

D.M. 23 luglio 1998: Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del decreto legislativo n. 46/1997.

(Pubblicato nella G.U. n. 180 del 4 agosto 1998)

**IL MINISTRO DELLA SANITA'
di concerto con
IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede che con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;

Ritenuto che i dispositivi medici rientranti nella competenza professionale degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico debbano, per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, essere assoggettati a particolari cautele nella vendita;

Visti l'art. 140 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1275, e l'art. 12 del regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334;

Considerato che, in base alle richiamate disposizioni sanitarie, il confezionamento, l'apprestamento e la vendita diretta al pubblico di occhiali e lenti protettive e correttive dei difetti visivi rientrano nella competenza professionale dell'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico;

Ritenuto, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo n. 46/1997, di riservare ai soggetti in possesso del titolo abilitante all'esercizio dell'arte sanitaria ausiliaria di ottico la vendita al pubblico di occhiali e lenti su misura, protettive e correttive dei difetti visivi, e di consentire anche ad altri esercizi commerciali la vendita degli occhiali, premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia;

Ritenuto, ai fini della tutela della salute, di prevedere che l'esercente l'attività di ottico, unitamente al dispositivo medico, debba consegnare all'utente una attestazione sui materiali utilizzati e le istruzioni per l'uso;

Ritenuto di riservare la vendita degli occhiali premontati, oltre agli esercizi commerciali di ottica, anche alle farmacie e agli esercizi commerciali che vendono, tra l'altro, articoli sanitari;

Ritenuto che sugli occhiali premontati debba essere presente la marcatura CE, accompagnata dalle indicazioni, su etichetta o foglietto, dei dati relativi al costruttore, o all'importatore, e delle caratteristiche tecniche degli occhiali;

Decreta:

[Articolo unico]

1. La vendita diretta al pubblico di occhiali e lenti su misura, protettive e correttive dei difetti visivi, è, per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, riservata agli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.

2. La vendita deve essere effettuata dall'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico, direttamente o sotto il suo diretto controllo.

3. L'esercente l'attività di ottico, unitamente agli occhiali e lenti, deve consegnare all'utente un attestato sui materiali utilizzati e le loro caratteristiche nonché le istruzioni per l'uso.

4. Sono esclusi dalla riserva di cui al comma 1 gli occhiali premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia. Si definiscono come tali gli occhiali incorporanti un paio di lenti monofocali di eguale potere sferico positivo, limitati ad una ben definita gamma di poteri correttivi e il cui montaggio non è stato eseguito su diretta corrispondenza ad una specifica ricetta scritta di un professionista qualificato, aventi, nello specifico, i seguenti requisiti:

a) montatura: le montature devono essere realizzate in materiale non infiammabile;

b) lenti: entrambe le lenti monofocali devono avere lo stesso identico potere diottrico, all'interno dei limiti da + 1 a + 3,50 diottrie;

c) allineamento centri focali: gli occhiali devono avere i centri focali di entrambe le lenti allineati sullo stesso asse. [1]

5. Sugli occhiali premontati, oltre alla marcatura CE, devono essere indicate, in modo indelebile, le seguenti informazioni minime:

a) il nome o il marchio del costruttore o del responsabile dell'immissione in commercio;

b) il potere diottrico espresso in diottrie. [2]

6. Gli occhiali premontati, per la vendita al pubblico, devono essere accompagnati dalle seguenti indicazioni e istruzioni d'uso:

a) distanza interpupillare annotata su etichetta o su adesivo applicato sulle lenti o sulla montatura;

a-bis) avvertenza riportata su etichetta o adesivo applicato sulle lenti o sulla montatura, indicante la non idoneità del prodotto alla guida ed uso su strada; [3]

b) avvertenze e precauzioni per l'uso, unite alla confezione di vendita al pubblico, stampate in lingua italiana, come da foglio allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante. [4]

7. Gli occhiali premontati con le caratteristiche di cui ai commi precedenti possono essere venduti, oltre che negli esercizi commerciali di ottica, anche nelle farmacie e negli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di articoli sanitari. [4]

8. A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto è concesso un termine di mesi sei per lo smaltimento delle scorte, esistenti in sede di commercializzazione e non conformi alle disposizioni di cui al comma 5, lettera b), e comma 6, lettera a), salvo l'obbligo, ai fini della vendita al pubblico, di adeguarsi, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, alla prescrizione di unire, a cura del fabbricante o del distributore, alle confezioni degli occhiali il foglio di avvertenze e precauzioni d'uso di cui al comma 6. [4] Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

(1) Comma sostituito dall'art. unico, D.M. 21 dicembre 1999 e, successivamente, dall'art. 1, comma 1, lett. a), D.M. 26 novembre 2004.

(2) Comma sostituito dall'art. unico, D.M. 21 dicembre 1999.

(3) Lettera inserita dall'art. 1, comma 1, lett. b), D.M. 26 novembre 2004.

(4) Comma aggiunto dall'art. unico, D.M. 21 dicembre 1999.