 2020⁷³ e risulta ancora in corso, per via delle modalità di commercializzazione di “*U-Mask Model 2.2*” mediante l’utilizzo dei *claim* riferiti in precedenza, con la sola eccezione della condotta relativa alla pubblicazione esclusivamente in lingua inglese delle condizioni contrattuali di vendita (“*Terms of service*”) che risulta cessata alla data del 26 febbraio 2021; *b)* le condotte illecite inerenti alla previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles e al mancato rispetto degli obblighi informativi a tutela dei diritti dei consumatori nei contratti a distanza (sul recesso, la garanzia legale di conformità e ODR) sono state poste in essere dal Professionista quantomeno dal 15 luglio 2020 e risultano cessate alla data del 26 febbraio 2021.

116. Sulla base di tali elementi, si ritiene di determinare l’importo della sanzione amministrativa pecuniaria applicabile a U-Earth Biotech Ltd. e a Pure Air Zone Italy S.r.l., in solido fra loro: *a)* nella misura di 400.000 € (quattrocentomila euro) per la pratica commerciale scorretta in violazione degli articoli 20, 21, comma 1, lettera *b)*, e comma 3, 22, 23, comma 1, lettera *d)*, 24 e 25, comma 1, lettera *c)* del Codice del Consumo; *b)* nella misura di 50.000 € (cinquantamila euro) per le condotte illecite inerenti ai diritti dei consumatori nei contratti, in violazione degli articoli 49, comma 1, lettere *h)*, *n)*, *v)* e 66-*bis* del Codice del Consumo.

RITENUTO, pertanto, tenuto conto del parere dell’Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, sulla base delle considerazioni suesposte, che la pratica commerciale relativa alla promozione e commercializzazione di *U-Mask* risulta scorretta ai sensi degli articoli 20, 21, comma 1, lettera *b)*, e comma 3, 22, 23, comma 1, lettera *d)*, 24 e 25, comma 1, lettera *c)* del Codice del Consumo, in quanto contraria alla diligenza professionale e idonea, mediante l’offerta di mascherine registrate come dispositivi medici (mascherine chirurgiche) con modalità ingannevoli e aggressive, attraverso l’impropria equiparazione a dispositivi di protezione individuale di classe FFP3 e il vanto di proprietà protettive e di durata dell’efficacia preventiva non debitamente comprovate o, in ogni caso, con modalità contrarie alla normativa comunitaria applicabile ai dispositivi medici, nonché la pubblicazione solo in lingua

⁷³ Data di inizio della commercializzazione di *U-Mask* attraverso a sezione italiana dello *store online*, come indicato dal professionista nella risposta alla richiesta di informazioni dell’8 marzo 2021 (prot. 27233).

inglese delle condizioni contrattuali di vendita (“*Terms of service*”), a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio in relazione ai prodotti pubblicizzati e venduti dal Professionista;

RITENUTO, quindi, sulla base delle considerazioni suesposte, che le condotte inerenti al mancato rispetto degli obblighi informativi a tutela dei diritti dei consumatori nei contratti a distanza (sul recesso, la garanzia legale di conformità e ODR) nonché alla previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles risultano in violazione, rispettivamente, degli articoli 49, comma 1, lettere *h*), *n*), *v*) e 66-*bis* del Codice del Consumo;

DELIBERA

a) che le condotte descritte al punto II del presente provvedimento e consistenti nella promozione e vendita con modalità ingannevoli e aggressive di mascherine *U-Mask*, posta in essere da U-Earth Biotech Ltd. e Pure Air Zone Italy S.r.l., costituisce, per le ragioni e nei limiti esposti in motivazione, una pratica commerciale scorretta ai sensi degli artt. 20, 21, comma 1, lettera *b*), e comma 3, 22, 23, comma 1, lettera *d*), 24 e 25, comma 1, lettera *c*) del Codice del Consumo, e ne vieta la diffusione o continuazione;

b) che le condotte descritte al punto II del presente provvedimento e consistenti nel mancato rispetto degli obblighi informativi a tutela dei diritti dei consumatori nei contratti a distanza (sul recesso, la garanzia legale di conformità e ODR) nonché nella previsione della giurisdizione esclusiva delle Corti di Inghilterra e Galles, poste in essere dalle società da U-Earth Biotech Ltd. e Pure Air Zone Italy S.r.l., risultano in violazione, rispettivamente, dell’articolo 49, comma 1, lettere *h*), *n*), *v*) e dell’articolo 66-*bis* del Codice del Consumo;

c) di irrogare alle società U-Earth Biotech Ltd. e Pure Air Zone Italy S.r.l., in solido fra loro, per la pratica commerciale scorretta *sub* a) del presente dispositivo, una sanzione amministrativa pecuniaria di 400.000 € (quattrocentomila euro);

d) di irrogare alle società U-Earth Biotech Ltd. e Pure Air Zone Italy S.r.l., in solido fra loro, per le condotte illecite *sub b)* del presente dispositivo, una sanzione amministrativa pecuniaria di 50.000 €(cinquantamila euro);

e) che il professionista comunichi all’Autorità, entro il termine di sessanta giorni dalla notifica del presente provvedimento, le iniziative assunte in ottemperanza alla diffida di cui al punto a).

Per i professionisti aventi sede legale in Italia, le sanzioni amministrative irrogate devono essere pagate entro il termine di trenta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, utilizzando i codici tributo indicati nell’allegato modello F24 con elementi identificativi, di cui al Decreto Legislativo n. 241/1997. Il pagamento deve essere effettuato telematicamente con addebito sul proprio conto corrente bancario o postale, attraverso i servizi di *home-banking* e CBI messi a disposizione dalle banche o da Poste Italiane S.p.A., ovvero utilizzando i servizi telematici dell’Agenzia delle Entrate, disponibili sul sito *internet www.agenziaentrate.gov.it*.

Per i professionisti aventi sede legale in uno Stato estero, le sanzioni amministrative irrogate devono essere pagate, entro il termine di trenta giorni, tramite bonifico (in euro) a favore del Bilancio dello Stato, utilizzando il codice IBAN IT04A0100003245348018359214 (codice BIC: BITAITRRENT), che corrisponde alla terna contabile 18/3592/14.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore a un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell’adempimento, ai sensi dell’art. 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo. Dell’avvenuto pagamento deve essere data immediata comunicazione all’Autorità attraverso l’invio della documentazione attestante il versamento effettuato.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Ai sensi dell'art. 27, comma 12, del Codice del Consumo, in caso di inottemperanza al provvedimento, l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 5.000.000 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'art. 135, comma 1, lett. b), del Codice del processo amministrativo (decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'art. 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi dell'art. 8 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE
Filippo Arena

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli