

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 – Iscrizione nell’Elenco Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche, ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue, della Struttura “Bucciarelli Laboratori s.r.l.”.

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 iscrivere** nell’Elenco dei Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue, previsto dal DDPF n. 3/ACF del 14/01/2021, la Struttura: “Bucciarelli Laboratori s.r.l.”.
- **di pubblicare** sul sito internet [www.regione.marche.it](http://www.regione.marche.it) l’elenco regionale dei laboratori di prova aggiornato con i dati delle due Strutture.

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](http://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”.
- Decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 2/ACF del 14/01/2021 “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.”
- Decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 3/ACF del 14/01/2021 “Art. 66 bis, comma 4, Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 come modificato dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77 – Costituzione Elenco Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue.
- Decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 24/ACF del 12/02/2021 “Art. 66 bis, comma 4, Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 come modificato dalla Legge 17 luglio 2020 n. 77 – Iscrizione nell’Elenco Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche, ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue, delle strutture U-TYM e LABC19.”.

### 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.

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.

Con decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 2/ACF del 14/01/2021 sono state stabilite le modalità di presentazione di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) importati dai paesi extra UE.

Al fine di agevolare le aziende regionali che necessitassero della validazione in deroga, prevista dall'art. 66 bis, con Decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 3/ACF del 14/01/2021 è stato costituito un elenco delle Strutture pubbliche e private con sede nella Regione Marche aventi le competenze per produrre la documentazione necessaria a corredo della richiesta di validazione in deroga di cui all'art. 66 bis, prevista dai criteri semplificati di validazione.

Per aderire a tale iniziativa, e quindi essere iscritti nell'elenco, gli organismi e laboratori di prova, le Università, i Centri di ricerca ed i Laboratori specializzati, sia pubblici che privati con sede nella Regione Marche devono compilare una apposita richiesta che autocertifica anche le competenze possedute. Tali domande di iscrizione sono valutate, effettuando anche gli



opportuni controlli sulle dichiarazioni rese, dal Gruppo di lavoro costituito con Decreto del Segretario generale con Decreto n. 35 del 16 dicembre 2020.

Con Decreto del Dirigente della Posizione di funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori n. 24/ACF del 12/02/2021 sono state iscritte nell'Elenco Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche, ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue, le Strutture U-TYM dell'Università di Camerino e LABC19 dell'Università Politecnica delle Marche.

In data 17/02/2021 è pervenuta la domanda di iscrizione nell'Elenco Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche, ai fini della validazione in deroga, da parte dei Laboratori Bucciarelli S.r.l (prot. n. 0175721|17/02/2021) di cui è Legale Rappresentante il Dott. Bruno Bucciarelli.

In data (prot. n. 193528|22/02/2021) sono state chieste integrazioni riguardo all'Elenco dei lavori svolti dal laboratorio in merito a prove di laboratorio su mascherine chirurgiche ai fini della documentazione inerente alle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010, come dichiarato nella domanda, all'elenco della strumentazione in dotazione al laboratorio di prova ed al personale tecnico impiegato. I Laboratori Bucciarelli hanno fornito la documentazione richiesta con nota del 23/02/2021.

Alcuni componenti del Gruppo di lavoro costituito con Decreto del Segretario generale con Decreto n. 35 del 16 dicembre 2020, hanno svolto in data 19/03/2021 un sopralluogo in loco valutando positivamente la Struttura.

Inoltre il Gruppo di lavoro, riunitosi in data 29/03/2021, analizzando la documentazione trasmessa, ha valutato positivamente la domanda di iscrizione pervenuta da parte dei "Laboratori Bucciarelli".

Pertanto la Struttura "Laboratori Bucciarelli srl" può essere iscritta nell'Elenco dei Laboratori di Prova con sede nella Regione Marche ai fini della validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue, previsto dal DDPF n. 3/ACF del 14/01/2021.

Il presente decreto è pubblicato per estremi sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche e sul sito [www.norme.marche.it](http://www.norme.marche.it).

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.

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

Il responsabile del procedimento  
(Massimiliano Gabrielli)



ALLEGATI

(Nessuno)

