

CORONAVIRUS E IMPORTAZIONE DI DPI, INTERPRETAZIONE DELLA GUIDA PER LO SDOGANAMENTO DELLE MASCHERINE E DEI DPI

di NICOLA MASSAFRA

La “Guida per lo sdoganamento” predisposta dall’Agenzia Dogane Monopoli prevede, per i DPI (FFP2 e FFP3), che *“A) se marchio CE è presente e valido, il dispositivo è sdoganabile immediatamente (FFP2 e FFP3) B) se marchio CE non è presente o non è valido occorre inviare apposita autocertificazione all’INAIL come da art. 15, comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e ATTENDERE LA PRONUNCIA DI QUEST’ULTIMO PER IMMETTERE I PRODOTTI IN COMMERCIO. In questo caso il prodotto può essere solo “sdoganato condizionatamente”, con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l’impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni <https://bit.ly/2S3dfIm> se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a “mascherina generica” e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto. Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall’Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario”*

In realtà la “guida per lo sdoganamento” predisposta dall’agenzia dogane monopoli contiene una non condivisibile interpretazione dell’art. 15 D.L. 18/2020 in quanto né la norma in parola e né la restante normativa nazionale ed europea prevedono che occorra attendere il parere dell’ente che effettua la valutazione (nel caso dell’Italia, INAIL) per immettere in

commercio o produrre i DPI nell'odierna situazione emergenziale.

L'art 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale) del D.L. 18/2020 prevede che: *“1. fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, 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”*.

Pertanto il primo comma consente, immediatamente, la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio.

Il terzo comma (il secondo comma è destinato alle mascherine chirurgiche) prosegue spiegando gli adempimenti amministrativi che sono necessari per avvalersi della deroga: *“3. 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”*.

Questo è il primo adempimento da porre in essere per avvalersi, da subito in considerazione dell'emergenza, della facoltà concessa in deroga. Aggiunge, sempre il terzo comma, che *“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.”*. Compiuta tale ultima trasmissione nulla deve essere più fatto per produrre, importare ed immettere in commercio. A questo punto, il terzo comma della norma in parola prevede un procedimento demandato all'INAIL che *“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”.

Tale termine concesso all’INAIL ha natura ordinatoria (non essendo indicato tale termine come perentorio) e la pronuncia non è *condicio sine qua non* per iniziare l’attività di produzione. Tale considerazione è confermata dal quarto comma dell’art. 15 che espressamente prevede “4. *Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.*

Il Governo ha previsto, come conseguenza di una pronuncia di non conformità, la cessazione immediata della produzione e il divieto di immissioni in commercio così chiarendo che la produzione, l’importazione e l’immissione in commercio possono (anzi, devono, stante l’urgenza di reperire DPI per la salute pubblica) essere prodotti, importati e messi in commercio in deroga alla normativa previgente.

D’altra parte non avrebbe senso prevedere che il produttore “*ne cessa immediatamente la produzione e ...*” se tale produzione, così come l’immissione in commercio, non fosse stata prima consentita. peraltro, l’urgenza di reperire dpi milita nel senso dell’immediata operatività della norma, essendo solo previsto un meccanismo di cessazione di efficacia dell’autorizzazione nel caso in cui l’inail dovesse constatare che quanto dichiarato nell’autocertificazione non fosse rispondente al vero. nella sostanza lo spirito della norma è quello di dare fiducia alle autocertificazioni e così consentire l’immissione in commercio e la produzione anche prima della validazione dei DPI.

Solo alla pronuncia negativa da parte dell’INAIL consegue il divieto di immissione in commercio. Prima di tale momento, una volta inviata la PEC all’INAIL, l’immissione in commercio è

consentita. Tale corretta lettura della norma trova conferma anche nella Circolare del Ministero della Salute del 18/03/2020, che nell'esaminare il predetto art. 15 spiega che *“Si tratta di una norma che, in ragione dell'attuale stato di emergenza, mira a consentire il celere avvio di produzioni e di importazioni di mascherine chirurgiche e DPI rispetto ai quali il produttore autocertifica la sussistenza dei requisiti di sicurezza”*. Dover attendere una pronuncia dell'INAIL oltre il termine dei tre giorni, e quindi per ipotesi anche *sine die* stante la natura ordinatoria del termine, è chiaramente contrario al disposto ed allo spirito della norma.

