

NORMATIVA

CORONAVIRUS

4 agosto 2020

Importazione di mascherine chirurgiche e DPI non marcati CE: alcune indicazioni a seguito della conversione in Legge del DL Rilancio

In breve

La conversione in Legge del DL Rilancio ha modificato le modalità per ottenere la validazione di mascherine chirurgiche e DPI importati non marcati CE. Dal momento che queste nuove modalità non sono ancora efficaci, si forniscono alle imprese alcune indicazioni per la gestione di questo periodo transitorio.

TES/ASI 238/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 febbraio scorso, per fornire alle imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Contesto normativo

In relazione all'attuale emergenza sanitaria, il DL Cura Italia⁽¹⁾ ha introdotto la possibilità di **produrre e importare mascherine chirurgiche e DPI non marcati CE** che abbiano ottenuto la validazione del competente ente, ovvero l'Istituto Superiore di Sanità per le mascherine chirurgiche e l'INAIL per i DPI. Questa disposizione è stata successivamente confermata dalla Legge di conversione del DL Cura Italia (vedere Circolare IND/TES 155/20).

Con la conversione in Legge⁽²⁾ del DL Rilancio (vedere Circolare IND/TES 225/20) è stato tuttavia inserito il nuovo articolo 66-bis (in allegato), che distingue gli adempimenti necessari in caso di produzione o di importazione di mascherine chirurgiche e DPI non marcati CE, in particolare:

- la validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI **prodotti nel territorio dell'UE** in deroga alla normativa vigente **prosegue con le modalità stabilite dal DL Cura Italia** (vedere Circolare TES/ASI 186/20);
- la validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI **importati** in deroga alla normativa vigente sarà invece **valutata dalle singole Regioni**.

Lo stesso articolo ha stabilito che entro il 28 luglio 2020 due appositi Comitati avrebbero dovuto definire i criteri sulla base dei quali le Regioni dovranno valutare le domande di validazione. A loro volta, le Regioni entro il 2 agosto 2020 avrebbero dovuto definire le modalità di presentazione delle domande.

Importare oggi mascherine chirurgiche e DPI non marcati CE

Nonostante le tempistiche chiaramente definite dall'articolo sopra citato, ad oggi i criteri necessari per ottenere la validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI non marcati CE importati non sono ancora stati definiti e le Regioni non hanno ancora comunicato le modalità per inviare le richieste di validazione.

Sul sito di INAIL è stata tuttavia pubblicata una news nella quale viene affermato che *“Dal 4 agosto 2020 le richieste di validazione straordinaria possono essere inoltrate all’INAIL esclusivamente dai produttori con sede in un paese dell’Unione Europea”*.

Si riporta che, in contraddizione con quanto riportato da INAIL sul proprio sito, il comma 5 dell'articolo 66-bis della Legge di conversione del DL Rilancio afferma che:

*[...] L’ISS e l’INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande pervenute ai predetti Istituti fino al quindicesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, **salvo che il richiedente rinunci espressamente a presentare domanda alla Regione.***

Pertanto, in attesa della definizione dei criteri e delle modalità per inviare le richieste alle singole Regioni, si ritiene che **le imprese che importano DPI non marcati CE mantengono il diritto di richiedere la validazione degli stessi da parte di INAIL (o dell’ISS in caso di mascherine chirurgiche).**

In caso di richieste a INAIL si suggerisce, nella documentazione di accompagnamento alla richiesta di validazione dei DPI non marcati CE, di **specificare che la richiesta, relativa all’importazione, avviene a seguito della rinuncia a presentare domanda alla Regione ed è quindi effettuata in conformità all’art. 66-bis, c. 5 della Legge 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del DL Rilancio.**

La federazione continuerà comunque a monitorare l’evolvere della questione e a informare le imprese in caso di modifiche sostanziali.

