

# **COVID-19/MASCHERINE e DPI Dispositivi di Protezione Individuale: incentivi alla produzione, importazione, esportazione e distribuzione. Aspetti operativi e procedurali.**

scritto da Marcella Villano | Marzo 20, 2020



Ai sensi di quanto previsto dal DL 18/2020, riportiamo di seguito una sintesi dei vari aspetti afferenti al tema mascherine e dispositivi di protezione individuale.

## **Produzione e fornitura di dispositivi medici (art. 5 DL 18/2020)**

L'articolo 5 del decreto-legge 18/2020 prevede **incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici**. In particolare, dispone che **Invitalia** – in quanto soggetto gestore della misura per conto del Commissario straordinario di Governo per l'emergenza, Domenico Arcuri – **possa erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati alle imprese produttrici di tali dispositivi o che li rendono disponibili**. La norma va letta in relazione anche alla previsione dell'articolo 43, secondo la quale l'Inail trasferisce ad Invitalia la somma di 50 milioni di euro da erogare alle imprese per l'acquisto di dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale.

**Entità delle agevolazioni e disposizioni operative** saranno rese note a breve dal Commissario.

### **Mappatura aziende disponibili alla riconversione**

A fronte della forte richiesta di mascherine – chirurgiche e DPI – che sta interessando l'intero Paese, Confindustria ha avviato una mappatura delle imprese in fase di riconversione o disponibili a riconvertirsi.

L'obiettivo è fornire informazioni utili al Commissario all'Emergenza, e al Ministero dello Sviluppo Economico a supporto delle azioni volte a potenziare la capacità produttiva delle imprese italiane produttrici di mascherine.

Al fine di poter fornire un riscontro puntuale è importante raccogliere le informazioni indicate nel format allegato evidenziando, ad esempio,

- i prodotti attualmente realizzati e capacità produttiva,
- macchinari da acquistare e valore dell'investimento,
- tempistica per investimenti/adattamenti,
- prodotti target da realizzare,
- capacità produttiva del target in avvio e a regime 7/7 – H24,
- tempistica per raggiungere la piena capacità produttiva.

**In allegato il format che le aziende disponibili alla riconversione devono compilare.**

### **Produzione e importazione di mascherine e di dispositivi di protezione individuale (art. 15 DL 18/2020)**

Per la produzione e l'importazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, l'art. 15 del DL 18/2020, **fino al termine dello stato di emergenza, consente di produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.**

Quanto ai controlli relativi alla produzione, importazione e immissione sul mercato, occorre distinguere:

- **per le mascherine chirurgiche, quali dispositivi sanitari, il controllo è affidato all'Istituto Superiore di Sanità.** Al link <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine> sono disponibili tutte le informazioni relative alle **procedure per la richiesta di produzione delle mascherine** Nulla cambia se, ai diversi fini dell'utilizzo, le stesse mascherine sono considerate come **dispositivi di protezione individuale** ai fini del Dlgs 81/2008, idonei a proteggere tanto il personale sanitario (art. 34, DL 9/2020), quanto i lavoratori.
- **per la produzione, importazione ed immissione in commercio dei dispositivi di protezione individuale** occorre invece sottoporre i prodotti alla **approvazione dell'Inail**. La richiesta deve essere presentata utilizzando il **facsimile di autocertificazione allegato**, avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti ed **essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: [dpiart15@postacert.inail.it](mailto:dpiart15@postacert.inail.it)**. Tale pec è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità. Al fine di favorire questo processo, su richiesta del sistema confindustriale, l'**UNI** ha deliberato di rendere disponibili gratuitamente tutte le **norme tecniche** richiamate dal decreto del Governo, allegate alla presente nota.

### **Istruzioni per le importazioni delle mascherine di vario genere, in deroga alle normative vigenti**

Il decreto n. 18/2020 e la Direttiva n. 4 del 17 marzo 2020

dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in allegato) dettano le **istruzioni per le importazioni delle mascherine di vario genere, in deroga alle normative vigenti.**

In considerazione della crisi sanitaria che tutto il territorio nazionale sta vivendo, è **ammessa l'importazione di tali beni anche privi del marchio CE**, tuttavia nel decreto è specificata la procedura da seguire e che sopra è stata esposta. In merito si specifica che, nell'autocertificazione da inviare all'Inail, i produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale e coloro che li immettono in commercio, avvalendosi della deroga prevista, devono attestare sotto la propria responsabilità, le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarare che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. **Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, le aziende produttrici e gli importatori** devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti.

