

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 – Validazione in deroga di semi-maschere filtranti (DPI) importati da paesi extra Ue - Ditta Ariston Thermo S.p.a - mod. 8000.

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);

VISTO il DDPF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori n. 2 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."

DECRETA

- **di prendere atto** della domanda di validazione in deroga di dpi presentata dalla Ditta Ariston Thermo S.p.a per due lotti di semi-maschere filtranti modello "8000" con la quale ha dichiarato ed autocertificato ai sensi degli articoli 38, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445:
 - di assumersi le responsabilità connesse alla importazione di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti di cui ai "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 B del DDPF 2/ACF/2021);
 - che il dispositivo di protezione individuale è realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese e che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la GB 2626-2006 e che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma UNI EN 149:2009;
 - che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

- **di validare in deroga**, ai sensi dell'art. 15 comma 3 del d.l. 17 marzo 2020, n. 18, Convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77, secondo le procedure previste dal DDPF 2/ACF/2021, il dispositivo di protezione individuale semi-maschere filtranti modello "8000" importato dalla ditta Ariston Thermo S.p.a.



- **di stabilire** che i DPI siano destinati esclusivamente all'uso interno nell'ambito delle attività lavorative dell'azienda, e non per i fini di commercializzazione.
- **di pubblicare** sul sito internet www.regione.marche.it l'elenco delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale aggiornato con i dati del DPI validato.

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

Il presente decreto viene trasmesso all'Anci, alle Prefetture, alla Camera di Commercio ed al Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della L. 77/2020 per eventuali ed ulteriori adempimenti di legge.

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”.
- DDPF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori n. 2 del 14 gennaio 2021.

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.



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 il DDPF Credito, Cooperative, Commercio e Tutela dei Consumatori n. 2 del 14/01/2021 sono state definite le procedure di validazione in deroga delle mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra Ue nella Regione Marche.

In data 08/04/2021 (prot. n. 0406216|08/04/2021) la ditta Ariston Thermo S.p.a con sede legale in viale A. Merloni n. 45 – 60044 Fabriano (AN) ha presentato domanda di validazione, secondo le procedure stabilite nel DDPF 2/ACF/2021, per due lotti per un totale di n. 250.000 dispositivi di protezione individuale di tipo semi-maschera filtrante modello "8000" prodotte dalla ditta Tongcheng new Jinjiang labor supplies Co., Ltd. Tongcheng City, Anhui Province, China.

Nella domanda di validazione in deroga di dpi presentata, la Ditta Ariston Thermo S.p.a, ha dichiarato ed autocertificato ai sensi degli articoli 38, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445:

- di assumersi le responsabilità connesse alla importazione di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti di cui ai "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 B del DDPF 2/ACF/2021);
- che il dispositivo di protezione individuale è realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese e che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la GB 2626-2006 e che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma UNI EN 149:2009;
- che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Nella riunione del Gruppo di lavoro per la validazione in deroga svoltasi in data 28/04/2021 è stata esaminata detta domanda di validazione stabilendo di chiedere alla ditta Ariston Thermo



S.p.a integrazioni in ordine alla consistenza dei quantitativi di semi-maschere filtranti (se trattasi di un lotto o di una importazione continuativa), di indicare se i DPI sono destinati all'uso interno o alla commercializzazione, la disponibilità ad inviare un campione del prodotto oggetto di validazione e riservandosi di convocare eventualmente nella successiva riunione un Responsabile della Ditta.

Le integrazioni richieste sono pervenute in data 17/05/2021 (prot. n. 0573358|17/05/2021) mentre i campioni del prodotto sono stati consegnati in data 24/05/2021. La ditta Ariston Thermo S.p.a con le integrazioni ha dichiarato che:

- La domanda è relativa a soli due lotti regolarmente importati, rispettivamente:
 - o lotto n. 1, di 50 colli per un totale di 100.000 pezzi regolarmente importati in data 20-05-2020 e stoccati in temporanea custodia in attesa di validazione presso il magazzino Ariston Thermo Spa di Borgo Tufico, SS Muccese, 256, 60044 Fabriano – Fraz. Borgo Tufico (An). (allegata documentazione doganale del lotto);
 - o lotto n. 2, di 75 colli per un totale di 150.000 pezzi regolarmente importati in data 21-05-2020 e stoccati in temporanea custodia in attesa di validazione presso il magazzino Ariston Thermo Spa di Borgo Tufico, SS Muccese, 256, 60044 Fabriano – Fraz. Borgo Tufico (An). (allegata documentazione doganale del lotto).
- I DPI sono destinati esclusivamente all'uso interno nell'ambito delle attività lavorative dell'azienda, e giammai ai fini di commercializzazione.

Nella successiva riunione svoltasi, in data 31/05/2021, il Gruppo di lavoro per la validazione in deroga ha valutato positivamente le integrazioni ed i campioni fatti pervenire dalla Ditta Ariston Thermo S.p.a approvando la validazione in deroga delle maschere semi-filtranti con la prescrizione di che i DPI siano destinati esclusivamente all'uso interno nell'ambito delle attività lavorative dell'azienda, e non per i fini di commercializzazione.

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.

Il presente decreto viene trasmesso all'Anci, alle Prefetture, alla Camera di Commercio ed al Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della L. 77/2020 per eventuali ed ulteriori adempimenti di legge.

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

(Nessuno)

