



**AGENZIA
DOGANE
MONOPOLI**



GUIDA PER LO SDOGANAMENTO DELLE MASCHERINE



adm.gov.it



IL MATERIALE SI DISTINGUE IN TRE CATEGORIE:

- 1) **Dispositivi Medici** (le così dette “mascherine chirurgiche”) o **DM**
- 2) **Dispositivi di Protezione Individuale** o **DPI** (FFP2 e FFP3)
- 3) **Mascherine Generiche** (o “filtranti”) che apparentemente sembrano “mascherine chirurgiche” DM ma in realtà non sono né testate né certificate

DOCUMENTAZIONE PER LE DIVERSE CATEGORIE

Distinguiamo diversi casi in base alle categorie di cui al primo paragrafo:

Dispositivi Medici: (*mascherine chirurgiche*)

- 1) se marchio **CE** è **presente e valido**, il dispositivo è sdoganabile immediatamente
- 2) se marchio **CE non è presente o non è valido** occorre inviare apposita autocertificazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come da art. 15, comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio. In questo caso il prodotto può essere solo “sdoganato condizionatamente”, con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a “mascherina generica” e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto.

Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall'Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario

DPI: (*FFP2 e FFP3*)

- A) se marchio **CE** è **presente e valido**, il dispositivo è sdoganabile immediatamente
- B) se marchio **CE non è presente o non è valido** occorre inviare apposita autocertificazione all'INAIL come da art. 15, comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio. In questo caso il prodotto può essere solo “sdoganato condizionatamente”, con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni <https://bit.ly/2S3dflm>

se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a “mascherina generica” e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto.

Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall'Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario



Mascherine Generiche:

le mascherine generiche (o filtranti) possono essere sdoganate solo se soddisfino le condizioni di produzione e messa in commercio richiamate, da ultimo, nella Circolare MISE 107886 del 23 aprile 2020:

C E

- a) non devono recare la marcatura,
- b) le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI),
- c) devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro) bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività.
- d) Il Produttore DEVE dichiarare che i Dispositivi Generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto.

Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte il prodotto, qualora sia possibile rietichettarlo, può essere solo "sdoganato condizionatamente" con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima di aver sostituito le etichette non a norma con quelle a norma

Per questo tipo di dispositivo **non è utilizzabile** né la procedura di **svincolo diretto** né di **svincolo celere** e **le stesse non possono essere importate in deroga alle vigenti disposizioni sulla produzione e messa in commercio.**

L' art. 16 comma 2 del D.L. 18/2020 consente l'utilizzo (**e non l'importazione**) solo sino al perdurare dello stato di emergenza, di mascherine generiche prodotte in deroga alle norme vigenti per l'immissione in commercio.

Pertanto in base alla predetta disposizione sarà possibile declassare e utilizzare come mascherine generiche i prodotti importati come DPI che non ottengano le autorizzazioni previste, qualora gli stessi soddisfino comunque i requisiti di cui alle lettere a,b,c,d, di cui al presente paragrafo, **ma non sarà invece possibile importare, invocando la predetta norma, mascherine generiche prodotte in deroga alle vigenti norme di messa in commercio richiamate dalle lettere a,b,c,d.**

È consentita la vendita singola delle mascherine a condizione che dette informazioni siano chiaramente intellegibili nel luogo di vendita e gli acquirenti ne abbiano consapevolezza al momento dell'acquisto

La Dogana deve verificare (nota MISE 107886 del 23 aprile 2020) che le condizioni di cui sopra ricorrano all'atto dell'importazione. Ove il riscontro sia negativo, vigilerà sulla conformazione, anche mediante sospensione dello svincolo, con contestuale informativa al MISE e rilascio della merce con bolletta A20 (solo nei casi previsti).

Nell'impossibilità di conformare i prodotti secondo quanto descritto dalle citate disposizioni questi saranno distrutti.



NB Diciture generiche quali “Qualified Certificate”, “Protective Mask” o “Contrasto COVID-19” non possono sostituire il marchio **CE** né le autorizzazioni dell’INAIL e dell’ISS, anzi possono rappresentare un **elemento atto a confondere i consumatori finali**, e quindi ne potrebbe essere richiesta la rimozione come condizione allo sdoganamento qualora il prodotto non ottenga le autorizzazioni previste dall’art. 15 D.L. 18/2020.

QUAL È IL TRATTAMENTO FISCALE DEL MATERIALE?

