



COMMISSIONI DI STUDIO
del Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali

I BENI NECESSARI AL CONTENIMENTO ED ALLA GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19

Guida tecnico-pratica per la preparazione al momento doganale

*Documento redatto dalla Commissione di Studio Tariffa Doganale
e Misure collegate alla TARIC presso il Consiglio Nazionale degli
Spedizionieri Doganali*

I BENI NECESSARI AL CONTENIMENTO ED ALLA GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19

Indice

Premessa	3
1) Introduzione	4
2) Le "Mercicovid"	5
3) Classificazione ai fini doganali delle Mercicovid	8
4) Classificazione ai fini sanitari delle Mercicovid	10
5) La Marcatura CE	21
6) Il declassamento a prodotti generici	26
7) Adempimenti obbligatori presso il Ministero della Sanità	28
8) Profilo doganale: i divieti di esportazione	35
9) Profilo doganale: semplificazioni e procedure all'importazione	37
10) I diritti doganali gravanti sulle Mercicovid	41
11) Franchigie doganali per le Mercicovid	42
12) Trattamento ai fini IVA delle Mercicovid	47
ALLEGATO 1 - Prodotti con Aliquota IVA 5%	53
ALLEGATO 2 - Prodotti in Esenzione IVA	56
Appendice - Costituzione e funzionamento delle Commissioni di studio del CNSD	57

PREMESSA

La presente guida intende agevolare la comprensione delle normative, delle circolari applicative e delle prassi europee e nazionali italiane sui prodotti necessari al contenimento ed alla gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 al fine di agevolarne un'applicazione più uniforme da parte degli operatori economici. Si rivolge a tutti coloro i quali sono coinvolti nella movimentazione a qualsiasi titolo di tali prodotti che, nel testo della presente guida, saranno elencati in modo esemplificativo e non esaustivo.

La guida è intesa puramente come documento di orientamento: solo il testo delle norme ha valore giuridico vincolante. Le opinioni espresse nella presente guida non possono pregiudicare la posizione che le Autorità potrebbero adottare. Poiché la presente guida rappresenta lo stato dell'arte al momento della sua redazione, gli orientamenti in essa contenuti potranno essere oggetto di successive modifiche.

La *Commissione di Studio per la tariffa doganale e le misure collegate alla TARIC* non potrà essere in nessun caso ritenuta responsabile dell'uso che potrà essere fatto delle informazioni che seguono.

1) INTRODUZIONE

Nel Dicembre 2019 la Cina comunica la rilevazione nel paese di numerosi casi di polmoniti atipiche di origine virale, che a causa dell'elevata mobilità internazionale delle persone, presto si diffondono in tutto il mondo, tanto che il 30 Gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) dichiara ufficialmente *emergenza internazionale di salute pubblica per coronavirus* ed il mese successivo lo stato di pandemia.

Il COVID-19¹, la malattia causata dal Coronavirus SARS-CoV-2, altera gli usuali stili di vita dei cittadini di tutto il mondo, tra lockdown, distanziamenti e mascherine. Porta molte attività aziendali alla chiusura, altre alla conversione parziale o totale della produzione di merci per contrastare l'emergenza, generando un incremento esponenziale dell'e-commerce e delle attività informatiche, e contestualmente un impatto negativo sulle economie internazionali, sui redditi dei lavoratori, sulle certezze future, sui mercati finanziari.

In tale contesto la Commissione Europea pubblica Regolamenti, Linee Guida e Raccomandazioni, con l'intento di agevolare l'immissione in libera pratica da Paesi Terzi di MERCICOVID² ed impedirne l'esportazione, salvo casi eccezionali³, affinché gli operatori sanitari e i cittadini dell'Unione Europea possano disporre quanto più e quanto prima di dispositivi medici (D.M.), di dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) e di ogni altro strumento utile per il contenimento del virus. La Commissione, inoltre, norma la corretta classificazione doganale delle MERCICOVID, le agevolazioni daziarie ed I.V.A., i soggetti beneficiari di agevolazioni e raccomanda agli Stati Membri di dare priorità alle attività connesse alla gestione della pandemia⁴.

L'Agenzia Dogane e Monopoli (A.D.M.), autorità chiamata *ex multis* alla gestione ed al controllo delle merci in importazione ed esportazione da/per Paesi extra U.E., pubblica numerosi provvedimenti⁵ con i quali adotta misure organizzative straordinarie, procedure celeri ed istruzioni operative per dare esecuzione alle norme unionali ed alle norme nazionali connesse al contenimento ed alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, talora in parallelo con l'Agenzia delle Entrate.

Da marzo 2020 la produzione normativa unionale e nazionale rispecchia le esigenze dell'evolversi della pandemia:

1- Primo quadrimestre: lo scoppio della pandemia

Nel primo periodo i provvedimenti mirano ad agevolare le importazioni di merci necessarie a contrastare l'emergenza COVID-19⁶, prevedendo l'esenzione da dazio ed IVA per organizzazioni pubbliche e per organizzazioni autorizzate, oltre che per le merci destinate alla distribuzione gratuita.

¹ Dall'acronimo di Co (corona) Vi (virus) D (disease, malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).

² MERCICOVID: merci necessarie per il contenimento ed il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

³ Paesi EFTA, Isole Faeroer, Paesi ex Jugoslavia, PTOM, Territori facenti parte del territorio politico di Stati Membri, ma non del territorio doganale unionale, Città del Vaticano, Andorra, San Marino.

⁴ Ad esempio Determinazione Direttoriale ADM prot.100430 del 26/02/2020 relativa all'adozione di misure organizzative straordinarie per la gestione delle attività istruttorie ed autorizzative ai fini dell'ottenimento delle decisioni rilasciate mediante Customs Decisions System, delle Autorizzazioni AEO e dello status di esportatore autorizzato (...)

⁵ Determinazioni Direttoriali, Circolari, Avvisi

⁶ svincolo celere e svincolo diretto, procedure eccezionali per l'approvazione di D.M. e D.P.I.

Nello stesso tempo l'esportazione di detti beni viene subordinata alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione, al fine di ridurre al minimo la penuria di MERCICOVID riscontrata all'inizio della pandemia. Introduce il concetto di mascherina generica (ad uso esclusivo della collettività) ed i nuovi codici documento da impiegare per individuare i diversi tipi di mascherine facciali.

2- *Secondo quadrimestre: la proroga dello stato di emergenza*

Nel secondo periodo la produzione normativa affina e chiarisce procedure e benefici connessi alle MERCICOVID, conferma la proroga dello stato di emergenza, tiene monitorato in modo sempre più preciso il flusso in ingresso di tali merci e determina la fine del divieto di esportazione delle MERCICOVID.

3- *Terzo quadrimestre: la gestione dei vaccini*

Nel terzo periodo il legislatore definisce (e ridefinisce dal 01/01/21) la classificazione doganale delle MERCICOVID, chiarisce le fattispecie di MERCICOVID previste dalla normativa unionale e dalla normativa nazionale ai fini della riduzione dell'IVA, definisce le nuove aliquote IVA, e subordina l'esportazione dei vaccini alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione.

Il presente documento ha lo scopo di fornire un quadro generale di tutti gli aspetti che debbono essere analizzati prima di presentare in dogana una MERCE COVID, a partire dalla classificazione doganale, passando attraverso la classificazione sanitaria e la marcatura CE, per arrivare alla tassazione (dazio ed IVA) ed alle semplificazioni nelle procedure di sdoganamento.

2) **LE “MERCICOVID”**

L'individuazione delle MERCICOVID, e la loro definizione sempre più accurata, è scaturita dalla necessità del legislatore di adeguare le norme al susseguirsi convulso degli eventi. Di seguito sono elencati i riferimenti dei provvedimenti più importanti dal punto di vista doganale ed un elenco descrittivo e riassuntivo delle stesse MERCICOVID.

Provvedimenti nazionali e comunitari su MERCICOVID che forniscono anche elenchi e definizioni delle stesse.

- Nota DG TAXUD Prot. ARES (2020)1923616 – 03-04-2020 - Agevolazioni IVA connesse alle forniture di beni necessari a contrastare l'emergenza da COVID-19;
- HS Classification Reference for Covid-19 Medical Supplies – WCO in collaborazione con WHO;
- Il Regolamento di esecuzione UE 2020/402 del 14 marzo 2020 prevede l'autorizzazione per l'esportazione dei DPI e ne fornisce l'elenco;
- La nota ADM Prot. 105364/RU del 2 aprile 2021 riassume i codici delle MERCICOVID allegando due elenchi (prodotti di maggiore utilizzo e altre forniture mediche in relazione all'emergenza Covid-19);

- La nota ADM prot. 145339/RU del 15.05.2020 propone una lista aggiornata di merci import in esenzione diritti causa pandemia COVID-19;
- La nota Prot. 137360/RU del 15.05.2020 fornisce ulteriori chiarimenti sulle franchigie COVID-19 e una lista aggiornata delle MERCICOVID;
- L’avviso ADM del 21.05.2020 fornisce un elenco integrativo per l’Italia dei prodotti che si possono importare in esenzione da dazi e IVA;
- La circolare ADM 12/2020 commenta la riduzione dell’aliquota IVA, prevista dall’art. 124 del DL 19 maggio 2020, e allega la tabella con i codici TARIC;
- L’avviso ADM del 2.10.2020 cita il reg. UE 2020/1369 che reca un emendamento all’allegato I del Regolamento 2658/87 e fornisce i nuovi specifici codici taric delle mascherine facciali, attribuiti in base alle loro caratteristiche qualitative;
- La circolare ADM 45/2020 del 26 novembre 2020 integra la tabella dei codici Taric allegata alla Circolare 12/2020 con la classificazione dei monitor multi-parametrici anche da trasporto (ex 8528 5291, ex 8528 5299, ex 8528 5900, ex 9018 1910, ex 9018 1990); statuisce inoltre che i vaccini anti-influenzali potranno godere del citato regime di franchigia dazio ed Iva;
- L’avviso ADM del 21.12.2020 cita il Regolamento UE 2020/2159 che reca un emendamento all’allegato I del reg. 2658/87 e fornisce i nuovi specifici codici taric delle mascherine facciali e dei vaccini nonché dei kit per la diagnosi del Sars-CoV-2;
- La circolare ADM 1/2021 del 1° gennaio 2021 prende atto di un ulteriore emendamento all’allegato I del Regolamento 2658//87 relativo alla nomenclatura tariffaria e fornisce la nuova classificazione delle “mascherine facciali” a decorrere dal 1° gennaio 2021;
- L’avviso ADM del 5 gennaio 2021 rende noto l’aggiornamento della banca dati TARIC per quanto riguarda le mascherine (seguito modifica dell’allegato I del Reg. 2658/87), i prodotti immunologici e i reattivi per diagnostica;
- La circolare ADM 9/2021, nel dare indicazioni per il *“trattamento IVA per le importazioni dei beni necessari al contenimento e alla gestione dell’emergenza COVID-19”*, fornisce gli elenchi riassuntivi delle merci-covid soggette ad aliquota del 5% dal 1° gennaio 2021 e di quelle esenti fino al 31 dicembre 2022.