Allegato



Art. 66-bis Legge di conversione DL Rilancio

Note

- (1) *GuRI n. 70 del 17 marzo 2020, 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*
- (2) *GuRI n. 180 S.O. n. 25/L del 18 luglio 2020, 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*

Art. 63.

Adempimenti relativi alla registrazione degli aiuti

1. Gli aiuti concessi ai sensi della Comunicazione della Commissione europea C (2020) 1863 final- «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modifiche e integrazioni, sono concessi in osservanza degli obblighi previsti dal regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, di cui all'articolo 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, fatti salvi gli aiuti nei settori agricoltura e pesca che sono registrati nei registri SIAN- Sistema Informativo Agricolo Nazionale e SIPA-Sistema Italiano della Pesca e dell'Acquacoltura.

2. Ciascuna misura di agevolazione adottata ai sensi degli articoli da 54 a 60 del presente decreto deve essere identificata, attraverso l'indicazione del codice unico identificativo «Codice Aiuto RNA-CAR», acquisito dal Dipartimento delle politiche europee ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto 31 maggio 2017, n. 115 ed assegnato a ciascuno dei regimi-quadro autorizzati ai sensi dei precitati articoli. La registrazione di ciascuna misura di aiuto adottata dagli enti di cui al comma 1 dei predetti articoli e degli aiuti concessi ai singoli beneficiari è operata dai soggetti competenti, sotto la propria responsabilità.

Art. 64.

Adeguamento e modifiche al registro nazionale aiuti di Stato e ai registri aiuti di Stato SIAN e SIPA

1. Entro il 30 maggio 2020, il registro di cui all'articolo 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, è adeguato a cura del Ministero dello sviluppo economico e i registri aiuti di Stato SIAN e SIPA sono adeguati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, mediante sezione aggiuntiva, alle disposizioni introdotte dalla Comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 final- «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modifiche e integrazioni.

2. Entro il 15 giugno 2020, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificano i registri di cui al comma 1 per consentire la registrazione del regime di aiuti autorizzato dalla Commissione europea ai sensi degli articoli da 54 a 60 del presente decreto e delle misure di aiuti adottate ai sensi degli stessi articoli, nonché per contenere i dati necessari alla concessione degli aiuti, prevedendo modalità semplificate per aiuti automatici, sia fiscali che non fiscali.

3. L'adeguamento di cui ai commi 1 e 2 è effettuato *previa intesa in sede di Conferenza unificata* di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

4. Sono mantenute tutte le funzionalità dei registri e in ogni caso sono mantenute le funzionalità del registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'articolo 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, a supporto dello svolgi-

mento delle verifiche di cui agli articoli 13, 14 e 15 del regolamento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2017, n. 115.

5. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 65.

Esonero temporaneo contributi Anac

1. Le stazioni appaltanti e gli operatori economici sono esonerati dal versamento dei contributi di cui all'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 all'Autorità nazionale anticorruzione, per tutte le procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore *del presente decreto* e fino al 31 dicembre 2020. L'Autorità farà fronte alla copertura delle minori entrate mediante l'utilizzo dell'avanzo di amministrazione maturato al 31 dicembre 2019. Agli oneri di cui al presente comma, valutati in 25 milioni di euro per l'anno 2020 in termini di fabbisogno e indebitamento netto, si provvede ai sensi dell'articolo 265.

TITOLO III

MISURE IN FAVORE DEI LAVORATORI

Capo I

MODIFICHE AL DECRETO-LEGGE 17 MARZO 2020 N. 18, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 24 APRILE 2020, N. 27

Art. 66.

Modifiche all'articolo 16 in materia di dispositivi di protezione individuale

1. All'articolo 16, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

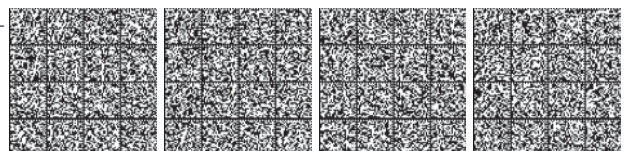
a) al comma 1 le parole «per i lavoratori» sono sostituite dalle seguenti: «per tutti i lavoratori e i volontari, *sanitari e no*,»;

b) al comma 1, è aggiunto infine il seguente periodo: «Le *disposizioni* di cui al presente comma si applicano anche ai lavoratori addetti ai servizi domestici e familiari.».

