DPI: criteri di validazione in deroga

5 Ottobre 2020

Sono stati pubblicati dall'INAIL, in data 2 ottobre 2020, i criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e immissione in commercio dei DPI (cfr. documento allegato).

Il Documento, riportato in allegato, è stato elaborato dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020 ed approvato in data 24/09/2020.

Si ricorda, infatti, che l'art. 15 "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" del decreto legge n. 18 del 2020 ha attribuito all'INAIL la funzione di validazione in deroga dei dispositivi di protezione individuale prodotti o importati.

Con l'entrata in vigore della legge 17 luglio 2020, n. 77 recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", la validazione in deroga di dispositivi importati è stata, invece, attribuita a strutture individuate dalle Regioni.

Al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno 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 stati definiti criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza da COVID-19.

A conclusione della fase emergenziale cesseranno i presupposti della validazione in deroga, e l'immissione e la commercializzazione sul mercato nazionale di questi prodotti tornerà a conformarsi alla disciplina comunitaria che prevede, per essi, la marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2016/425.

I criteri riguardano esclusivamente i DPI utili a proteggere dal rischio di esposizione ad agenti aero-dispersi, in particolare da rischio COVID-19, e si basano sulla rispondenza ai requisiti di protezione dettata dalle norme tecniche di riferimento. Nelle tabelle del documento, elaborato dal Comitato tecnico, approvato il 24 settembre 2020, vengono riportate le fattispecie di DPI più comuni mirati al contenimento del contagio, e le relative normative di riferimento europee che identificano i requisiti su cui si basano criteri di valutazione.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione dei presenti criteri i dispositivi di protezione individuale non direttamente connessi alla protezione dal rischio COVID-19, come quelli di protezione dell'udito o di protezione degli arti inferiori (calzature di protezione).

I criteri di valutazione comprendono:

- contenuti minimi delle richieste di validazione in deroga,
- documentazione tecnica da allegare alle richieste,
- requisiti minimi prestazionali per i DPI oggetto di richiesta di deroga.

I dispositivi dotati di marcatura CE non sono soggetti alla validazione in deroga in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario. Pertanto, i DPI per i quali viene richiesta la validazione in deroga non devono essere marcati CE sul dispositivo o sull'imballaggio.

Il documento ricorda che non sono altresì ammesse marcature CE improprie o irregolari.

Ad ognuna delle tipologie di DPI elencate in tabella 1 sono dedicati specifici allegati (quattro in totale), nei quali vengono declinati i criteri tecnici per la relativa validazione. I criteri riportati negli allegati sono

integrativi o esplicativi rispetto a quelli contenuti nel corpo del documento principale.



41829-criteri attivita_ di validazione importatori.pdfApri