Elenco esemplificativo e non esaustivo MERCICOVID⁷

- ✓ ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva
- ✓ monitor multiparametrico anche da trasporto
- ✓ pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale
- ✓ sistemi di aspirazione/aspiratore elettrico
- ✓ tubi endotracheali
- ✓ caschi per ventilazione a pressione positiva continua

⁷ Circolare ADM n. 9/2021 del 3 marzo 2021, Allegati 1 e 2.

- ✓ maschere per la ventilazione non invasiva
- ✓ umidificatori
- ✓ laringoscopi
- ✓ strumentazione per accesso vascolare
- ✓ centrale di monitoraggio per terapia intensiva
- ✓ pulsossimetro
- ✓ ecotomografo portatile
- ✓ elettrocardiografo
- ✓ tomografo computerizzato
- ✓ maschere FFP2 e FFP3 secondo lo standard EN149, realizzate in TNT
- ✓ altre maschere aventi caratteristiche simili alle FFP2 e FFP3 conformemente ad una norma analoga alla EN 149, realizzate in TNT
- ✓ maschere FFP2/FFP3 secondo la norma EN149 e le altre maschere conformi ad una norma analoga, realizzate in tessuto
- ✓ maschere facciali ad uso medico secondo la norma EN14683
- ✓ altre maschere ad uso medico conformi ad una norma analoga a quella per le maschere facciali ad uso medico, realizzate in TNT
- ✓ maschere FFP2/FFP3 secondo la norma EN149 e le altre maschere conformi ad una norma analoga con filtro sostituibile
- ✓ articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali: guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere/schermi facciali protettivi e occhiali protettivi, tute di protezione, camici impermeabili, camici chirurgici, calzari e soprascarpe, cuffie copricapo
- ✓ termometri
- ✓ detergenti disinfettanti per mani
- ✓ dispenser a muro per disinfettanti ex 8479 8997
- ✓ soluzione idroalcolica in litri
- ✓ perossido al 3 per cento in litri
- ✓ carrelli per emergenza
- ✓ estrattori RNA
- ✓ tamponi per analisi cliniche ex 3005 9010
- ✓ provette sterili
- ✓ attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo
- ✓ letti ospedalieri
- ✓ tende
- ✓ tende di plastica
- ✓ kit diagnostici COVID19 e reattivi basati su reazioni immunologiche
- ✓ kit per diagnosi COVID19 costituito da: flaconcino contenente un supporto di coltura per il mantenimento di un campione virale e un tampone con punta di cotone per raccogliere il campione
- ✓ kit di campionamento

- ✓ reagenti diagnostici basati sul test dell'acido nucleico a catena della polimerasi (PCR).
- ✓ strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro
- ✓ vaccini contro il COVID-19 autorizzati dalla Commissione Europea o dagli Stati Membri
- ✓ strumentazione per diagnostica per COVID-19

3) **CLASSIFICAZIONE AI FINI DOGANALI DELLE MERCICOVID**

Mentre sul piano normativo si andavano a pubblicare vari provvedimenti volti ad inquadrare le merci utili al contrasto della pandemia sia dal punto di vista IVA che da quello doganale, garantendo loro i trattamenti preferenziali stabiliti, si è reso necessario stabilire una modalità di riconoscimento di queste merci in Dogana. La Tariffa Doganale Comune (di seguito TDC), istituita con Regolamento del Consiglio (CEE) n. 2658/87, non prevedeva infatti l'esistenza di una nomenclatura specifica in grado di classificare alcune merci diventate poi cruciali nella situazione emergenziale. Questi prodotti erano ricompresi in voci generiche e residuali che mal si addicevano alla nuova realtà emergenziale ed alla conseguente necessità di individuare in modo specifico ogni merce utile al contrasto della pandemia per facilitarne il commercio e la distribuzione.

L'esempio più eclatante riguardava le mascherine chirurgiche e di protezione, che prima dello scoppio dell'epidemia erano classificabili al codice NC 6307 9098 "*altri manufatti tessili confezionati, compresi i modelli di vestiti- altri -altri*". Questa nomenclatura, di assoluta portata generale, non avrebbe consentito un adeguato controllo da parte dell'Amministrazione delle importazioni di un bene divenuto cruciale: la loro scarsità le aveva rese un bene passibile di requisizione da parte del Commissario Straordinario nominato dal Governo per la gestione dell'emergenza e si rendeva pertanto indispensabile un intervento che consentisse il loro agile riconoscimento.

Per cercare dunque di identificare puntualmente questi beni in fase di importazione l'Amministrazione, in attesa di un intervento normativo comunitario sulla TDC, ha imposto nuovi obblighi per la compilazione della dichiarazione doganale, prescrivendo l'indicazione nella casella 44 del DAU di particolari codici nazionali volti a comunicare tipo e quantità dei dispositivi da importarsi. Questo in modo che, nonostante si usassero dei codici doganali che non andavano ad inquadrare il prodotto in maniera puntuale e precisa, si potessero comunque identificare i beni utili a fronteggiare l'emergenza. L'introduzione dei nuovi "codici documento" ha risposto al contempo anche alla necessità statistica di quantificare i volumi d'importazione dei prodotti all'interno di questo nuovo ambito merceologico..

Questa situazione si è protratta fino al 16 dicembre 2020 quando, con il Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2159, la Commissione ha aggiornato la TDC aggiungendo sottovoci specifiche per i prodotti legati al contrasto pandemico. Le già menzionate mascherine venivano dotate di proprie voci doganali in modo che sulla dichiarazione doganale divenisse inequivocabile di quale prodotti si stesse parlando (per agevolare ed armonizzare i controlli doganali a livello unionale erano già state precedentemente introdotte ulteriori sottovoci TARIC, corrispondenti ad un livello di dettaglio più elevato per le maschere facciali di protezione, con il Regolamento di Esecuzione UE 2020/1369 della Commissione del 29 settembre 2020).

Con la circolare 1/2021 del 1° gennaio 2021 dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli oltre a comunicare agli operatori l'entrata in vigore dei nuovi codici doganali, ADM ha fornito un elenco di standard tecnici

analoghi a quelli europei (vedi tabella seguente) allo scopo di facilitare la classificazione doganale in determinate sottovoci tariffarie. Si è passati dunque da una difficoltà nell'identificare i prodotti ad una puntuale classificazione della merce.

- Elenco di Standard Tecnici analoghi a quelli europei (Circolare 1/2021 ADM) –

Paese	Performance Standard	Acceptable Product Classification
Australia	AS/NZS 1716:2012	P2
		P3
Brasil	ABNT/NBR 13698:2011	PFF2
		PFF3
People's Republic of China	GB 2626-2006	KN/KP95
	GB 2626-2019	KN/KP100
	GB 19083-2010	Grade1, 2and 3
Japan	JMHLW-2000	DS/DL2
		DS/DL3
Korea	KMOEL-2017-64	Special 1st
Mexico	NOM-116-2009	N95
		R95
		P95
		N100
		R100
		P100
US	NIOSH-42CFR84	N95
		N99
		N100

Paese	Performance Standard
Australia	AS4381
People's Republic of China	YY/T 0969 YY0469
US	ASTM F2100

Ad oggi un quadro sinottico aggiornato della classificazione doganale delle merci considerate COVID lo si può trovare nella Circolare n. 9/2021 del 3 marzo 2021 dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli che riporta i codici aggiornati della TDC in due allegati distinti in quanto le merci godono di aliquote IVA differenti⁸.

⁸ Maggiori dettagli in questa guida sono presenti nella sezione sull'agevolazione IVA.

4) CLASSIFICAZIONE AI FINI SANITARI DELLE MERCICOVID

In questo momento di grande criticità i dispositivi medici, i dispositivi di protezione individuale, i presidi medici hanno acquisito un ruolo centrale nella nostra vita quotidiana. Il gran numero di normative ha generato molta confusione. Non sempre ci troviamo di fronte a dispositivi medici, così come non sempre i prodotti rientrano tra i dispositivi di protezione individuale. I dispositivi medici (DM) ed i Dispositivi di protezione individuale (DPI) sono prodotti regolati da Direttive e Regolamenti Unionali differenti, con specifici requisiti di prestazione e regole di commercializzazione nel mercato europeo.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - DPI

Con l'acronimo DPI si intendono tutti i **Dispositivi di Protezione Individuale**, e cioè qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore con l'obiettivo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la salute o la sicurezza durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato allo scopo (Art. 74 del D. Lgs. 81/08)

L'obbligo di utilizzare i DPI riguarda tutti i casi in cui i fattori di rischio non possano essere evitati o ridotti da misure di prevenzione o mezzi di protezione collettiva⁹.

I dispositivi di protezione individuale (DPI) secondo l'art. 76 del Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro devono essere Conformi alle norme di cui al regolamento (UE) n. 2016/425

- essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità;
- essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti, in caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI.