Art. 66 - bis

Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale

1. *Al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi sono definiti criteri semplificati di validazione, in deroga alle nor-*



me vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

2. Per le mascherine chirurgiche i criteri di cui al comma 1 sono definiti entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto da un comitato tecnico composto da un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS), che lo presiede, da un rappresentante designato dalle regioni, da un rappresentante dell'Ente italiano di accreditamento - ACCREDIA, da un rappresentante dell'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI) e da un rappresentante degli organismi notificati indicato dalle associazioni degli organismi di valutazione della conformità socie dell'ACCREDIA. Il supporto amministrativo al comitato è assicurato dall'ISS. Ai componenti del comitato tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. Per i dispositivi di protezione individuale i criteri di cui al comma 1 sono definiti entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto da un comitato tecnico composto da un rappresentante dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), che lo presiede, da un rappresentante designato dalle regioni, da un rappresentante dell'ACCREDIA, da un rappresentante dell'UNI e da un rappresentante degli organismi notificati indicato dalle associazioni degli organismi di valutazione della conformità socie dell'ACCREDIA. Il supporto amministrativo al comitato è assicurato dall'INAIL. Ai componenti del comitato tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, 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, e provvedono ai relativi controlli. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai comitati di cui ai commi 2 e 3, che supportano l'attività delle regioni.

5. Restano ferme le validazioni in deroga effettuate dall'ISS e dall'INAIL in attuazione dell'articolo 15, commi 2 e 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27. L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande pervenute ai predetti Istituti fino al quindicesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, salvo che il richiedente rinunci espressamente a presentare domanda alla regione.

6. A decorrere dalla medesima data di cui al comma 5 del presente articolo, all'articolo 15 del decreto-legge

17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «, importare e immettere in commercio» sono soppresse;

b) al comma 2, le parole: «e gli importatori», ovunque ricorrono, e le parole: «e coloro che li immettono in commercio,» sono soppresse;

c) al comma 3:

1) al primo periodo, le parole: «, gli importatori» e le parole: «e coloro che li immettono in commercio» sono soppresse;

2) al secondo periodo, le parole: «e gli importatori» sono soppresse;

d) al comma 4, le parole: «e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio» sono soppresse.

7. Per tutta la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 resta fermo quanto disposto dall'articolo 5-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

Art. 67.

Incremento Fondo Terzo Settore

1. Al fine di sostenere le attività delle organizzazioni di volontariato, delle associazioni di promozione sociale e delle fondazioni del Terzo settore, volte a fronteggiare le emergenze sociali ed assistenziali determinate dall'epidemia di COVID-19, la dotazione della seconda sezione del Fondo di cui all'articolo 72 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, è incrementata di 100 milioni di euro per l'anno 2020. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 265.

Art. 67 - bis

Inserimento al lavoro dei care leavers

1. La quota di riserva di cui all'articolo 18, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, è attribuita anche in favore di coloro che, al compimento della maggiore età, vivono fuori della famiglia di origine sulla base di un provvedimento dell'autorità giudiziaria.

Art. 68.

Modifiche all'articolo 19 in materia di trattamento ordinario di integrazione salariale e assegno ordinario

1. All'articolo 19, del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I datori di lavoro che nell'anno 2020 sospendono o riducono l'attività lavorativa per eventi riconducibili all'emergenza epidemiologica da COVID-19, possono presentare domanda di concessione del trattamento ordinario di integrazione salariale o di accesso all'assegno ordinario con causale "emergenza COVID-19", per una durata massima di nove settimane per periodi decorrenti dal 23 febbraio

