



CONFINDUSTRIA

**IMPORTAZIONE (E IMPIEGO)  
DI MASCHERINE  
CHIRURGICHE E FILTRANTI E  
DI DISPOSITIVI DI  
PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**SCHEMA RIASSUNTIVO**

Aprile 2020

## 1. MASCHERINE CHIRURGICHE

Da usare come tali	Da usare come DPI (operatori sanitari/imprese)
<p>Le mascherine chirurgiche, se marcate CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e del successivo Regolamento (UE) 2017/745 e accompagnate da nulla osta sanitario (rilasciato dall'USMAF – sanità di confine), possono essere liberamente importate, immesse in commercio e utilizzate come tali.</p> <p>Fino al perdurare dell'emergenza COVID-19, possono essere importate mascherine chirurgiche conformi agli standard ma prive di marcatura CE, previa autorizzazione dell'ISS secondo la procedura di cui all'art. 15, comma 2, del Decreto "Cura Italia".</p> <p>L'art. 15, comma 2, specifica che <i>"i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti"</i>.</p> <p>Link alla pagina dell'ISS:  <a href="https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine">https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine</a>            In tale pagina web sono disponibili le fonti normative, le note esplicative e le istruzioni da seguire per la procedura "in deroga".</p>	<p>L'art. 16 del Decreto "Cura Italia" e l'art. 34, comma 3, del D.L. 2 marzo 2020, n.9 disciplinano l'utilizzo di mascherine chirurgiche come DPI, rispettivamente, da parte dei lavoratori e da parte di operatori sanitari.</p> <p>Nello specifico, il suddetto art. 16 stabilisce che, fermo restando quanto previsto dal suddetto art. 34 per gli operatori sanitari, <i>"per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio"</i>.</p> <p>Analogamente a quanto previsto per le mascherine "da usare come tali", le mascherine chirurgiche conformi agli standard ma prive di marcatura CE possono essere importate secondo la procedura di cui all'art. 15, comma 2, del Decreto "Cura Italia" (autorizzazione dell'ISS), indipendentemente dal fatto che vengano destinate ai lavoratori nelle imprese autorizzate o agli operatori sanitari.</p> <p>Link alla pagina dell'ISS:  <a href="https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine">https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine</a>            In tale pagina web sono disponibili le fonti normative, le note esplicative e le istruzioni da seguire per la procedura "in deroga".</p>

### Procedure di sdoganamento

Le mascherine chirurgiche – siano essere utilizzate come tali o come DPI – possono essere sdoganate da qualsiasi soggetto con **SVINCOLO CELERE**, purché “*occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19*” ai sensi dell'art. 1 dell'Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario.

Se, invece, le mascherine chirurgiche sono importate da o destinate a soggetti autorizzati di cui all'art. 2, comma 1, dell'Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario (Regioni, Province Autonome, Enti territoriali locali, Pubbliche Amministrazioni, strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate, soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali – tra questi ultimi ricadono anche le aziende con ATECO non soggetto a sospensione dell'attività produttiva), allora possono essere sdoganate con **SVINCOLO DIRETTO**.

Infatti, la Determinazione Direttoriale 102131 del 30 marzo 2020 dell'ADM amplia la portata del suddetto art. 2 dell'Ordinanza 6/2020, prevedendo che possano essere sdoganati con svincolo diretto non solo i DPI ma anche i “beni mobili di qualsiasi genere”, se destinati ai soggetti autorizzati.

NB: se sdoganate con svincolo diretto o con svincolo celere, le mascherine non sono soggette alla segnalazione dell'ADM al Commissario Straordinario per eventuale requisizione.

## 2. DPI

Con marcatura CE	Senza marcatura CE
<p>I DPI, se marcati CE in quanto conformi al Regolamento (UE) 425/2016, possono essere liberamente importati, immessi in commercio e utilizzati come tali.</p>	<p>Fino al perdurare dell'emergenza COVID-19, possono essere importati DPI conformi agli standard ma privi di marcatura CE, previa autorizzazione dell'INAIL secondo la procedura di cui all'art. 15, comma 3, del Decreto “Cura Italia”.</p> <p>L'art. 15, comma 3, del Decreto “Cura Italia” prevede che “<i>I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti</i>”.</p> <p>Istruzioni INAIL:  <a href="https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html">https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html</a></p> <p>FAQ INAIL: <a href="https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-faq-emergenza-covid-19-avviso.pdf">https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-faq-emergenza-covid-19-avviso.pdf</a></p>

### Procedure di sdoganamento

I DPI possono essere sdoganati con **SVINCOLO DIRETTO** se destinati ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, dell'Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario.