Il D.Lgs 475/1992 ora adeguato con D.Lgs. 17/2019¹⁰ al Regolamento UE 425/2016 classifica i dispositivi di protezione individuali in tre categorie:

I° Categoria - racchiude i DPI che proteggono da rischi fisici di modesta entità e sono di semplice progettazione. Rientrano tra questi DPI di sicurezza esclusivamente i seguenti rischi minimi:

a) lesioni meccaniche superficiali;

⁹ Solitamente vengono elencati nel documento di valutazione dei rischi (DVR) dell'azienda, il documento che contiene le procedure necessarie per l'attuazione di misure di prevenzione e protezione da realizzare e i ruoli di chi deve realizzarle, come scritto nel **Testo unico sulla sicurezza sul lavoro D.Lgs 81/2008**.

¹⁰ Con il Dlgs n. 17/2019, in vigore dal 12 marzo 2019 "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio" (G.U. nr.59 del 11/03/2019), la normativa nazionale è stata adeguata alle disposizioni del Regolamento Europeo 2016/425 del 9 marzo 2016 sui DPI – dispositivi di protezione individuale.

- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

II° Categoria - per tutti i rischi non rientranti nella I e III categoria “rischio medi”. Su questa categoria di DPI devono essere effettuati dei test specifici e per la loro certificazione è necessario un organismo abilitato a rilasciare un marchio CE di conformità. Senza la marcatura CE, tali DPI di sicurezza non possono essere né venduti né utilizzati.

III° Categoria- Include i DPI che proteggono da danni gravi e/o permanenti e dalla morte. Anche su questa categoria di DPI devono essere effettuati dei test specifici e per la loro certificazione è necessario un organismo abilitato a rilasciare un marchio CE di conformità. Senza la marcatura CE, tali DPI di sicurezza non possono essere né venduti né utilizzati.

La categoria III comprende esclusivamente i seguenti rischi:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- b) atmosfere con carenza di ossigeno;
- c) agenti biologici nocivi;
- d) radiazioni ionizzanti;
- e) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;
- f) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore;
- g) cadute dall'alto;
- h) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- i) annegamento;
- j) tagli da seghe a catena portatili;
- k) getti ad alta pressione;
- l) ferite da proiettile o da coltello;
- m) rumore nocivo.

In particolare, con il Dlgs n. 17/2019 ¹¹ sono stati modificati sia il Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, sia il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Art. 74 e 76), con importanti novità relative a: Mercato

¹¹ L'obiettivo del nuovo decreto è di semplificare e chiarire il quadro esistente per l'immissione sul mercato di tali dispositivi, nonché di migliorare la trasparenza, l'efficacia e l'armonizzazione delle misure esistenti.

dei DPI, Procedura di valutazione della conformità, Marcatura CE, Vigilanza del Mercato DPI, Sanzioni, Oneri e pagamenti.

Si tratta del necessario coordinamento con le disposizioni generali in materia di mercato, sicurezza e conformità dei prodotti; dell'inclusione nell'ambito di applicazione della nuova disciplina di alcuni prodotti sul mercato che svolgono una funzione protettiva per l'utilizzatore, in precedenza invece esclusi; della maggiore responsabilizzazione di tutti gli operatori economici interessati; della semplificazione e l'adeguamento di alcuni requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme vigenti, secondo criteri di praticabilità e proporzionalità; della maggiore qualificazione dei requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella sorveglianza degli organismi notificati.

OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI

Si riportano di seguito gli obblighi previsti per gli importatori di DPI (Art. 10), fermi restando gli obblighi previsti agli Artt. 8, 9, 11 e 12 del Reg.to (UE) n. 425/2016 per altri operatori economici (Fabbricanti, Mandatari, Distributori).

Articolo 10 - Obblighi degli importatori

- 1. Gli importatori immettono sul mercato solo DPI conformi.*
- 2. Prima di immettere un DPI sul mercato, gli importatori si accertano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 19. Essi si assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il DPI rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6. L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.*
- 3. Gli importatori indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.*
- 4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro interessato.*
- 5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.*
- 6. Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.*

7. *Gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.*

8. *Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI e garantiscono che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.*

9. *Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.*

ISTRUZIONI ED INFORMAZIONI MINIME CHE IL FABBRICANTE E' TENUTO A FORNIRE CON I DPI

Punto 1.4 - Allegato II del Regolamento UE 2016/425 sui DPI

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

- a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;*
- b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;*
- c) se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;*
- d) se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;*
- e) laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;*
- f) se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;*
- g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);*
- h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;*
- i) il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;*
- j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;*

- k) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.
- m) Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

NORME TECNICHE DPI – NORME UNI EN ISO - CONTENIMENTO CORONAVIRUS

UNI ¹² è la sigla dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione che elabora e fornisce le norme tecniche alla cui formulazione concorrono i proutari specifici ed i soggetti interessati: pubbliche amministrazioni, rappresentanze sindacali, associazioni dei consumatori, organi di ricerca scientifica ecc. Le norme emesse dall'UNI, non costituiscono legge, ma vengono riconosciute ed applicate in ambito nazionale.

La sigla EN, si applica alle norme elaborate dal CEN - *Comité Européen de Normalisation*¹³

Le norme CEN sono obbligatorie per i paesi Membri dell'Unione e il loro obiettivo è quello di uniformare la normativa a livello europeo. I paesi membri dell'Unione Europea non possono quindi utilizzare normative non in linea con le direttive CEN. Quando la norma viene adottata in Italia, prende il nome di normativa UNI EN.

Si riporta di seguito una Tabella esemplificativa di alcune tra le principali normative riguardanti le Merci Covid:

NORMA	TITOLO
<u>UNI 10912:2000</u>	Dispositivi di protezione individuale - Guida per la selezione, l'uso e la manutenzione dei dispositivi di protezione individuale degli occhi e del viso per attività lavorative
<u>UNI EN 149:2009</u>	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura
<u>UNI EN 166:2004</u>	Protezione personale degli occhi - Specifiche
<u>UNI EN 455-1:2002</u>	Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove
<u>UNI EN 455-2:2015</u>	Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

¹² L'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), nato nel 1921, è un organismo nazionale formato in sede privata non a scopo di lucro, per svolgere la normativa tecnica in tutti i settori del paese, ad esclusione del settore elettrotecnico ed elettronico di competenza del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI). Il riconoscimento definitivo dell'UNI da parte dell'Italia è avvenuto tramite la legge n° 317 del 21 giugno 1986.

¹³ Il Comitato Europeo di Normazione (CEN) è un ente normativo, fondato nel 1961, che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche europee in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali come ad esempio l'ISO. L'ISO è l'Organizzazione Internazionale per la Normazione, nata nel 1947, e rappresenta la più importante organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche.

<u>UNI EN 455-3:2015</u>	Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
<u>UNI EN 455-4:2009</u>	Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione
<u>UNI EN 13795-1:2019</u>	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici
<u>UNI EN 13795-2:2019</u>	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori
<u>UNI EN 14126:2004</u>	Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
<u>UNI EN 14605:2009</u>	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (Tipi PB [3] e PB [4])
<u>UNI EN 14683:2019</u>	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
<u>UNI EN ISO 374-5:2017</u>	Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi
<u>UNI EN ISO 10993-1:2010</u>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
<u>UNI EN ISO 13688:2013</u>	Indumenti di protezione - Requisiti generali

PRESIDI MEDICI

Per **Presidi Medico-Chirurgici (PMC)** si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle definizioni indicate nell'Articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998. In particolare in base all'attività che svolgono e alle modalità di azione si suddividono in:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;
- insetto-repellenti;
- topicidi e raticidi per uso non agricolo.

I presidi medico-chirurgici, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono contenere un principio attivo in revisione secondo il Regolamento (UE) 528/2012 e devono essere preventivamente

autorizzati dal Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999¹⁴, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti.

Possono essere di uso professionale (disinfestatori, operatori specifici nei settori delle industrie, allevamenti, edilizia, ecc.), e/o non professionale (consumatori) ed usati in ambiente domestico, civile ed industriale. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve essere inviata al Ministero della Salute e contestualmente inoltrata all'Istituto Superiore di Sanità, al "Reparto valutazione di sostanze e prodotti in autorizzazione o notifica". L'autorizzazione dei PMC è rilasciata dal Ministero, sentito il parere tecnico scientifico dell'ISS; quando i prodotti sono autorizzati come PMC devono riportare in etichetta la dicitura di "Presidio Medico Chirurgico" e un numero di Registrazione che viene assegnato dal Ministero della Salute¹⁵.

DISPOSITIVI MEDICI

L'immissione in commercio dei **Dispositivi Medici (DM)** è regolamentata su base Unionale in maniera identica e quindi con lo stesso sistema in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Tale regolamentazione garantisce che tutti i prodotti rispondano agli stessi requisiti essenziali. Un Dispositivo Medico, secondo la definizione contenuta nel Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*) è *qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.*

I dispositivi medici sono raggruppati in funzione della loro complessità, del potenziale rischio, della durata, modalità e tipo di interazione con il paziente e sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III.

Le classi di rischio sono ordinate in modo crescente: I (rischio più basso), IIa, IIb, III (rischio più elevato). Dopo aver verificato che il prodotto di interesse possa essere considerato dispositivo medico, è necessario stabilire in quale classe esso ricada. Questa fase del processo, detta "classificazione" richiede un'attenzione particolare in quanto avrà poi un impatto significativo durante tutto il ciclo vitale del prodotto. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII del Reg. (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n.178/2002 ed il Regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

¹⁴ Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.34 del 11-02-1999

¹⁵ Per approfondimenti fare riferimento al Rapporto ISS COVID-19 n.19-2020 - Presidi Medico Chirurgici e Biocidi

Inizialmente, infatti, tre erano le Direttive Comunitarie che disciplinavano, separatamente, tre diverse categorie di dispositivi medici:

- **Direttiva 90/385/CEE** (recepita dall'Italia con Decreto Legislativo 14 dicembre 1992 n. 507) relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- **Direttiva 93/42/CEE** relativa ai dispositivi medici (in genere);
- **Direttiva 98/79/CE** (recepita dall'Italia con Decreto Legislativo 8 settembre 2000 n.332) relativa ai dispositivi diagnostici in vitro.

Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Serie L117, e comunemente chiamato MDR (*Medical Devices Regulation*) è entrato in vigore il 25 maggio 2017, applicabile a decorrere dal 26 maggio 2020. Ad aprile 2020, tuttavia, a seguito dell'emergenza sanitaria COVID-19 l'Unione Europea ha deciso di prorogare al 26 maggio 2021.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

Con l'acronimo CND si identifica la Classificazione Italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile ed è utilizzata nell'Unione Europea con la denominazione EMDN - *European Medical Device Nomenclature*.¹⁶

La CND consente di incasellare ed inquadrare una serie copiosa di dispositivi eterogenei e di raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione. Consente, inoltre, di monitorare in maniera più efficace sia il consumo che l'uso dei dispositivi stessi.

Sono esclusi dalla classificazione, perché non ricompresi nella normativa:

- Medicinali (D.Lgs. 178/91);
- Prodotti cosmetici (D.Lgs. 713/86);
- Sangue umano e suoi derivati;
- Organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- Organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- Dispositivi di protezione individuale (Dlgs n. 17/2019).

Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, invece, è stata adottata la classificazione EDMA - *European Diagnostic Manufacturers Association* allo scopo di contribuire a un miglioramento di standardizzazione ed unificazione oltre che all'affidabilità dell'informazione nel Mercato Europeo.

¹⁶ EMDN è la nomenclatura dei dispositivi medici europea utilizzata dai fabbricanti per la registrazione di tali dispositivi nella banca dati EUDAMED.

**CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN FUNZIONE DELLA DESTINAZIONE
D'USO PREVISTA E DEI RISCHI CHE COMPORTA**

CLASSE	RISCHIO	DESCRIZIONE	ESEMPIO DI DISPOSITIVO MEDICO
I	Basso	Dispositivi non invasivi o invasivi ad uso temporaneo – con eccezioni in entrambi i casi	Bende, sedie a rotelle, cateteri urinari per uso temporaneo, bisturi, occhiali correttivi e montature
IIa	Medio Basso	Dispositivi invasivi per un uso a breve termine – con eccezioni	Aghi da sutura, pinze, trapano elettrico, disinfettanti per DM non invasivi
IIb	Medio Alto	Dispositivi invasivi a lungo termine – con eccezioni – o invasivi impiantabili; dispositivi che emettono radiazioni	Incubatrici per bambini, strumenti per dialisi, laser chirurgici
III	Alto	Dispositivi invasivi a breve termine se a contatto con il Sistema Nervoso Centrale o con il Sistema Cardiocircolatorio; invasivi chirurgici con effetto biologico o riassorbibili; dispositivi che contengono un medicinale con azione ancillare; dispositivi che contengono derivati di origine animale (...)	Suture riassorbibili, sostituti ossei e tessutali di origine animale

OBBLIGHI DEGLI IMPORTATORI

Si riportano di seguito gli obblighi previsti per gli Importatori (Art. 13), fermi restando gli obblighi previsti agli Artt. 10, 11, 12, 14, 15 e 16 del Regolamento (UE) 2017/745 per altri operatori economici (Fabbricanti, Mandatari, Distributori, altre Persone Responsabili del rispetto della Normativa)

Articolo 13 - Obblighi generali degli Importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.
2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

- a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
- b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 11;
- c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
- d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, non immette il dispositivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e ne informa il fabbricante e il mandatario di quest'ultimo. L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che il dispositivo presenti un rischio grave o che sia un dispositivo falsificato, ne informa altresì l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito.

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

4. Gli importatori verificano che il dispositivo sia registrato nel sistema elettronico conformemente all'articolo 29 e integrano tale registrazione con le loro informazioni conformemente all'articolo 31.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un dispositivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non compromettano la sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e rispettano le eventuali condizioni stabilite dal fabbricante.

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario. Gli importatori cooperano con il fabbricante, il suo mandatario e le autorità competenti al fine di assicurare che siano adottate le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio grave, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione a norma dell'articolo 56, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

8. Gli importatori che hanno ricevuto reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno immesso sul mercato trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e al suo mandatario.

9. Gli importatori conservano, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8, una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni.

10. Gli importatori cooperano con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione adottata al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi che hanno immesso sul mercato. Gli importatori, su richiesta di un'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha sede, forniscono a titolo gratuito campioni del dispositivo o, qualora ciò sia impossibile, garantiscono l'accesso al dispositivo.

ISCRIZIONE AL MINISTERO DELLA SANITA'

L'iscrizione dei Dispositivi Medici nel portale del Ministero della Sanità non è sempre obbligatoria (come evidenziato nello schema seguente), tuttavia è comunque consigliata poiché comporta uno snellimento delle operazioni di rilascio dei Nulla Osta all'Importazione.

DM di Classe I e Assemblati	Fabbricante UE non italiano Fabbricante Extra UE con Mandatario non italiano	Facoltativa
	Fabbricante Extra UE con Mandatario italiano Fabbricante italiano	Obbligatoria
DM di Classe IIa, IIb, III e Impiantabili Attivi	Qualsiasi	

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

I dispositivi medico diagnostici in vitro sono normati dalla Direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita in Italia dal D.Lgs 332/2000 e ricomprende, fra l'altro, dispositivi diagnostici ed auto-diagnostici per il COVID19 (COVID-TEST)¹⁷

DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

I dispositivi medici impiantabili attivi sono regolati dalla Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990 recepita in Italia con D.lgs 507/92. Rientrano in questo ambito i dispositivi destinati ad essere impiantati interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento. Possono trovare impiego in diversi ambiti sanitari volti a monitorare e regolare le funzioni vitali.

LINEE GUIDA DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Al fine di combattere la crisi sanitaria generata dal virus Covid-19, la Commissione europea ha emanato nuove linee guida per facilitare l'applicazione delle attuali direttive sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medici diagnostici in vitro - *"Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context"*¹⁸

¹⁷ Si veda anche Rapporto ISS COVID-19 n.28-2020 - Dispositivi diagnostici in vitro - Parte 1 - normativa e tipologia

¹⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance-active-implantable_en.pdf

VACCINI

L'attività di vaccinazione è iniziata a fine dicembre 2020, in base al documento di programmazione del 12-12-2020, presentato dal Ministro della Salute nel suo intervento del 2 dicembre 2020 in Parlamento e poi approvato con Decreto 2 gennaio 2021. La sua attuazione è affidata al Commissario Straordinario che il 13 marzo 2021 ha diffuso il piano per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, ai sensi di quanto disciplinato dalla Legge di Bilancio 2021 (commi da 457 a 467 dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020).

All'interno dell'Unione i vaccini sono autorizzati in base a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia definiti dalle Linee Guida Europee ed Internazionali per tutti i medicinali, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di questi prodotti. I dati scientifici presentati dalle aziende farmaceutiche vengono sottoposti a una scrupolosa valutazione tecnico-regolatoria che si conclude con un parere positivo (che porta all'approvazione) o negativo (non approvazione) sul rapporto tra i benefici e i rischi legati all'uso del vaccino nell'uomo. Nello specifico esistono due procedure: quella comunitaria e quella nazionale. La Procedura Comunitaria può essere centralizzata (con il coinvolgimento di tutti i Paesi membri dell'UE coordinati dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai sensi del Reg. 726/2004), o di mutuo riconoscimento e decentrata (in cui uno Stato Membro agisce come Stato Referente, ai sensi del D.Lgs. 219/2006). Quando l'autorizzazione prevede il coinvolgimento di un solo Paese si parla, invece, di Procedura Nazionale (D.Lgs. 219/2006).

I vaccini biotecnologici (ad esempio, a DNA ricombinante) possono essere autorizzati esclusivamente con la procedura centralizzata (EMA). In ogni caso, prima di poter essere commercializzati in Italia, i vaccini e tutti i medicinali devono ricevere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'AIFA¹⁹. Si rimanda al Paragrafo dedicato alle misure di Esportazione per ulteriori specifiche.

5) LA MARCATURA CE

Il regolamento (CE) n. 765/2008, oltre a rafforzare il significato della marcatura CE introdotta con la Decisione 93/465/CEE del Consiglio dell'Unione europea, ha istituito la base giuridica per l'accreditamento e la vigilanza del mercato²⁰, imponendo chiari obblighi agli Stati membri, a tutti gli operatori economici²¹ interessati, agli organismi di valutazione della conformità²² e di accreditamento.

Questo provvedimento normativo assieme alle direttive e ai regolamenti emessi per specifici settori di prodotto²³ hanno costituito la base giuridica denominata di "Nuovo Approccio" in base al quale il Legislatore si limita ad indicare i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) obbligatori, demandando agli Enti Europei di

¹⁹ Fonte: <https://www.aifa.gov.it/vaccini>

²⁰ Per l'Italia il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero della Sanità limitatamente a Dispositivi Medici vari

²¹ Fabbrikanti, Mandatari, Importatori, Distributori

²² Il database degli Organismi Notificati di valutazione della conformità è reperibile alla pagina <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

²³ Il quadro normativo è reperibile alla pagina https://ec.europa.eu/growth/index_it

Normazione²⁴, la definizione degli Standard Tecnici Armonizzati²⁵ da rispettare²⁶ per consentire ai Fabbricanti²⁷ di godere per i propri prodotti della Presunzione di Conformità in termini di Sicurezza per i consumatori e l'ambiente.

La marcatura CE apposta²⁸ dal soggetto che si identifica come Fabbricante ai fini della normativa²⁹, attesta il rispetto di tutte le prescrizioni giuridiche applicabili in materia di sicurezza, indipendentemente dall'intervento di una terza parte nel processo di valutazione della conformità adottato.

