



Camera di Commercio  
Ravenna

## Riconvertire l'azienda nell'attività di produzione/immissione in commercio di mascherine

La produzione, importazione e immissione in commercio delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale è specificamente regolata in via emergenziale dall'art. 15 e dall'art. 16 del decreto legge n.18 del 17 marzo 2020.

Per la gestione dell'emergenza Covid-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito **produrre, importare e immettere in commercio** mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale **in deroga alle vigenti disposizioni** (comma 1).

La deroga riguarda soltanto la tempistica e **non** gli standard tecnici e di qualità dei prodotti.

Se al prodotto risulta applicabile l'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (**mascherine chirurgiche**, cioè **presidi ad uso medico**, qualificate come **dispositivi medici**) l'ente competente per la procedura di valutazione in deroga è l'Istituto Superiore di Sanità.

Se al prodotto risulta applicabile l'art. 15 comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (**dispositivi di protezione individuale per personale sanitario**) l'ente competente per la procedura di valutazione in deroga è l'INAIL.

Se al prodotto risulta applicabile l'art. 16 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (**mascherine filtranti che non sono né dispositivo medico né dispositivo di protezione individuale**) **non** è richiesto l'intervento dell'Istituto Superiore di Sanità e nemmeno dell'INAIL.

Le norme tecniche applicabili, in questo contesto emergenziale, sono disponibili e liberamente scaricabili sul sito dell'UNI e sul sito del CEN.

**Per quanto concerne il Registro Imprese è necessario seguire l'ordinaria procedura di denuncia di variazione attività.** Si ricorda che l'avvio di una nuova attività economica comporta analogo e contestuale denuncia anche all'Agenzia delle Entrate e al Suap del luogo di produzione. Si evidenzia inoltre che nel caso in cui l'impresa sia già attiva per il commercio non alimentare occorre presentare al RI denuncia di variazione attività e se si tratta di commercio ingrosso occorre presentare SCIA al SUAP salvo che non sia già stata presentata in sede di prima attivazione.

In particolare i codici **ATECO** al momento individuati sono i seguenti:

**32.50.12** PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE E/O DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (categoria dei "dispositivi medici" (DM), DPI sanitari e ffp2/ffp3., valido anche per tutti

i DM o sanitari di protezione di altro tipo: guanti, camici, occhiali, ecc...)

**32.99.19** PRODUZIONE DI MASCHERINE FILTRANTI (dispositivi di protezione individuale non sanitari)

ALTRI CODICI per i DPI (dispositivi protezione individuale) non sanitari: camici (**14.12**), guanti monouso (**32.99.19**)

**46.46.30** importazione e/o immissione in commercio all'ingrosso di mascherine chirurgiche e/o dispositivi di protezione individuali (categoria dei "dispositivi medici" (DM), DPI sanitari e ffp2/ffp3...)

**46.69.94** importazione e/o immissione in commercio all'ingrosso di mascherine filtranti (dispositivi di protezione individuale non sanitari-MS)

## Mascherine e dispositivi di protezione

Le norme in deroga distinguono tra:

1. **mascherine chirurgiche**, cioè **presidi ad uso medico**, qualificate come **dispositivi medici** (art. 15, co 2, d.l. n.18/2020).

**Le mascherine chirurgiche** ricadono nell'ambito dei **dispositivi medici** di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., hanno lo scopo **di evitare che chi le indossa contami l'ambiente** e sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad es. ambulatori, ecc.). Per esse, l'art. 15, co.2 dispone che "I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che le immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, **inviano all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse 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'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti".

2. **dispositivi di protezione individuale per personale sanitario** (art. 15, co 3, d.l. n.18/2020)

I **dispositivi di protezione individuale** per personale sanitario, hanno la funzione di proteggere le vie respiratorie del portatore dagli agenti esterni e tra essi rientrano anche ad es. i filtranti facciali (mascherine FFP2 e FFP3). Per tali dispositivi l'art 15, co. 3 dispone che "I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, **inviano all'INAIL una autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano 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 nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza

dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti”.

3. **mascherine filtranti che non sono né dispositivo medico né dispositivo di protezione individuale** (art. 16, co.2, d.l. n.18/2020).

**Le mascherine filtranti che non sono né dispositivo medico, né dispositivo di protezione individuale**, per le quali l’art. 16 co 2 dl n. 18/2020 dispone che “Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, *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*”. Come si legge nella circolare del Min. Salute del 18 marzo 2020, la disposizione in parola consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, a cui è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell’emergenza Covid-19, di utilizzare, a scopo precauzionale, **mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano né come DM né come DPI**. Resta inteso che tali mascherine non possono essere utilizzate durante il servizio dagli operatori sanitari né dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l’uso di specifici dispositivi di sicurezza. Sempre in relazione a detta fattispecie, si rammenta l’assoluta necessità che i produttori delle mascherine da ultimo citate garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso prevista dai produttori. **A tali prodotti non si applicano le procedure valutative di cui all’art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n.18.**