

I DISPOSITIVI MEDICI E LE NUOVE NORME ARMONIZZATE DELLA COMMISSIONE PER FAR FRONTE ALL'EMERGENZA *CORONAVIRUS*

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Nell'ambito delle iniziative volte a fronteggiare l'emergenza *coronavirus*¹, in data 24 marzo 2020 la Commissione ha adottato delle decisioni relative a norme armonizzate che consentiranno ai fabbricanti di immettere sul mercato dispositivi medici ad alte prestazioni per proteggere le persone maggiormente a rischio.

La legislazione europea in materia di dispositivi medici² si basa su norme armonizzate. Una norma armonizzata è una specifica tecnica adottata, su mandato della Commissione³, da parte del Comitato europeo di normalizzazione (*European Committee for Standardization, CEN*)⁴ o dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (*European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC*)⁵, in conformità con la Direttiva (UE) 2015/1535⁶. Più particolarmente, una volta che i relativi riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale, tali norme armonizzate entrano a far parte del diritto secondario europeo e consentono alle imprese un

¹ Per ulteriori informazioni si vedano i nostri precedenti contributi, disponibili al seguente [LINK](#).

² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GUUE L 117 del 05.05.2017.

³ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GUUE L 316 del 14.11.2012. L'articolo 2 del Regolamento, intitolato "Definizioni", al numero 1), lettera a) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «norma»: una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:

(...)

c) «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione...".

⁴ Il CEN, è un ente normativo che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche europee in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali.

⁵ Il CENELEC è il comitato europeo per la normalizzazione elettrotecnica, ed è responsabile della normalizzazione europea nell'area dell'ingegneria elettrica.

⁶ Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, GUUE L 241 del 17.09.2015.

accesso diretto al mercato interno per i loro prodotti, garantendo nel contempo un elevato livello di sicurezza per gli utenti e i consumatori⁷.

La decisione della Commissione conferma l'approccio previsto dalla Raccomandazione (UE) 2020/403⁸, che contiene le indicazioni agli enti nazionali per consentire l'ingresso nel mercato europeo di dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment*, PPE)⁹ privi della marcatura CE che soddisfano gli *standard* di salute e sicurezza ivi previsti. Inoltre, essa si pone nel solco dell'iniziativa del CEN e del CENELEC che, in data 20 marzo 2020, avevano deciso su richiesta della Commissione di rendere immediatamente disponibili una serie di *standard* europei per determinati dispositivi medici e PPE, in modo da agevolarne la produzione e l'immissione sul mercato interno tanto da parte delle imprese europee quanto da quelle dei Paesi terzi¹⁰.

Le norme armonizzate si riferiscono in particolare a dispositivi critici quali, tra gli altri, maschere facciali ad uso medico, apparecchi di lavaggio e disinfezione e sterilizzatrici, ed una volta attuate consentiranno ai relativi fabbricanti di rispettare i requisiti in materia di salute e sicurezza previsti dalla legislazione europea tenendo conto delle soluzioni tecniche più aggiornate, anche nella presente situazione emergenziale.

27 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.*

⁷ L'articolo 8 del Regolamento 2017/745, intitolato "Ricorso a norme armonizzate", al paragrafo 1 dispone: "... I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

Il primo comma si applica anche agli obblighi in materia di sistemi o processi imposti agli operatori economici o agli sponsor dal presente regolamento, compresi quelli relativi ai sistemi di gestione della qualità, alla gestione del rischio, ai sistemi di sorveglianza post-commercializzazione, alle indagini cliniche, alla valutazione clinica o al follow-up clinico post-commercializzazione («PMCF»).

Quando nel presente regolamento è fatto riferimento a norme armonizzate si intendono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea...

⁸ Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, GUUE L 791 del 16.03.2020.

⁹ 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...".

¹⁰ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

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