

## CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

# DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE. LA COMMISSIONE SUBORDINA L'ESPORTAZIONE VERSO I PAESI TERZI AL RILASCIO DI UN'AUTORIZZAZIONE

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Dando seguito agli orientamenti sull'attuazione di meccanismi adeguati di controllo per garantire la sicurezza degli approvvigionamenti sanitari in tutta Europa<sup>1</sup>, in data 14 marzo 2020 la Commissione ha adottato il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 sull'esportazione dei dispositivi di protezione individuale<sup>2</sup>.

Per dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment*, PPE) si intendono le mascherine, gli occhiali protettivi, le visiere e, più in generale, tutti i dispositivi progettati per essere indossati al fine di proteggersi da un rischio per la propria salute e sicurezza<sup>3</sup>. Data la rapidità con cui il *coronavirus* si sta diffondendo in tutto il mondo<sup>4</sup>, la richiesta di PPE è aumentata in maniera vertiginosa negli ultimi tempi, un fenomeno che si è ulteriormente accentuato dopo che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO) ha classificato il *virus* come "pandemia"<sup>5</sup>.

Poiché i PPE sono essenziali per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia e salvaguardare il personale sanitario a stretto contatto con i pazienti infetti, le istituzioni europee ne hanno fortemente incoraggiato una maggiore produzione, attualmente concentrata in un numero limitato di Stati Membri<sup>6</sup>. Tuttavia, le attuali scorte potrebbero non essere sufficienti. Di conseguenza, il

<sup>1</sup> Com. Comm. COM (2020) 112 final del 13.03.2020, Coordinated economic response to the COVID-19 outbreak. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 della Commissione del 14 marzo 2020 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione, GUUE L 771 del 15.03.2020.

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GU L 81 del 31.03.2016. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):

a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;

b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso...".

<sup>4</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>5</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>6</sup> Più particolarmente si tratta di Repubblica Ceca, Francia, Germania e Polonia.

nuovo Regolamento subordina l'esportazione dei PPE fuori dall'Unione al rilascio di un'apposita autorizzazione<sup>7</sup>. Le nuove misure, che saranno valide per un periodo di sei settimane<sup>8</sup>, garantiranno una risposta europea unificata, necessaria per evitare che i singoli Stati Membri adottino approcci individuali potenzialmente nocivi per la circolazione dei PPE tanto all'interno del mercato unico quanto verso i paesi terzi, rafforzando al contempo la solidarietà europea.

18 marzo 2020

I nostri contributi di informazione e aggiornamento sulla crisi del Covid-19 e sulle sue implicazioni sono uno sforzo collettivo dello Studio ed una iniziativa di servizio. Per sottolinearlo, gli autori hanno rinunciato ad indicare il proprio nome in calce ai singoli lavori. Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*Our contributions of information and update on the Covid-19 crisis and its implications constitute a collective effort of the Firm and an initiative of service. For such reason, the authors decided not to sign individually their works and articles. This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*

---

<sup>7</sup> L'articolo 1 del Regolamento di esecuzione 2020/402, intitolato "Autorizzazione di esportazione", dispone: "... L'esportazione fuori dall'Unione di dispositivi di protezione individuale, anche non originari dell'Unione, compresi nell'elenco di cui all'allegato I è subordinata al rilascio di un'autorizzazione di esportazione redatta conformemente al modulo di cui all'allegato II. Tale autorizzazione è concessa dalle autorità competenti dello Stato membro in cui l'esportatore è stabilito ed è rilasciata per iscritto o per via elettronica. Senza la presentazione di tale autorizzazione di esportazione, l'esportazione è vietata..."

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, GUUE L 83 del 27.03.2015. L'articolo 5 del Regolamento dispone: "... Al fine di prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali o al fine di porvi rimedio e quando gli interessi dell'Unione richiedono un'azione immediata, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa e tenendo conto della natura dei prodotti e delle altre particolarità delle transazioni in causa, può subordinare l'esportazione di un prodotto alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione da concedere secondo le modalità e nei limiti che essa definisce secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o, in casi di urgenza, conformemente all'articolo 3, paragrafo 3.

Le misure adottate sono comunicate al Parlamento europeo, al Consiglio e agli Stati membri; esse sono di immediata applicazione. Le misure possono essere limitate a talune destinazioni e alle esportazioni di talune regioni dell'Unione. Esse non riguardano i prodotti già avviati verso la frontiera dell'Unione.

Qualora l'intervento della Commissione sia stato richiesto da uno Stato membro, la Commissione si pronuncia ai sensi del paragrafo 1 entro un termine massimo di cinque giorni lavorativi a decorrere dalla data alla quale ha ricevuto la richiesta.

In caso di applicazione delle disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione, entro dodici giorni lavorativi a decorrere dalla data di entrata in vigore della misura da essa adottata, decide l'eventuale adozione delle misure appropriate a norma dell'articolo 6. La misura si intende revocata se, entro sei settimane dalla data dell'entrata in vigore, non sono state adottate misure..."

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com