I prodotti, non rientranti negli ambiti di applicazione delle specifiche normative di settore, ricadono - per esclusione - nell'ambito della Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (DSGP). Tale direttiva non prevede l'apposizione della marcatura CE³⁰.

Prima di raggiungere l'utilizzatore finale nell'UE³¹, i prodotti provenienti da paesi extra-UE sono vincolati al regime di immissione in libera pratica e sottoposti a controlli da parte delle autorità competenti per i controlli di frontiera³²

La presente guida si riferisce principalmente alla normativa dell'Unione in materia di:

- Macchine (direttiva 2006/42/CE)
- Compatibilità elettromagnetica (direttiva 2004/108/CE e direttiva 2014/30/UE)
- Dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE)
- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva 2011/65/UE)
- Specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (direttiva 2009/125/CE)
- Materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva 2006/95/CE e direttiva 2014/35/UE)

PRODOTTI	DESTINAZIONE D'USO INDICATA DAL FABBRICANTE	NORMATIVE SULLA SICUREZZA APPLICABILI	ORGANISMO NOTIFICATO SE OBBLIGATORIO E RELATIVI MODULI / PROCEDURE	OBBLIGO DI MARCTURA CE
Protezione per viso e occhi				

²⁴ Gli Enti di Normazione nominati dal Comitato europeo di normazione sono ad esempio: UNI, CENELEC, CEN, CEI, ecc.

²⁵ Le Norme Tecniche si considerano Armonizzate dopo la loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea

²⁶ Le Norme Tecniche Armonizzate non sono cogenti per il fabbricante ma l'utilizzo di prove tecniche alternative inverte l'onere della prova circa il rispetto dei RES in capo al fabbricante che quindi perde la presunzione di conformità

²⁷ Previa conduzione di apposita Analisi dei Rischi

²⁸ Vedasi indicazioni di cui all'Allegato II del Reg.to (CE) N. 765/2008 del 9 luglio 2008

²⁹ L'importatore che appone il proprio marchio sul prodotto assume gli obblighi del Fabbricante

³⁰ L'eventuale apposizione della marcatura CE su prodotti rientranti nell'ambito della DSGP comporterebbe una violazione dell'art 517 c.p.

³¹ Non rileva il fatto che la cessione avvenga a titolo oneroso o gratuito

³² Per l'Italia l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

Mascherine in tessuto, senza filtro sostituibile o parti meccaniche. Rientrano, altresì, in questa classifica le mascherine FFP2 e FFP3 qualora dotate di filtro non sostituibile.	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT. III)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VII / VIII	SI + CODICE ON
Mascherine chirurgiche non sterili	DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE I NON STERILE)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017		SI
Mascherine altre	USI GENERICI (NON DPI - NON DM)	Direttiva 2001/95/CE (NB: circoalre MISE prot 0107886 del 23-04-2020)		NO
Maschere antigas con parti meccaniche o filtri sostituibili per protezione contro agenti biologici. Sono incluse anche le maschere incorporanti protezioni per gli occhi o schermi facciali. Rientrano, altresì, in questa classifica le mascherine FFP2 e FFP3 qualora dotate di filtro sostituibile.	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT III)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VII / VIII	SI + CODICE ON
Protezioni per il viso in plastica (coprenti una zona più estesa di quella degli occhi), occhiali e occhialini protettivi per rischi elevati come da allegato I al Reg.to 425/2016 (es: agenti biologici)	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT III)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VII / VIII	SI + CODICE ON
Protezioni per il viso in plastica (coprenti una zona più estesa di quella degli occhi), occhiali e occhialini protettivi e per rischi minimi come da allegato I al Reg.to 425/2016 (es: occhiali da sole)	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT I)	Reg.to (UE) 425/2016		SI
Altre protezioni per il viso in plastica (coprenti una zona più estesa di quella degli occhi), altri occhiali e occhialini protettivi per rischi medi come da allegato I al Reg.to 425/2016	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT II)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VI	SI
Guanti				

Guanti usa e getta di plastica, di gomma o di altre materie e guanti riutilizzabili più volte in tessuto o a maglia anche impregnati o ricoperti di materia plastica o di gomma protettivi per rischi elevati come da allegato I al Reg.to 425/2016 (es: agenti biologici)	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT III)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VII / VIII	SI + CODICE ON
Guanti usa e getta di plastica, di gomma o di altre materie e guanti riutilizzabili più volte in tessuto o a maglia anche impregnati o ricoperti di materia plastica o di gomma protettivi per rischi minimi come da allegato I al Reg.to 425/2016 (es: occhiali da sole)	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT I)	Reg.to (UE) 425/2016		SI
Altri Guanti usa e getta di plastica, di gomma o di altre materie e guanti riutilizzabili più volte in tessuto o a maglia anche impregnati o ricoperti di materia plastica o di gomma protettivi per rischi medi come da allegato I al Reg.to 425/2016	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT II)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VI	SI
Guanti usa e getta di plastica, di gomma o di altre materie e guanti riutilizzabili più volte in tessuto o a maglia anche impregnati o ricoperti di materia plastica o di gomma per uso medico-sanitario non sterili	DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE I NON STERILE)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017		SI
Altri guanti usa e getta di plastica, di gomma o di altre materie e guanti riutilizzabili più volte in tessuto o a maglia anche impregnati o ricoperti di materia plastica o di gomma per uso generico	USI GENERICI (NON DPI - NON DM)	Direttiva 2001/95/CE (NB: circoalre MISE prot 0107886 del 23-04-2020)		NO
Altri				SI
Indumenti protettivi fatti di feltro o tessuto-non tessuto anche impregnato, rivestito, ricoperto o laminato per rischi elevati come da allegato I al Reg.to 425/2016 (es: agenti biologici)	DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (CAT III)	Reg.to (UE) 425/2016	ALLEGATO V + ALLEGATO VII / VIII	SI + CODICE ON

Indumenti per uso medico chirurgico fatti di feltro o tessuto-non tessuto anche impregnato, rivestito, ricoperto o laminato, non sterili		DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE I NON STERILE)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017		SI
Soluzioni alcoliche a qualsiasi titolo di alcole		NON SOGGETTO A MARCATURA CE SE PRODOTTO DIVERSO DAI PRODOTTI FINITI	N/A HAI PRODOTTI DIVERSI SAI PRODOTTI FINITI DESTINATI AL CONSUMO NELLO STATO IN CUI SONO		NO
Igienizzante per le mani	Liquido o gel generalmente usato per ridurre gli agenti infettivi sulle mani, del tipo basato sull'alcool	USO COSMETICO	Direttiva 2001/95/CE + Reg.to 1223/2009		NO
Altre preparazioni disinfettanti	Confezionato in forme o in imballaggi per la vendita al dettaglio da utilizzare tramite sfregamento o salviette impregnate di alcol o di altri disinfettanti	USO MEDICO-CHIRURGICO	Direttiva 2001/95/CE + D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998		NO
Sterilizzatori per dispositivi medici non invasivi	Funzione a vapore o acqua bollente	DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE IIa)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017	Allegato II (- Sez. 4) + IV, V, VI, VII	SI + CODICE NON

Sterilizzatori per dispositivi medici invasivi	Funzione a vapore o acqua bollente	DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE IIb)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017	Allegato II (- Sez. 4) + III, IV, V, VI	SI + CODICE ON
Ventilatori medici (apparecchi per la respirazione artificiale)	Fornisce ventilazione meccanica mediante l'insufflaggio di aria nei polmoni	DISPOSITIVO MEDICO (CLASSE III)	Direttiva 93/42/CEE - Reg.to (UE) 745/2017	Allegato II (+ Sez. 4) + III, IV, V	SI + CODICE ON

6) IL DECLASSAMENTO A PRODOTTI GENERICI

Oltre ai dispositivi medici, come ampiamente specificato sopra, vi sono altri beni utili, se non indispensabili, per fronteggiare l'emergenza sanitaria "Covid-19" ovvero i Dispositivi di Protezione Individuale "DPI" che comprendono diverse tipologie di prodotti primi fra tutti le mascherine FFP2 e FFP3, ma anche visiere, guanti, camici ecc.

Anche i DPI sono soggetti a una specifica normativa regolamentare e tecnica che è garantita e certificata con l'apposizione della marcatura CE.

Nel caso di prodotti sprovvisti della Marcatura CE, e dunque non idonei ad essere liberamente immessi sul mercato, erano state inizialmente predisposte due distinte procedure di validazione in deroga con D.L. 17 marzo 2020 n.18 che prevedevano l'intervento dell'Istituto Superiore della Sanità per le Mascherine Chirurgiche (Art.15 comma 2) e dell'INAIL per i DPI (Art.15 comma 3). Successivamente alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge di conversione del Decreto Rilancio, Legge 17 luglio 2020 n.77, tali competenze sono state traslate alle Regioni.

In attesa di ricevere formale validazione il prodotto potrà essere solo "sdoganato condizionatamente", con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non immetterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni.

Qualora il prodotto risultasse non idoneo ad ottenere la marcatura CE (sia DM che DPI), verrà declassato a "mascherina generica" e nel caso in cui non possa essere ri-etichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), sarà necessario procedere alla sua distruzione.

E' da precisare che il declassamento potrà essere effettuato solo se risultano soddisfatte le condizioni di produzione e messa in commercio richiamate nella Circolare MISE 107886 del 23 aprile 2020; in particolare le mascherine filtranti generiche:

a) non devono recare la marcatura CE,

b) 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.

Da ultimo, come espressamente indicato nella circolare del Ministero della salute n. 3572 del 18 marzo 2020, si rammenta l'assoluta necessità che i produttori delle mascherine generiche garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione prevista dai prodotti.

Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte, il prodotto, qualora sia possibile ri-etichettarlo, verrà dunque “sdoganato condizionatamente” con l'impegno a non immetterlo in commercio prima di aver sostituito le etichette non a norma con quelle a norma.

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 alla Circolare MISE 107886, ma non sarà invece possibile importare, invocando la predetta norma, mascherine generiche prodotte in deroga alle vigenti norme di messa in commercio.