Anche la *“Raccomandazione 13 marzo 2020 n. 2020/403/UE della Commissione UE sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID19”* depone nel senso della celerità e dell'urgenza evidenziando, al punto (24) *“Di conseguenza, per far fronte alla carenza di DPI necessari nel contesto dell'epidemia di COVID-19, in cui sono destinati a entrare nel mercato dell'UE DPI privi della marcatura CE, le competenti autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esaminare i prodotti e, qualora questi risultino conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal pertinente regolamento, dovrebbero adottare misure che consentano l'immissione di tali dpi sul mercato dell'unione per un periodo di tempo limitato o durante lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato....”*. Al punto 7 viene espressamente raccomandato che *“Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure”*. Pertanto anche la Raccomandazione 13

marzo 2020 n. 2020/403/UE RACCOMANDA
L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DURANTE LA
PROCEDURA DI VALUTAZIONE. Esattamente come ha
previsto l'art. 15 D.L. 18/2020 nella sua corretta lettura.

Si evidenzia altresì come nessuna norma, regolamento o raccomandazione autorizza l'agenzia delle dogane a subordinare la consegna dei beni e/o il compimento delle operazioni di sdoganamento alla produzione da parte dell'importatore di un impegno, con autocertificazione, a non immettere in commercio i dpi fintanto che non pervenga un'autorizzazione da parte dell'inail.

Pertanto se l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli dovesse effettivamente seguire l'interpretazione data all'art. 15 D.L. 18/2020 dalla propria guida, oltre a rallentare in modo ingiustificato la consegna di DPI alla popolazione, darebbe vita ad una serie di atti illegittimi per violazione di legge, abuso ed eccesso di potere ed incompetenza.

Occorre aggiungere, per completezza, che si tratta di una disposizione emergenziale la cui validità è tale solo fino alla fine dello stato di emergenza. Non appena lo stesso finirà i DPI, per continuare ad essere prodotti, importati o commercializzati, dovranno ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard prevista prima dell'entrata in vigore dell'art. 15 del Decreto "Cura Italia".

Alla luce delle motivazioni testé riportate, si ribadisce che la "guida per lo sdoganamento" predisposta dall'agenzia dogane monopoli contiene un'errata Interpretazione dell'art. 15 d.l. 18/2020 in quanto non è vero che occorre attendere la pronuncia dell'inail per immettere i prodotti in commercio. un'eventuale procedura di "sdoganamento condizionato" sarebbe quindi censurabile per illegittimità. non trovando alcuna rispondenza normativa.

L'interpretazione della guida per lo sdoganamento delle mascherine appare altresì in conflitto con le disposizioni previste

dall'ordinanza n. 6/2020 del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19. In particolare subordinare lo sdoganamento alla sottoscrizione di autocertificazioni che limitano la distribuzione dei DPI al di fuori dei limiti di legge costituisce una chiara violazione dell'art. 1 dell'ordinanza in parola che recita: *“l'agenzia delle dogane e dei monopoli (di seguito “adm”), nello svolgimento delle attività di propria competenza provvede, senza differimento, a porre in essere ogni azione utile al fine di consentire la celere sdoganalizzazione di tutti i dispositivi di protezione individuale (di seguito “dpi”) ed in particolare i dpi di protezione via aeree ffp2, ffp3, n95, kn95 ...”*.

Pertanto posto in essere ogni adempimento previsto dall'art. 15 D.L. 18/2020, in relazione al DPI che si vuole immettere in commercio, non sussiste alcun divieto di immissione in commercio di quello specifico DPI, che potrà quindi essere immesso in commercio immediatamente, salvo non pervenga una comunicazione di non conformità da parte dell'INAIL.