### **Agevolazioni fiscali per le importazioni di merce destinata a fronteggiare l'emergenza**

L'Agenzia Dogane con la nota n. 93201/RU del 17 marzo scorso, ha adottato misure urgenti per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

In particolare nella nota si fa riferimento al **divieto di esportazione dei dispositivi medici** indicati nella circolare del Ministero della salute prot. n. 4373 del 12 febbraio 2020, compresi gli strumenti e i dispositivi di ventilazione

**invasivi e non invasivi e alla possibilità di importare beni con l'applicazione della franchigia dei dazi doganali e della non applicazione dell'IVA.**

Al fine di **velocizzare le operazioni doganali** dovrà essere data evidenza in dichiarazione doganale della **specifica finalità della merce, indicando il codice 17YY nel campo 44 del DAU**. Attraverso tale codice verrà attestato dall'operatore che trattasi di “**importazione di strumenti e apparecchi sanitari, nonché di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, non aventi alcun intento di carattere commerciale, destinati, in ragione dell'emergenza epidemiologica, ad enti sanitari, servizi ospedalieri ed istituti di ricerca medica, donati o acquistati dallo Stato, dalle Regioni o dagli Enti del Servizio Sanitario Nazionale** (Ordinanza Ministero Salute del 15/03/2020)”.

#### **Esportazione DPI – modalità di richiesta delle autorizzazioni**

**L'esportazione dei prodotti DPI**, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 della Commissione del 14 marzo 2020, è **subordinata alla presentazione di un'autorizzazione**. Di seguito il link al sito del MAECI che fornisce le **istruzioni sulle modalità da utilizzare per l'inoltro delle richieste e sulle procedure di rilascio**.

[https://www.esteri.it/mae/it/sala\\_stampa/archivionotizie/approfondimenti/autorizzazione-all-esportazione-dispositivi-di-protezione-individuale.html](https://www.esteri.it/mae/it/sala_stampa/archivionotizie/approfondimenti/autorizzazione-all-esportazione-dispositivi-di-protezione-individuale.html)

Questo, invece, il link dal quale scaricare il modello di autorizzazione da utilizzare.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:077I:FULL&from=EN>

**Misure a favore dei lavoratori: le mascherine chirurgiche**

**costituiscono DPI ai sensi del D.lgs. n. 81/2008 (art. 16)**

L'art. 16 prevede che per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, **le mascherine chirurgiche reperibili in commercio siano considerate dispositivi di protezione individuale**, ossia attrezzature destinate ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro.

In questo modo, i lavoratori sono espressamente equiparati, nella tutela, agli operatori sanitari: infatti, secondo l'art. 34 del DL n. 9/2020, le mascherine chirurgiche costituiscono dispositivi idonei a proteggere gli operatori sanitari, secondo le linee guida OMS e secondo le attuali evidenze scientifiche (quindi anche ai fini dell'ampia portata dell'art. 2087 del codice civile).

**Sono idonee anche le mascherine esistenti in commercio e prive del marchio CE, purché, in questo caso, vi sia una previa valutazione dell'Istituto superiore di sanità.**

La stessa norma dispone ancora che fino al termine dello stato di emergenza, gli **individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti (FFP2 e FFP3) prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio**.

Dalla lettura combinata delle due norme sembra scaturire una conseguenza:

l'art. 15 si riferisce alle **mascherine e ai dispositivi di protezione individuale che saranno prodotti ed immessi sul mercato e che dovranno essere approvate dall'ISS e dall'Inail secondo le indicazioni suesposte**;

l'art. 16 si riferisce alle **mascherine disponibili in**

**commercio: sia quelle marcate CE sia quelle non marcate, che siano state verificate dall'ISS a norma dell'art. 34.**

Allegati

[Tabella dispositivi INAIL](#)

[News 19mar20\\_autocertificaz. INAIL DPI](#)

[News 19mar20\\_agevolaz. fiscali importazioni DPI](#)

[format Riconversione Produzione per DM e DPI-1](#)

[fac autocertificaz. produttori importatori DPI](#)

[Circolare MS 18.03.2020 \(1\)](#)