1. Il materiale importato, per la **distribuzione gratuita**, da soggetti aventi titolo quali:

- a. Organizzazioni pubbliche, enti statali, enti governati dal diritto pubblico
- b. Organizzazioni filantropiche, caritative autorizzate dalle autorità nazionali, soggetti che operano su mandato degli enti di cui alla lettera a)

NON È SOGGETTO A TRIBUTI DOGANALI (IVA e DAZI)

2. Il materiale importato **per i propri dipendenti** (non destinato quindi alla vendita), da soggetti diversi da quelli di cui al punto 1, ma ricompresi nell’Allegato 3 del dpcm 10/4/2020

È SOGGETTO A TRIBUTI MA NON ALLA VALUTAZIONE DI REQUISIZIONE

3. Il materiale importato **per la vendita** senza l’utilizzo delle procedure di svincolo diretto e svincolo celere

È SOGGETTO A TRIBUTI E ALLA VALUTAZIONE DI REQUISIZIONE

A CHI È DESTINATO IL MATERIALE?

1. **Svincolo diretto** – per i dpi e beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza Covid 19 destinati a: (<https://bit.ly/3elsF8g>)

- Regioni e province autonome
- Enti territoriali locali
- Pubbliche amministrazioni
- Strutture pubbliche ovvero private accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza (anche unità pronto soccorso per le proprie necessità)
- Soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali di pubblica utilità' e/o di interesse pubblico individuati dal dpcm 10/4/2020 (<https://bit.ly/2KB1pgV>)

Va prodotta **autocertificazione sottoscritta dall'effettivo destinatario della merce o da persona dotata di poteri di rappresentanza e/o delegata** con modello di svincolo diretto. (<https://bit.ly/3576NPr>)

Se ricorrono anche i requisiti per l'esenzione dai tributi (IVA e DAZI) lo si deve specificare nella parte inferiore del modulo per lo svincolo diretto e anche l'importatore deve riempire e sottoscrivere apposito modulo (<https://bit.ly/2VF1XD>)

2. **Svincolo celere** – beni mobili non dpi utili al contrasto COVID destinati a soggetti diversi da quelli di cui all'elenco soprarichiamato

Va prodotta **autocertificazione resa dall'effettivo destinatario della merce sottoscritta da persona dotata di poteri di rappresentanza e/o delegata** in cui si attesta che i beni servono a fronteggiare l'emergenza Covid 19



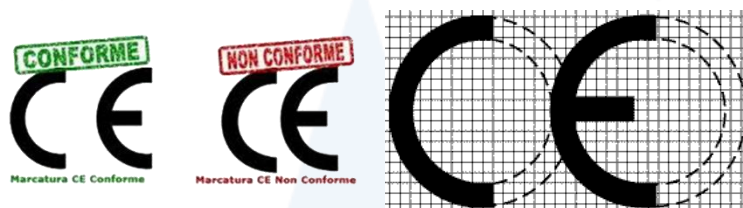
DOVE CONTROLLO IL CERTIFICATO CE?

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&country_id=380

<https://www.accredia.it/coronavirus/>

N.B.: l'organismo notificato deve essere abilitato al rilascio di certificazione per la relativa normativa: dispositivi di protezione individuale (reg. Ue 425/2016); dispositivi medici (93/42/eec)

A titolo meramente esemplificativo, si riporta la grafica di un certificato CE conforme raffrontata con quello di uno non conforme



CODICI OBBLIGATORI PER IL DAU

Al campo 44:

- 1) Per rendicontare il numero dei dispositivi
 - 24yy mascherine generiche non DM e non DPI
 - 19yy mascherine chirurgiche DM
 - 19yy mascherine ffp1, ffp2, ffp3 senza filtro sostituibile
 - 20yy mascherine ffp2/3 con filtro sostituibile
 - 21yy occhiali, visiere e schermi protettivi
 - 22yy tute e camici
 - 23yy dispositivi di ventilazione
- 2) 07ao + c.f. Destinatario finale della merce rientrante in franchigia in abbinamento al codice c26 del campo 37 e in abbinamento al campo 8 stesso c.f. Nel caso di importazione effettuata direttamente dall'ente pubblico o dal soggetto beneficiario della franchigia
- 3) 08ao autocertificazione svincolo diretto
- 4) 09ao autocertificazione svincolo celere
- 5) 10ao autocertificazione dell'importatore, se diverso dal destinatario finale, per merci destinate interamente a soggetti aventi titolo alla franchigia su mandato degli stessi (questo codice è obbligatorio se la casella 8 è diversa dal caso 07ao)

Al campo 37 per invocare applicazione della franchigia: codice c26

Al campo 33: tabella codici sa e codici taric dei prodotti e forniture mediche destinate all'emergenza di maggiore utilizzo (<https://bit.ly/3eGCJPm>) + cadd

T001 (per mascherine dpi con marchio ce dotato di idonea certificazione)

T028 (per mascherine dm con marchio ce dotato di idonea certificazione)

T041 (per mascherine prive di marchio ce o con marchio ce non dotato di idonea certificazione, in deroga articolo 15 dl 18/2020)

La presente guida non sostituisce in alcun modo le disposizioni legislative e di settore ma costituisce una raccolta ai fini pratici delle prescrizioni e delle casistiche esistenti, redatta al fine di agevolare gli adempimenti da porre in essere

