



Confederazione Nazionale *dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa*

23 marzo 2020

**Semplificazioni e agevolazioni per la
produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi
di protezione individuali**

**Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18
"Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine
chirurgiche e dispositivi di protezione individuale"**

NOTA INFORMATIVA



PREMESSA

La situazione di emergenza che il Paese sta vivendo ha fatto emergere con forza la necessità di sostenere la capacità produttiva, sul territorio nazionale, di mascherine e di altri dispositivi di protezione individuale.

Sono intervenute a tal fine alcune disposizioni del DL n. 18 del 17 marzo 2020, sintetizzate di seguito.

✓ **Semplificazioni per la produzione di mascherine chirurgiche e DPI**

L'articolo 15 del decreto contiene *“Disposizioni straordinarie per l'autorizzazione alla produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”*; si prevede che, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza, è consentito produrre, importare e mettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale senza marcatura CE, in deroga alle vigenti disposizioni.

Sono previste però delle procedure volte a garantire, per entrambe le fattispecie, il rispetto di tutti i requisiti tecnici e di sicurezza.

In particolare:

➤ Le **mascherine chirurgiche** ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 745/2017 concernente i dispositivi medici. In deroga alla marcatura CE, e per il periodo di emergenza, si prevede che le aziende produttrici/importatrici debbano inviare all'Istituto Superiore di Sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa; entro 3 gg. dall'autocertificazione le aziende devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine. L'ISS si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti entro 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato.

Le suddette comunicazioni vanno inviate al seguente indirizzo pec:

mascherinecovid-19@pec.iss.it

Ulteriori approfondimenti sulla procedura per la richiesta all'ISS sono stati pubblicati al seguente link: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>.

Appare chiaro, dunque, che per la produzione di mascherine chirurgiche nel periodo di emergenza, **sarà comunque necessario rispettare i requisiti di fabbricazione atti a garantire la sicurezza del prodotto e la conformità alle prescrizioni della normativa vigente (Regolamento UE 745/2017 e Decreto legislativo n. 46/1997¹)**. Questo vuol dire ricorrere all'applicazione di norme tecniche armonizzate (UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993) che stabiliscono quali sono questi requisiti.

➤ Con riferimento ai **DPI**, ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento UE 425/2016, le aziende produttrici/importatrici seguono lo stesso iter previsto per le mascherine ma tutta la documentazione va inviata all'INAIL che si pronuncia entro 3 giorni dalla ricezione.

La richiesta deve:

- essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione predisposto dall'INAIL, avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti.

- essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: **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.

Ulteriori approfondimenti sulla procedura per la richiesta all'ISS sono stati pubblicati al seguente link: <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html>

¹ Tale decreto rappresenta ad oggi il riferimento vigente, in attesa dell'entrata in vigore, a maggio 2020, del Regolamento UE 745/2017.

✓ **Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività**

In aggiunta alle semplificazioni, sopra descritte, per mascherine e DPI, il medesimo DL all'art. 16 prevede che, per i lavoratori che non sono nelle condizioni oggettive di poter mantenere la distanza di sicurezza di almeno un metro nell'esercizio della loro attività, fino al termine dell'emergenza le mascherine chirurgiche reperibili in commercio sono considerate dispositivi di protezione individuale di cui all'art. 74, comma 1 del d.lgs 81/2008.

È consentito inoltre l'utilizzo, come misura di protezione individuale, di mascherine filtranti anche prive del marchio CE. Questa previsione è riferita all'utilizzo di tali mascherine da parte della popolazione; resta inteso che non riguarda l'utilizzo da parte né degli operatori sanitari né degli altri lavoratori. Per tali mascherine i produttori devono comunque garantire che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

✓ **Incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di produzione individuale**

Per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di produzione individuale il DL prevede la possibilità di erogare, attraverso Invitalia, finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese produttrici di tali dispositivi.

E' utile, infine, evidenziare che **l'UNI ha messo a disposizione gratuitamente le norme tecniche** che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19. Si tratta di mascherine, guanti e occhiali protettivi, indumenti e teli chirurgici le cui caratteristiche tecniche ora sono liberamente accessibili in modo da facilitare le scelte di acquisto da parte delle pubbliche amministrazioni e la riconversione produttiva da parte delle imprese.

Le norme sono scaricabili sul sito dell'UNI al seguente link: www.uni.com

Per facilitare le imprese nell'adozione delle procedure per l'avvio della produzione di tali dispositivi, la CNA ha elaborato alcuni format sulla base delle indicazioni pubblicate rispettivamente dall'ISS e dall'INAIL.

IN PARTICOLARE SI ALLEGANO

- Per la procedura all'ISS (mascherine chirurgiche):

Format Domanda di valutazione

Format Autocertificazione

Format Caratteristiche tecniche e requisiti di sicurezza

- Per la procedura all'INAIL (DPI):

Format Autocertificazione

N.B. La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e mascherine chirurgiche e dpi, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

