



AGENZIA

ADM

GUIDA PER GLI OPERATORI 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

[Istituto Superiore Sanità - 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.

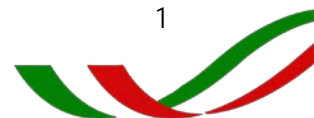
Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall'Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario

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 ([#Curaltalia - Inail istruzioni operative validazione dpi](#))

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:

- a) non devono recare la marcatura CE,
- 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)
- c. Aderenti ad Associazioni di categoria firmatarie di Protocolli d’intesa con ADM

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

Al materiale soggetto a tributi, all’atto dell’importazione, viene applicata un’aliquota IVA del 5%. Sino al 31 dicembre 2020, le importazioni e le successive cessioni dei beni utili al contrasto al COVID-19 (come individuati dal comma 1 dell’art. 124 del decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020) sono esenti da IVA con diritto alla detrazione dell’imposta (ove fosse stata pagata) ai sensi dell’art. 19, comma 1 del DPR n. 633/1972

A CHI È DESTINATO IL MATERIALE?

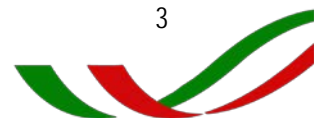
1. **Svincolo diretto** – per i dpi e beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l’emergenza Covid 19 destinati a:

- 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, 26/4/2020](#)

Va prodotta **autocertificazione sottoscritta dall’effettivo destinatario della merce o da persona dotata di poteri di rappresentanza e/o delegata** con [modulo di svincolo diretto](#)

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

([Autocertificazione soggetto terzo](#))



2. **Svincolo celere** – beni mobili non dpi utili al contrasto COVID destinati a soggetti diversi da quelli di cui all'elenco soprarichiamato ([Modulo di svincolo celere](#))

Anche in questo caso, se ricorrono i requisiti per l'esenzione dai tributi (IVA e DAZI) lo si deve specificare nella parte inferiore del modulo per lo svincolo celere e anche l'importatore deve riempire e sottoscrivere apposito modulo ([Autocertificazione soggetto terzo](#))

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. All'autocertificazione deve essere allegata copia del documento d'identità di chi firma.

In seguito all'[Ordinanza Commissariale n. 13 del 9 maggio 2020](#) sono ammessi allo svincolo diretto DPI (FFP2, FFP3, N95, KN95, indicati nella circolare del Ministero della Salute prot. 4373⁽¹⁾ del 12 febbraio 2020 o altri beni mobili utili alla lotta al COVID-19, nonché mascherine chirurgiche e i prodotti loro "assimilabili" se importati dagli Associati/Aderenti alle Associazioni firmatarie dei Protocolli di Intesa sottoscritti in data 1 e 3 maggio 2020 dal Commissario Straordinario con alcune Associazioni di categoria. Tali operazioni sono assoggettate a IVA e Dazi doganali.


ADM ha sottoscritto dei [Protocolli d'intesa](#) con Regioni, Enti Territoriali e Associazioni di categoria al fine di ammettere a una speciale procedura di svincolo diretto, in esenzione d'IVA e Dazi doganali i DPI e le Mascherine importate per essere distribuite gratuitamente ai dipendenti delle imprese e degli esercizi facenti capo alle singole Associazioni. In questo caso, occorre utilizzare apposito [Modulo di svincolo diretto \(denominato MSDPI\)](#) e il relativo [Prospetto riepilogativo](#)

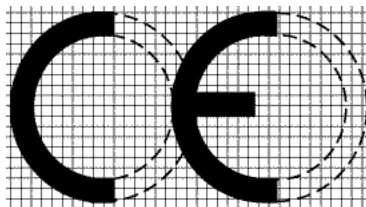
DOVE CONTROLLO IL CERTIFICATO CE?

[EUROPEAN COMMISSION Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs ITALY](#)

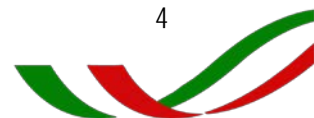
[ACCREDIA Gestione emergenza Coronavirus](#)

NB 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  conforme raffrontata con quello di uno non conforme



⁽¹⁾ [Ministero della Salute circolare prot. 4373 del 12 febbraio 2020](#)



CODICI OBBLIGATORI PER IL DAU

Al campo 44:

- 1) Per rendicontare il numero delle mascherine⁽²⁾:
 - 24yy mascherine generiche non DM e non DPI, mascherine FFP1 con o senza filtro
 - 19yy mascherine chirurgiche DM
 - 20yy mascherine FFP2 e FFP3 con o senza filtro, mascherine KN95
- 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)
- 6) Per rendicontare le importazioni fatte in esenzione d'IVA e Dazi, in virtù di Protocolli d'Intesa sottoscritti da ADM con Enti Territoriali e Associazioni di Categoria, finalizzati alla distribuzione gratuita di mascherine ai dipendenti delle imprese associate:
- 7) 11AO il numero di protocollo del Protocollo d'Intesa cui si fa riferimento
- 8) 12AO il numero della Partita IVA/Codice Fiscale del soggetto incaricato della distribuzione gratuita delle mascherine (in caso d'importazione cumulativa di mascherine per conto di più imprese aderenti a un'Associazione di categoria, il codice documento 12AO deve essere ripetuto per ognuna delle imprese che provvederanno alla distribuzione gratuita delle mascherine).

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 (COVID-19 - INDICATIVE LIST OF PRODUCTS TO BE IMPORTED DUTY - VAT FREE) + cadd

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

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

T041 (per mascherine prive di marchio  o con marchio  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.

(Versione 2.0 aggiornata al 19 giugno 2020)

⁽²⁾ Sempre nel campo 44, vengono utilizzati il codice 21yy per occhiali, visiere e schermi protettivi; il codice 22yy per tute e camici e il codice 23yy per i dispositivi di ventilazione.