Tali soggetti sono, ai sensi di quanto riportato nelle istruzioni operative e nelle FAQ dell'ADM, sono:

- a) Regioni e Province autonome
- b) Enti locali
- c) Pubbliche amministrazioni ed Enti pubblici così come indicati nell'art 1 comma 2 D.lgs 165/2001
- d) Strutture ospedaliere pubbliche ovvero accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza
- e) Soggetti che esercitano servizi essenziali e di pubblica utilità e/o di interesse pubblico così come previsti dal [DPCM 22 marzo 2020 - pdf](#), modificato dal [DPCM 25 marzo 2020](#) e meglio descritti ed individuati negli [allegati](#) ai predetti decreti.

Alla luce di quanto riportato, nella lett. e) rientrano tutte le aziende con ATECO non soggetto a sospensione dell'attività produttiva e quelle operative sulla base dell'autorizzazione del Prefetto della provincia nella quale è localizzata l'attività.

Le operazioni di svincolo diretto sono oggetto di comunicazione al Commissario Straordinario ma non a rischio a requisizione.

Le importazioni di DPI non destinati ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, dell'Ordinanza 6/2020 sono oggetto di segnalazione al Commissario Straordinario affinché disponga, ove lo ritenga, la requisizione da parte dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli in qualità di Soggetto Attuatore.

Qualora vengano importati quantitativi ingenti di DPI – come nel caso ad esempio di un'azienda che poi ceda i prodotti ad altri soggetti – all'autocertificazione (predisposta dall'azienda intermediaria importatrice) andranno allegati gli ordini o i preordini acquisiti da parte delle aziende clienti. Tale importazione verrebbe tuttavia autorizzata solo se effettuata da impresa operante nel settore farmaceutico-medicale (e ovviamente con codice ATECO autorizzato), al fine di escludere ogni operazione di accaparramento a fini speculativi, non consentita durante l'emergenza COVID 19, passibile di denuncia per frode.

#### Link utili:

Determinazione direttoriale ADM 30 marzo 2020:

<https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5610475/svincolo+diretto+DPI.pdf/529662df-5c06-406b-a30f-5272990a20df>

Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19:

[https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5599103/Ordinanza+n.+6\\_2020\\_Commissario+Straordinario\\_29032020.pdf/5bc0a4f6-095f-486d-ab4c-40b468d64160](https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5599103/Ordinanza+n.+6_2020_Commissario+Straordinario_29032020.pdf/5bc0a4f6-095f-486d-ab4c-40b468d64160)

Istruzioni ADM per l'importazione con svincolo diretto” e celere”:

<https://www.adm.gov.it/portale/istruzioni-per-l-importazione-con-svincolo-diretto-e-celere>

FAQ ADM: <https://www.adm.gov.it/portale/faq-covid19>

### 3. PRODOTTI TESSILI (UTILIZZATI COME MASCHERINE FILTRANTI)

L'art. 16, comma 2, del Decreto Cura Italia prevede che *“gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio”*.

In tal caso, non trattandosi di DPI né di dispositivi medici, non è prevista la marcatura CE e non sono previste le “procedure in deroga ISS/INAIL” di cui all'art. 15 del Decreto “Cura Italia”.

Per l'importazione di mascherine generiche filtranti, è esclusa la possibilità di utilizzare svincolo diretto/svincolo celere perché tali prodotti non garantiscono la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa e, di conseguenza, non possono essere considerati come prodotti oggettivamente destinati al contrasto del COVID-19.

### 4. FRANCHIGIE DOGANALI

Non è previsto il pagamento di IVA e dazi doganali nel caso in cui ricorrano le 2 seguenti condizioni:

1. Il destinatario della merce rientra tra i seguenti soggetti: Enti o Organizzazioni di diritto pubblico, altri Enti a carattere caritativo o filantropico e Unità di pronto soccorso,
2. I beni vengono distribuiti gratuitamente a vittime di catastrofi, messe a disposizione delle vittime di catastrofi o importate dalle unità di pronto soccorso per far fronte alle proprie necessità durante il periodo di intervento.

In data 9 aprile, sono state pubblicate le istruzioni di compilazione della dichiarazione doganale di import in franchigia, per lo specifico caso COVID-19.

Qui il link:

[https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5610507/20200408\\_11048RU+nota+associazioni.pdf/803c3a34-ddec-4d9e-b711-b772a49efd5f](https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5610507/20200408_11048RU+nota+associazioni.pdf/803c3a34-ddec-4d9e-b711-b772a49efd5f)

### 5. REQUISIZIONE

L'art 6 Decreto “Cura Italia” stabilisce che – fino al termine dello stato di emergenza – il Capo del Dipartimento della protezione civile può disporre la requisizione in proprietà di questi beni, corrispondendo al proprietario il 100% del valore della merce al 31 dicembre 2019.

La merce importata con svincolo diretto o celere, secondo quanto riportato dall'ADM nelle istruzioni operative, nelle relative note e Determinazioni Direttoriali, non dovrebbe essere a rischio di requisizione, almeno fino al termine del processo di importazione.