



EMERGENZA CORONAVIRUS

DEROGHE TEMPORANEE PER LA PRODUZIONE DI MASCHERINE PROTETTIVE

Con gli articoli 15 e 16 del **DL 17 marzo 2020 n. 18** il Governo ha introdotto in via emergenziale una **deroga alle procedure ordinarie di produzione di mascherine protettive** destinate ad essere utilizzate come DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) o come Dispositivi Medici: il provvedimento mira a snellire al massimo gli adempimenti amministrativi normalmente necessari, **per agevolare produzione e la pronta disponibilità del materiale essenziale per la tutela della salute pubblica.**

Il procedimento in deroga varia leggermente a seconda che le mascherine siano immesse sul mercato come DM (**Dispositivi Medici**) oppure come DPI (**Dispositivi di Protezione Individuale**).

Il 2° ed il 3° **comma dell'art. 15** impongono in particolare ai produttori o importatori di mascherine, l'obbligo di inviare all'Istituto Superiore di Sanità, se trattasi di DM, o all'INAIL, se trattasi di DPI, **una autocertificazione** attestante le caratteristiche tecniche delle mascherine e la dichiarazione **che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla rispettiva normativa vigente**. Entro e non oltre 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione, le rispettive aziende produttrici o importatrici devono poi trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, se trattasi di DM, o all'INAIL, se trattasi di DPI, anche la documentazione recante ogni elemento utile alla validazione del prodotto come DM o DPI rispettivamente. L'Istituto Superiore di Sanità, se trattasi di DM, ovvero l'INAIL, se trattasi di DPI, nel termine di 3 giorni dalla ricezione della documentazione, si pronunciano circa la rispondenza delle mascherine alle corrispondenti norme vigenti.

In base alla *destinazione* del prodotto la norma introduce poi un ulteriore regime in deroga.

Il 1° **comma dell'art. 16** in particolare dispone che **per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza (...), sull'intero territorio nazionale, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, (T.U. Salute e Sicurezza sul Lavoro – ndr) le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 (detta norma stabilisce "è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità")**.



In deroga alle disposizioni ordinarie, risulta dunque possibile fornire ai lavoratori sopra indicati delle mascherine che si configurano come Dispositivo Medico anziché come Dispositivo di Protezione Individuale.

Viene poi introdotta un'ulteriore deroga per la **generalità della popolazione** ai sensi del **2° comma dell'art. 16**, il quale dispone che *ai fini del comma 1 (= per contenere il diffondersi del virus COVID-19) fino al termine dello stato di emergenza (...)* gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

A tale proposito la Circolare del Ministero della Salute n. 3572 del 18/03/2020 ha peraltro precisato che:

- tali "mascherine filtranti" per la loro destinazione **non si configurano né come DM né come DPI**;
- per tali "**mascherine filtranti**" non si applicano le procedure valutative di cui all'art. precedente n. 15, (che prevede l'invio all'ISS o all'INAIL, a seconda che si tratti di mascherine chirurgiche o di DPI, di autocertificazione unitamente ad altra documentazione);
- i produttori di tali mascherine filtranti debbono garantire che le stesse non arrechino danni e non determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi;
- tali mascherine non possono essere utilizzate dagli operatori sanitari, né degli altri lavoratori per i quali sono previsti precisi dispositivi di sicurezza.

Andrà quindi tenuto presente che tale esclusione dalla categoria dei DM e dei DPI rende tali "mascherine filtranti" direttamente assoggettabili alla disciplina del Codice del Consumo (d.lgs.n. 206/2005), in particolare per quanto concerne gli aspetti legati alla sicurezza: ai sensi dell'art. 104 del Codice le "mascherine filtranti" dovranno dunque obbligatoriamente riportare sia gli **estremi del fabbricante o importatore** (denominazione ed indirizzo fisico) **sia indicazioni chiare**, rivolte al consumatore, volte a prevenire i rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile delle mascherine stesse, facendo evidentemente riferimento esplicito anche al fatto che le stesse **NON sono un Dispositivo Medico, NON sono un Dispositivo di Protezione Individuale e non garantiscono pertanto la protezione fornita da un Dispositivo Medico o da un Dispositivo di Protezione Individuale**.

Per ulteriori dettagli sulla norme e sulle procedure di riferimento si rinvia al link dedicato dell'Istituto Superiore di Sanità:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>