

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. CREDITO, COOPERATIVE, COMMERCIO E
TUTELA DEI CONSUMATORI

Oggetto: Art. 66 bis, comma 4, Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 come modificato dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77 – Definizione procedure di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'art. 66 bis "Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale." del Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 come modificato dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- **di prendere atto** dei "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19," redatti ai fini della validazione di mascherine chirurgiche ai sensi dell'art. 66 bis della legge n. 77/2020, di conversione del DL n. 34/2020, approvati in data 20/11/2020 dal Comitato tecnico nazionale di cui all'ex art. 66 bis, comma 2 della Legge 77/2020 - ALLEGATO A che fa parte integrante del presente atto.
- **di prendere atto** dei "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da Covid-19", redatti ai fini della Validazione dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art. 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020 di conversione del D.L. 34 del 19 maggio 2020, approvati in data 24/9/2020 dal Comitato tecnico nazionale ex art. 66 bis, comma 3 della Legge 77/2020 - ALLEGATO B che fa parte integrante del presente atto.
- **di approvare** le procedure per la validazione in deroga di mascherine chirurgiche e DPI importati da paesi extra UE da imprese marchigiane o presso scali marchigiani ai sensi dell'art. Art. 66 bis, comma 4, Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 come modificato dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77 - ALLEGATO C che fa parte integrante del presente atto.
- **di approvare** il "Modello V1 - Domanda di validazione in deroga di mascherine chirurgiche / autocertificazione" - ALLEGATO D che fa parte integrante del presente atto.



- **di approvare** il “Modello V2 - Domanda di validazione in deroga di dpi / autocertificazione” - ALLEGATO E che fa parte integrante del presente atto.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si pubblica il presente decreto per estremi sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche e sul sito www.norme.marche.it.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il dirigente
(Pietro Talarico)

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Articolo 15 del Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- Articolo 66 bis della legge 17 luglio 2020 n. 77 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19);
- LR 20/2001: “Norme in materia di organizzazione e di persone della Regione”.
- Decreto del Segretario Generale n. 35 del 16/12/2020 “LR n. 20/2001 – art. 5. Costituzione Gruppo di lavoro per le attività di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale – Art. 66 bis, comma 4, Legge n. 77/2020”.

MOTIVAZIONE

L'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020 disciplina le “Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”. Questo, al fine della gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza, consente di produrre, importare ed immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

Il comma 3 dello stesso articolo attribuiva all'Istituto Superiore di Sanità la funzione di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e all'Inail la funzione di validazione in deroga dei dispositivi di protezione individuale prodotti o importati.

Con l'entrata in vigore dell'art. 66 bis della legge 17 luglio 2020, n. 77: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” che disciplina le “disposizioni in materia di semplificazioni dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”, la validazione in deroga di dispositivi importati dai paesi extra UE è stata attribuita alle Regioni.

Lo stesso articolo ha stabilito che, al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di DPI, sono definiti, in deroga alle norme vigenti, criteri semplificati di validazione per l'importazione di tali prodotti che le Regioni devono applicare nella validazione in deroga. Questi sono elaborati da due Comitati tecnici nazionali (Art. 66 bis comma 2 e comma 3): uno per le mascherine, l'altro per i DPI.

I criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da Covid-19 sono stati approvati in data 24/9/2020.

I criteri per la validazione di mascherine chirurgiche ai sensi dell'art. 66 bis della legge n. 77/2020, di conversione del DL n. 34/2020, sono stati approvati in data 20/11/2020.

I due criteri semplificati di validazione sono allegati al presente atto (Allegati A e B).



Viene disposto, poi, che le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri sopra citati, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle Università e dei Centri di Ricerca e Laboratori Specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti.

Per adempiere a quanto previsto dall'art. 66 bis della legge 77/2020, il Segretario generale con Decreto n. 35 del 16 dicembre 2020 ha individuato la Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori quale struttura competente a svolgere le attività previste dalla normativa su richiamata. La Struttura si avvale, poi, di un Gruppo di lavoro costituito da componenti individuati dal dirigente del Servizio Attività produttive, lavoro e istruzione, del Servizio Sanità/ARS e del Servizio Protezione civile.

Con tale decreto è stato stabilito che la struttura competente si potrà avvalere anche di Agenzie regionali, organismi e laboratori di prova, università, centri di ricerca e laboratori specializzati che saranno individuati dal dirigente della Posizione di funzione Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori.

Inoltre il Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori è autorizzato ad integrare la composizione del Gruppo di lavoro secondo specifiche necessità, al fine di rendere più agevole il funzionamento del Gruppo stesso.

Nella riunione del gruppo di lavoro svoltasi in data 13/01/2021, al fine di definire tutte le procedure e gli atti necessari alla validazione in deroga in capo alla Regione, sono stati redatti i seguenti documenti che fanno parte integrante del presente decreto:

- "Procedure di validazione in deroga per mascherine chirurgiche/DPI importati da paesi extra UE" (ALLEGATO C),
- "Modello V1 - Domanda di validazione in deroga di mascherine chirurgiche / autocertificazione" (ALLEGATO D),
- "Modello V2 - Domanda di validazione in deroga di dpi / autocertificazione" (ALLEGATO E).

Come previsto nell'allegato C si stabilisce che:

- Può presentare domanda di validazione in deroga di DPI/mascherine chirurgiche importati, esclusivamente il soggetto con domicilio fiscale nella Regione Marche o che intenda importare i suddetti DPI presso gli scali (porti, aeroporti, etc.) marchigiani.
- Il richiedente deve presentare domanda via PEC, mediante modello di autocertificazione predisposto dalla Regione Marche (allegati D e E al presente decreto) a cui deve essere allegata la documentazione prevista dai Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI/mascherine chirurgiche per la protezione dal rischio da COVID-19 predisposti dalle Commissioni Tecniche di cui all'art. 66 bis, commi 2 e 3 (Allegati A e B).
- Il gruppo di lavoro, entro 30 giorni dalla presentazione dell'istanza, verifica che siano presenti tutti i documenti previsti dai Criteri semplificati di validazione e che gli stessi siano stati emessi da laboratori accreditati.
- Possono essere richieste integrazioni alle istanze di validazione in deroga presentate, queste interrompono i termini massimi di verifica della documentazione da parte del Gruppo di lavoro. Nel caso in cui la documentazione integrativa non sia idonea la domanda di



validazione viene rigettata.

- Il Gruppo di lavoro si riunisce con cadenza mensile ed al bisogno ogni qualvolta vengano presentate nuove istanze di validazione in deroga.
- A seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte del gruppo di lavoro il Dirigente emette un decreto di validazione del DPI/mascherina chirurgica esaminato.
- L'elenco delle mascherine chirurgiche e dei DPI validati in deroga verrà mantenuto costantemente aggiornato a cura della PF Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori e pubblicato nel sito www.commercio.marche.it in modo che sia di più ampia diffusione.

Si attesta che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Il presente decreto è pubblicato per estremi sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche e sul sito www.norme.marche.it.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/90 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Massimiliano Gabrielli)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A - "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19";

ALLEGATO B - "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da Covid-19";

ALLEGATO C - "Procedure per la validazione in deroga di mascherine chirurgiche e DPI importati da paesi extra UE da imprese marchigiane o presso scali marchigiani".



ALLEGATO D - “Modello V1 - Domanda di validazione in deroga di mascherine chirurgiche / autocertificazione”;

ALLEGATO E - “Modello V2 - Domanda di validazione in deroga di dpi / autocertificazione”.