Compito della Dogana è quello di verificare che le condizioni di cui sopra ricorrano all'atto dell'importazione e, ove il riscontro sia negativo, di vigilare sulla conformazione, anche mediante sospensione dello svincolo, con contestuale informativa al MISE e rilascio della merce con bolletta A20 (solo nei casi previsti).

7) ADEMPIMENTI OBBLIGATORI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE - Uffici di Sanità Marittima ed Aerea (USMAF-SASN)

I prodotti “COVID” provenienti da Paesi Extra UE da assoggettare al regime dell'immissione in libera pratica sono sottoposti ad un'attività di vigilanza eseguita nei punti di ingresso designati a cura degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF-SASN e relative Unità territoriali) del Ministero della Salute.

L'adempimento è segnalato sulla TARIC con la dicitura “CONTROLLI SANITARI (USMAF/PIF)” nel riquadro “MISURE NAZIONALI” e, nel caso si tratti di “Dispositivi medici ed accessori ai sensi del D.Lvo 24 febbraio 1997, n. 46 (in attuazione della direttiva 93/42/CEE) la cui definizione è illustrata nell'Art.1, integrato ed emendato dal D.Lvo 25 gennaio 2010, n. 37” è prevista la certificazione obbligatoria e l'utilizzo del codice addizionale T028 nella dichiarazione di immissione in consumo.

Si riportano di seguito, per completezza, i testi degli Articoli citati:

1) D.Lvo 24 febbraio 1997, n. 46 - Art.1 (Definizioni)

1. *Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi".*

2. *Ai fini del presente decreto s'intende per:*

a) *dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;*

b) *accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;*

c) *dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;*

d) *dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;*

e) *dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;*

f) *fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta*

uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: prima utilizzazione del dispositivo sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

2) D.Lvo 25 gennaio 2010, n.37 - Art.1 (Modifiche ed integrazioni...)[...omissis...]

e) all'articolo 1:

1) al comma 2:

1.1. la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;

1.2. le lettere d) e) ed f) sono sostituite dalle seguenti:

«d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato e' assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;»;

1.3. sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.»;

2) il comma 2-bis è sostituito dal seguente:

«2-bis. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo e' disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.»;

3) il comma 2-ter è sostituito dal seguente:

«2-ter. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.»;

4) dopo il comma 2-ter è inserito il seguente:

«2-ter. 1 Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.»;

5) il comma 2-quater è sostituito dal seguente:

«2-quater. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.»;

6) è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«2-quinquies . Il presente decreto non si applica:

a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di

applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;

d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.».

Il Controllo Sanitario si espleta attraverso tre livelli di verifica (documentale, di identità e materiale con campionamento ai fini dell'analisi) per accertare la corrispondenza delle merci ai requisiti ed alle prescrizioni esistenti in ambito nazionale ed unionale.

La certificazione (Nulla Osta Sanitario alla commercializzazione-NOS) è rilasciata dagli uffici frontaliere USMAF (Uffici Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) su istanza degli operatori economici o dei loro rappresentanti doganali mediante l'applicativo NSIS-USMAF.

Dall'apposito menu di "Richiesta Nulla Osta" viene effettuata la richiesta di NOS all'importazione di merci, mediante la compilazione delle schermate proposte. La documentazione di accompagnamento della merce deve essere allegata online alla richiesta di NOS tramite l'apposita funzionalità "Allega file", salvo quando la normativa vigente in materia preveda la consegna della documentazione in originale.

Tale documentazione varia, sulla base della normativa vigente, a seconda del tipo di merce o prodotto che si intende importare.

Normalmente, oltre ad un'Istanza in forma di Autocertificazione con la descrizione accurata della partita oggetto della richiesta, vengono richiesti i seguenti documenti (elenco non esaustivo):

- fattura commerciale e documentazione di trasporto;
- fac-simile delle etichette apposte sulle confezioni, in lingua italiana, con il nome del fabbricante e della ditta italiana o unionale che commercializza il dispositivo;
- copia della dichiarazione di conformità CE;
- copia certificato CE con numero di registrazione;
- numeri dei lotti dei dispositivi o reagenti da immettere in consumo;
- estremi della registrazione nella banca dati del Ministero della Salute quali dispositivi medici.

In calce all'istanza di Nulla Osta, il richiedente assicura la tracciabilità del prodotto e viene reso edotto delle conseguenze previste dal DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni false o fallaci.

In considerazione della complessità e della estrema mutabilità della disciplina che riguarda i Dispositivi Medici, che può comportare il riscontro di irregolarità nei dati inseriti, gli uffici USMAF-SASN consentono al richiedente la regolarizzazione di dati, etichettature e registrazione prima di inoltrare la richiesta oppure (eccezionalmente ed a discrezione dell' Ufficio) dopo l'inoltro dell'istanza dettagliando tali irregolarità e

sottoscrivendo una dichiarazione di impegno a sanare le anomalie prima della consegna all'utilizzatore finale e comunque entro 30 giorni dall' introduzione nel territorio nazionale.

In seguito alla compilazione on-line con l'upload dell'istanza e dei relativi allegati viene inviato il riepilogo della richiesta all' Unità Territoriale dell'USMAF-SASN competente per territorio.

Nel caso in cui il prodotto da certificare sia di origine animale, vegetale o debba/possa entrare a contatto con gli alimenti, la competenza primaria è del punto di entrata frontaliere nell' Unione Europea (in Italia l'ente competente delegato dal Ministero della Salute è il Punto di Controllo Frontaliero-PCF) previo accreditamento ed accesso al Portale Traces.NT (TRAdE Control and Expert System,New Technology).

Se la competenza per il rilascio ricade su entrambi gli organismi di controllo (ad esempio, il caso dei guanti in lattice utilizzabili sia come Dispositivi medici di Protezione Individuale DPI che come Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti M.O.C.A.) l'istanza dovrà essere presentata preventivamente al PCF per il rilascio del certificato di conformità CHED-D e successivamente all'USMAF competente rispetto alla dogana di presentazione delle merci per il rilascio del NOS.

L'attività di vigilanza si conclude con il rilascio finale di un provvedimento di ammissione all'importazione (NOS) ovvero con un provvedimento di non ammissione all'importazione, in caso di mancato superamento dei controlli.

Il costo minimo del rilascio del NOS per i Dispositivi Medici è pari a € 71,90 + adeguamento 0,5%, mentre per l'importazione di farmaci ai sensi del DM 11 febbraio 1997, del DM 8 maggio 2003 e/o sottoposti a sperimentazioni cliniche (provenienze extra-UE) non è previsto il pagamento di alcuna tariffa.

Il pagamento del servizio avviene in via anticipata tramite Bollettino Postale o bonifico sul Conto Corrente dell'USMAF/Unità territoriale presso cui è stata istruita la pratica con la causale *rilascio di autorizzazione all'importazione di merci di interesse sanitario*.

Sono state previste delle *deroghe specifiche* per alcuni prodotti utili al contrasto della pandemia e di difficile o insufficiente reperibilità, tra i quali quelli esposti nelle note del codice addizionale T041 (disposizioni vigenti per l'importazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale DPI ai sensi dell'art.15, D.L. 17 marzo 2020 n.18³³ alle condizioni ivi previste fino al termine dello stato di emergenza "COVID-19") oppure del codice T042 (uso terapeutico, ricerca, diagnostico o prove tecniche di laboratorio)

Si riporta di seguito il Testo dell'Istanza da fornire per i **Dispositivi Medici** nell'ultima versione disponibile (Revisione di Aprile 2021), da riprodurre fedelmente e da indirizzare al Ministero della Salute presso

³³ Per le Procedure di Validazione in Deroga si rimanda al Capitolo 5 – Declassamento a Prodotti Generici

l'Ufficio di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera competente; in caso di **Diagnostici in vitro e Reagenti per ricerca** (salvo che questi ultimi non rientrino tra i prodotti dispensati dall'obbligo di richiesta del NOS di cui alla nota CADD T042³⁴) il modulo dovrà essere integrato con le informazioni indicate in calce al testo di seguito riportato:

Ogg. RICHIESTA RILASCIO NULLA OSTA ALL'IMPORTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

AWB/LTA..... Colli.....Peso Lordo.....
Mittente.....Fattura N°.....
del..... Merce giacente allo stato estero presso.....
Il sottoscritto..... in qualità di rappresentante della
Ditta.....con sede in
via.....

CHIEDE

il rilascio del Nulla Osta all'importazione per la partita di merce indicata in oggetto ed a tal fine

DICHIARA:

A. per i DM di Classe I con fabbricante o mandatario italiano:

1. che i NUMERI PROGRESSIVI di registrazione dei dispositivi in importazione presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute sono: (specificare, per ogni singolo dispositivo, il n° di registrazione: per esempio integrando con tale dato copia della fattura o compilando il modello di cui all'allegato 1)

2. che il FABBRICANTE è (indicare Denominazione, Indirizzo completo con CAP-Comune-Provincia-Stato, Partita IVA/Codice Fiscale)

3. che le ETICHETTE apposte sui prodotti (comprese le ISTRUZIONI PER L'USO, ove previste) sono a norma, sono in lingua italiana e conformi a quelle già notificate nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, aggiornate alla data della presente dichiarazione;

allega: · DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE;

B. per i DM di Classe I con fabbricante estero e mandatario U E (NON italiani):

1. che il FABBRICANTE è.....

2. che le ETICHETTE apposte sui prodotti (comprese le ISTRUZIONI PER L'USO, ove previste) sono in lingua italiana e conformi a quanto richiesto dalle norme vigenti;

allega: · DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (nonché eventuali certificati CE obbligatori per le sottoclassi Is ed Im);

C. Per i DM di Classe IIa, IIb e III:

1. che i NUMERI PROGRESSIVI dei dispositivi in importazione presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute sono: (specificare, per ogni singolo dispositivo, il n° di registrazione: per esempio integrando con tale dato copia della fattura o compilando il modello di cui all'allegato 1)

³⁴ ai sensi dei seguenti atti normativi: D.M. 11 febbraio 1997; D.M. 8 maggio 2003; D.M. 21 dicembre 2007 e D.M. 7 settembre 2017, tutti del Ministero della Salute

2. che il **FABBRICANTE** è.....
3. che i **CERTIFICATI CE** e le **ETICHETTE** apposte sui prodotti (comprese le **ISTRUZIONI PER L'USO**, ove previste) in lingua italiana, sono in regola con le previsioni di legge e che tali dati sono conformi a quelli presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, aggiornati alla data della presente dichiarazione.

