

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 – 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.

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 istituire** l'elenco dei laboratori di prova con sede nella Regione Marche che hanno le competenze ai fini della produzione della documentazione necessaria alla presentazione delle richieste di validazione in deroga di mascherine chirurgiche e DPI importati da paesi extra UE prevista dall'art. 66 bis Legge n. 77/2020.
- **di approvare** il modello di richiesta di iscrizione l'elenco dei laboratori di prova con sede nella Regione Marche che hanno le competenze ai fini della produzione della documentazione necessaria alla presentazione delle richieste di validazione in deroga di mascherine chirurgiche e DPI importati da paesi extra UE prevista dall'art. 66 bis Legge n. 77/2020, di cui all'allegato A.
- **di pubblicare** sul sito internet [www.regione.marche.it](http://www.regione.marche.it) l'elenco regionale dei laboratori di prova di cui trattasi.

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.”

### 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, risulta necessario individuare le strutture pubbliche e private, con sede nella Regione Marche, che possiedono le competenze, le strumentazioni e l'esperienza necessari per svolgere le attività propedeutiche alle certificazioni di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale previsti dai criteri semplificati di validazione sopra citati.

Le linee guida approvate dal Comitato tecnico art. 2 (mascherine chirurgiche) prevedono che le prove sulle mascherine chirurgiche devono essere svolte da un laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le specifiche prove da eseguire. L'elenco aggiornato dei laboratori accreditati è reperibile accedendo al sito web [www.accredia.it](http://www.accredia.it).

Nel caso di non disponibilità di laboratori accreditati, l'esecuzione delle prove potrà essere richiesta a:

- Organismi Notificati, i quali potranno rivolgersi a laboratori di prova da essi individuati,
- Università o Poli tecnologici che dispongano di laboratori di prova purché i suddetti laboratori di prova abbiano una comprovata esperienza nel campo delle prove da eseguire.

Le linee guida approvate dal Comitato tecnico art. 3 (DPI) prevedono che le prove e sui Dispositivi di Protezione Individuale devono essere svolte esclusivamente da:

- Laboratori accreditati per la norma UNI EN 149:2009 o da Organismi Notificati per il regolamento UE 2016/425 per i DPI di protezione delle vie respiratore
- Laboratori, anche non accreditati, ma afferenti ai soggetti individuati dalle regioni ai sensi del comma 4 dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77.



Alla luce di quanto previsto dalle linee guida la Regione Marche può attivare una procedura per agevolare la segnalazione e l'accreditamento di laboratori di prova presenti nel Territorio regionale.

A tale scopo viene 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 dovranno compilare una apposita richiesta che autocertifica anche le competenze possedute di cui all'allegato A.

Le domande di iscrizione verranno 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.

L'elenco verrà mantenuto costantemente aggiornato a cura della PF Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori e pubblicato nel sito [www.commercio.marche.it](http://www.commercio.marche.it) in modo che sia di più ampia diffusione.

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)

Documento informatico firmato digitalmente

## ALLEGATI

ALLEGATO A – “Domanda di iscrizione elenco laboratori validazione in deroga art.66bis / autocertificazione”