DICHIARA INOLTRE

che i dispositivi in oggetto sono identificati mediante n° di lotto o altro mezzo che ne garantisce la **RINTRACCIABILITÀ**.

Il sottoscritto è, inoltre, consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (ex art.76 D.P.R. 445/2000),
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (ex art.75 D.P.R. 445/2000),
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (ex art.71 D.P.R. 445/2000),
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (ex D. Lgs 196/2003).

Con Osservanza (Firma e timbro azienda)

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

1 - IN CASO DI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) l'operatore deve dichiarare che:

- sono di origine.....(umana, animale, sintetica, chimica); - sono conformi al D.Lgs 8 settembre 2000 n° 332;
- non sono destinati alla rilevazione di HIV, HCV e HbsAg; - non contengono emoderivati (se sì, la richiesta di importazione deve essere integrata con i dati di cui all'allegato 4, lett. "b", del D.M. 7 settembre 2000); - non contengono sostanze stupefacenti e/o psicotrope.

2 - IN CASO DI REAGENTI PER RICERCA l'operatore deve dichiarare che:

- la merce in importazione sarà utilizzata esclusivamente per ricerca come da certificazione del produttore, non verrà somministrata a persone o animali e che eventuali residui saranno smaltiti secondo le normative vigenti.

8) **PROFILO DOGANALE: I DIVIETI DI ESPORTAZIONE**

La rapida diffusione della pandemia ha prodotto, sin dai primi momenti, la crescente necessità di reperire e rendere disponibili sul mercato ingenti quantitativi di dispositivi di protezione individuale nel tentativo di abbattere la trasmissione del virus. La domanda di tali prodotti, divenuti ormai essenziali, ha subito nel corso di poche settimane un'impennata e la scarsa capacità degli Stati Membri di far fronte alle richieste pressanti

dei sistemi sanitari nazionali ha spinto l'Unione Europea ad introdurre misure restrittive temporanee per far fronte alle criticità.

Il Regolamento di Esecuzione UE 2020/402 del 14 marzo 2020 (successivamente modificato con Regolamento UE 2020/426 del 19 marzo 2020) ha così subordinato l'esportazione di DPI, anche non unionali, al rilascio di un'Autorizzazione, concessa dalle autorità competenti di ciascuno Stato membro, per un periodo di 6 settimane. Parallelamente si è cercato di incentivare ed aumentare la capacità di fabbricazione interna, in particolare di mascherine, e di valutare una serie di misure appropriate e coordinate in vista del periodo successivo. La Commissione si è impegnata a sostenere gli Stati membri nell'istituzione di meccanismi virtuosi in grado di garantire un'attuazione corretta e coordinata del Regolamento, tenendo in considerazione fattori quali gli impegni internazionali, l'evoluzione delle necessità e l'integrazione delle catene di produzione e di approvvigionamento.

Con il Regolamento di Esecuzione UE 2020/568 del 23 aprile 2020 le misure sono state ulteriormente prorogate di 30 giorni e sono state apportate alcune necessarie modifiche in considerazione del fatto che il mercato unico dei DM e dei DPI risulta fortemente integrato anche al di fuori dell'UE, in termini produttivi, logistici e distributivi e che sarebbe, dunque, stato controproducente istituire misure restrittive nei confronti di una serie specifica di Paesi.

A livello nazionale, prima che l'UE formalizzasse la propria posizione, il Dipartimento di Protezione Civile, con l'Ordinanza CDPC n.639 del 25 febbraio 2020, aveva già disposto il Divieto di Esportazione fuori dai confini italiani in assenza di autorizzazione.

In considerazione del permanere dell'emergenza pandemica ed a seguito delle numerose problematiche derivanti dalle scarse forniture di vaccini, la Commissione Europea in data 29 gennaio 2021 ha adottato il Regolamento di Esecuzione UE 2021/111 che subordina l'esportazione di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS e delle sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche cellulari di lavorazione utilizzate per fabbricare tali vaccini, oggetto di accordi preliminari di acquisto con l'UE, alla presentazione di un'autorizzazione all'esportazione. Tale autorizzazione viene rilasciata dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI) e deve essere presentata all'atto dell'esportazione o al più tardi all'atto dello svincolo.

Con il Regolamento di Esecuzione UE 2021/442 della Commissione del 11 marzo 2021 il sistema di autorizzazione preventiva viene prorogato fino al 30 giugno 2021 e vengono introdotte ulteriori precisazioni. E' tuttavia con i Regolamenti di Esecuzione UE 2021/521 del 24 marzo 2021 e 2021/734 del 5 maggio 2021 che vengono inserite delle misure correttive con l'intento di rendere evidente se tale autorizzazione costituisca o meno, ed in che misura, una minaccia per la sicurezza degli approvvigionamenti all'interno dell'Unione delle merci contemplate.

L'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli con Nota Prot.109516/RU del 14 aprile 2021 ha poi chiarito ulteriormente che, in base al Regolamento di Esecuzione UE 2021/442:

- per **esportazione** si intende:

o l'esportazione di merci unionali in regime di esportazione ai sensi dell'articolo 269, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

o la riesportazione di merci non unionali ai sensi dell'articolo 270, paragrafo 1, del medesimo Regolamento, dopo che tali merci sono state oggetto di operazioni di fabbricazione, tra cui il riempimento e il confezionamento, all'interno del territorio doganale dell'Unione;

- l'**autorizzazione** - posta a corredo della dichiarazione doganale di esportazione integrata al campo 44 secondo le istruzioni già fornite in data 01.02.2021- deve essere presentata per le seguenti merci:

o **vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) classificati con il codice NC 3002 2010**, indipendentemente dal loro imballaggio;

o **sostanze attive – comprese le cellule madri e le banche di cellule di riproduzione finalizzate alla produzione dei suddetti vaccini - attualmente classificate ai codici NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 e ex 3504 00 90.**

- nella dichiarazione di esportazione o riesportazione **deve essere indicato il numero di dosi** e nel caso di contenitori multidose, il numero di dosi per adulti. A tal proposito i Servizi della Commissione europea hanno precisato, a seguito di uno specifico quesito posto, che relativamente alle dosi di sostanze attive deve essere indicato il numero di dosi di vaccini che possono essere prodotti con la quantità di sostanze attive dichiarate per l'esportazione;

- l'autorizzazione all'esportazione può riguardare una unica spedizione di più partite purché destinate al medesimo Paese terzo e svincolate da un unico ufficio doganale di esportazione;

- l'autorizzazione deve essere presentata all'atto della dichiarazione per l'esportazione o al più tardi all'atto dello svincolo della merce.

Nel Regolamento di Esecuzione n. 442/2021 è altresì prevista la compilazione del campo 33 del DAU con appositi codici addizionali TARIC previsti per ogni Società produttrice dei vaccini in parola, come da allegato II.

Per ulteriori specifiche si rimanda direttamente alla consultazione dei Regolamenti unionali e delle Determinazioni, Circolari, Note fornite da ADM, elencati di seguito:

- Reg. di Esecuzione (UE) 2020/402 della Commissione del 14 marzo 2020 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione all'esportazione;

- Reg. di Esecuzione (UE) 2020/426 della Commissione del 19 marzo 2020 recante modifica al Reg. UE 2020/402;

- Nota di Orientamento della Commissione (2020/C 91 I/02);

- Comunicato ADM Prot.92645 – Misure all'Esportazione di DPI del 19-03-2020;

- Note ADM Prot. 6981/RU del 16-03-2020 - Prot. 7297/RU del 23-03-2020 –Prot. 100479/RU del 17-03-2020 - Prot. 7752/RU del 30-03-2020;

- Determinazione Direttoriale Prot. 101288/RU del 27-03-2020;

- Reg. di Esecuzione (UE) 2020/568 della Commissione del 23 aprile 2020;

- Nota ADM Prot. 127657/RU del 05-05-2020;
- Reg. di Esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021;
- Determinazione Direttoriale ADM Prot. 34603/RU del 1 febbraio 2021;
- Nota ADM Prot. 34605/RU del 1 febbraio 2021;
- Reg. di Esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione del 11 marzo 2021;
- Requisiti per l'esportazione di Vaccini anti Covid-19 – FAQ Commissione Europea³⁵;
- Reg. di Esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021;
- Determinazione Direttoriale ADM Prot. 109510/RU del 14 aprile 2021;
- Nota ADM Prot. 109516/RU del 14 aprile 2021;
- Determinazione Direttoriale ADM Prot. 136360/RU del 6 maggio 2021;
- Reg. di Esecuzione (UE) 2021/734 della Commissione del 5 maggio 2021.

9) PROFILO DOGANALE: SEMPLIFICAZIONI E PROCEDURE ALL'IMPORTAZIONE

In attuazione dell'art. 2, comma 4, dell'ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020, le importazioni di DPI non destinati ai soggetti individuati in seguito, 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.

Allo stesso tempo l'ordinanza prevede che, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli debba adottare ogni azione utile allo sdoganamento **diretto** e **celere** dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e degli altri beni mobili necessari al contrasto alla diffusione del COVID 19.

Art. 1 (Attività frontaliere dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli)

1. L'Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nello svolgimento delle attività di propria competenza provvede, senza differimento, a porre in essere ogni azione utile al fine di consentire il **“celere”** sdoganamento di tutti i Dispositivi di Protezione Individuale e in particolare i DPI di protezione delle vie aeree FFP2, FFP3, N95, KN95, indicati nella circolare del Ministero della Salute prot. 4373 del 12 febbraio 2020, nonché di beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, compresi gli strumenti e i dispositivi di ventilazione invasivi e non invasivi.

Art. 2 (Soggetti autorizzati allo svincolo doganale diretto)

1. ADM procede allo svincolo **“diretto”** dei DPI, con esenzione delle imposte doganali e dell'Iva, esclusivamente nei confronti delle Regioni, Province Autonome, Enti territoriali locali, Pubbliche Amministrazioni di cui all'Art 1 commi 2 e 3 del decreto-legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e ss.mm.li,

³⁵ <https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5614666/FAQ+-+export+vaccini+-+ITA.pdf/51b98c65-a0cb-491a-8a76-70dac01cc484>

strutture ospedaliere pubbliche ovvero private accreditate ed inserite nella rete regionale dell'emergenza, soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali.

2. Omiss
3. Omiss
4. Per i DPI acquisiti da ADM e non diretti ai soggetti di cui al comma 1, ADM procederà a segnalare direttamente la circostanza al Commissario Straordinario affinché disponga, ove lo ritenga necessario, la requisizione della merce da parte di ADM in qualità di Soggetto Attuatore in conformità dell'Art 122 del decreto legge 17 marzo 2020 n 18.

- **Attenzione : I dispositivi destinati a soggetti diversi da quelli indicati sono requisibili su disposizione del Commissario straordinario**

L'Ordinanza del Commissario Straordinario n. 13 del 9 Maggio 2020 stabilisce che determinate Associazioni firmatarie di protocolli d'intesa possano beneficiare delle agevolazioni di sdoganamento diretto e celere. Tali operazioni sono assoggettate ad IVA e dazi doganali

Art. 1 (Estensione effetti Ordinanza 6/2020)

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nello svolgimento delle attività di propria competenza provvede, senza differimento, a porre in essere ogni azione utile al fine di consentire lo sdoganamento celere di tutti i Dispositivi di Protezione Individuale (di seguito "DPI") ed in particolare i DPI di protezione delle vie aeree FFP2, FFP3, N95, KN95, indicati nella circolare del Ministero della Salute prot. 4373 del 12 febbraio 2020, di ogni bene mobile occorrente per il contrasto al COVID-19, nonché di mascherine chirurgiche o assimilabili, anche nei confronti degli Associati / Aderenti alle Associazioni firmatarie, meglio di seguito indicate, dei Protocolli di Intesa sottoscritti in data 1 e 3 maggio 2020, con il Commissario Straordinario: Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite, Unaftisp, FTPI, FNP, PI, Federfardis, MNLS, ULPI, Federfarma Servizi ed ADF, Confcommercio, Federdistribuzione ed ANCD Conad.
2. Gli Associati / Aderenti alle Associazioni sottoscrittrici dei suddetti Protocolli hanno diritto ad utilizzare le procedure doganali di svincolo diretto e/o di svincolo celere per l'importazione cumulativa, assoggettata a IVA e imposte doganali, dovute per legge, dei materiali così come meglio descritti al precedente comma 1, destinati ai medesimi per la vendita al consumo

E' stata inoltre istituita una procedura speciale di svincolo diretto, con esenzione di Iva e Dazio per i beni i DPI e le mascherine importate al fine di essere distribuite gratuitamente ai dipendenti di alcuni soggetti giuridici che hanno sottoscritto con l'Agenzia delle Dogane e Monopoli i seguenti "Protocolli di intesa":

[0173609 del 09/06/2020] - Protocollo di intesa ADM - REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0153674 del 22/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - CONFCOMMERCIO per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0149155 del 19/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - CONFAGRICOLTURA per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0143178 del 11/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - CONFESERCENTI per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0143212 del 07/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - CONFARTIGIANATO per facilitare la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0143211 del 07/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - CONFETRA per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[0143205 del 04/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - ANCI per la distribuzione gratuita di mascherine generiche, mascherine chirurgiche e DPI -

[23/12/2020] - ADM – ISS scambio di informazioni per la movimentazione transfrontaliera dei prodotti sanitari e di contrasto al COVID19 –

[152279 del 21/05/2020] - Protocollo di intesa ADM - FIFO per l'approvvigionamento di materiale sanitario destinato ai soggetti che a vario titolo operano nel Servizio Sanitario Nazionale -

Protocollo di intesa ADM-Consip per il contrasto delle frodi nelle procedure di acquisizione DPI -

In questo caso, per poter beneficiare delle agevolazioni è indispensabile produrre il Modulo di svincolo diretto denominato “MSDPI” e il relativo “Prospetto Riepilogativo” come da modulistica allegata.

Come abbiamo visto, assume particolare rilevanza a chi è destinato il materiale e soltanto per taluni soggetti sarà quindi possibile accedere allo sdoganamento “**diretto**” per i DPI e per i beni mobili di qualsiasi genere, occorrenti per fronteggiare l'emergenza Covid 19, mentre i beni mobili non DPI utili al contrasto COVID, destinati a soggetti diversi da quelli sopra citati potranno essere assoggettati alla procedura dello “Svincolo celere”.

L'accesso alla procedura dello sdoganamento con “svincolo diretto “ è subordinata alla presentazione di una autocertificazione, resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000 dall'effettivo destinatario della merce, in cui quest'ultimo attesta che i beni oggetto dell'importazione sono destinati ad uno dei soggetti previsti mentre, per l'accesso alla procedura di sdoganamento con svincolo celere è subordinata alla presentazione di una autocertificazione resa dall'effettivo destinatario della merce, in cui quest'ultimo attesta che i beni oggetto dell'importazione occorrono per fronteggiare l'emergenza COVID-19.

La circolare n 19 dell'Agenzia delle Dogane – Prot. 237820/RU del 09 Luglio 2020 tratta esplicitamente delle “*Importazioni in esenzione dai dazi all'importazione e dall'iva (decisione della commissione europea n. 491 del 3 aprile 2020). informatizzazione dell'albo dei beneficiari e della gestione delle prenotazioni delle importazioni di merci in franchigia*”.

Le misure adottate a livello unionale, per contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid19, hanno previsto la possibilità di importare merci necessarie a fronteggiare l'emergenza sanitaria in esenzione dai dazi all'importazione e dall'IVA (Decisione della Commissione Europea n. 491 del 3 aprile 2020).

In attuazione della Decisione, gli Stati Membri sono anche tenuti a redigere un elenco degli Enti/Organizzazioni aventi titolo al beneficio (cd. Albo dei beneficiari) che, sulla base delle disposizioni normative unionali (artt. 74 e ss. del Reg. CE 1186/2009 e artt. 51 e ss. della Direttiva CE 132/2009), possono essere ricompresi esclusivamente nelle seguenti categorie:

- Organizzazioni statali inclusi enti statali, enti pubblici e altri organismi di diritto pubblico;
- Unità di pronto soccorso;
- Altre organizzazioni di beneficenza o filantropiche approvate dalle autorità competenti.

I beni ammessi in esenzione sono oggetto di distribuzione gratuita alle persone interessate o a rischio contagio oppure coinvolte nella lotta contro il focolaio del virus e sono elencati in una lista fornita dalla Commissione europea, che gli Stati Membri possono integrare secondo specifiche esigenze nazionali.

L’Agenzia ha previsto una apposita sezione denominata “Emergenza COVID – 19 “ WHITE LIST – Merci

I soggetti aventi diritto al beneficio di cui alla Decisione della Commissione Europea n 491 del 3 Aprile 2020 debitamente iscritti all’Albo dei Beneficiari possono godere dello “Svincolo Diretto” con procedura telematica.

10) I DIRITTI DOGANALI GRAVANTI SULLE MERCI COVID

A) IL DAZIO.

Con l’Ordinanza n. 6 del 28 marzo 2020 l’Agenzia delle Dogane e Monopoli ha disposto lo sdoganamento con svincolo diretto o celere per l’importazione di DPI o altri beni necessari per l’emergenza sanitaria da COVID-19 che in alcuni casi concede la sospensione dal pagamento dei diritti gravanti, dazio e IVA.

In particolare in tale Ordinanza all’art.2, è previsto che le importazioni di DPI (DPI di protezione FFP2, FFP3, N95, KN95) e in generale di qualsiasi bene mobile occorrente per fronteggiare l’emergenza COVID - 19 debbano essere effettuate in esenzione di dazio ed iva.

Successivamente ADM, con le direttoriali n. 101115 del 27 marzo 2020 e n.102131/RU del 30 marzo 2020, in riferimento al Reg. CE n.1186 del 16/11/2009, art 74 ha precisato quali sono i casi in cui è prevista la sospensione del pagamento dei dazi e dell’iva, specificando che le merci importate da enti statali o da altri enti a carattere caritativo o filantropico destinate a favore delle vittime di catastrofi sono ammesse in franchigia dai dazi all’importazione per essere distribuite gratuitamente.

La Commissione Europea con la Decisione (UE) n. 2020/491 ha fornito un elenco dei prodotti oggetto di sgravio dei dazi e dell’IVA all’importazione, per contrastare la pandemia di COVID-19. Lo stesso elenco è stato ripreso nella nota n. 145339 del 15 maggio 2020 di ADM, nella quale viene segnalato che, qualora si

rendesse necessario importare merci utili a fronteggiare la pandemia da COVID-19, che però non sono presenti nell'elenco, è comunque possibile rivolgersi ai competenti Uffici delle dogane che valuteranno se la richiesta possa essere accolta, ai sensi della vigente normativa unionale, dandone tempestiva comunicazione alle Direzioni Territoriali³⁶. Nell'elenco sono riportati, per ciascun prodotto, gli elementi identificativi denominazione, descrizione e il relativo codice della Nomenclatura Combinata, oltre alle aliquote daziarie di regola applicabili. Il regime ordinario, previa pandemia, prevedeva già l'applicazione di un dazio ad "aliquota zero" su alcuni prodotti come, ad es., i dispositivi di ventilazione, la quasi totalità dei saponi per le mani, i tamponi e i kit diagnostici, etc., ma ce ne sono altri che senza l'introduzione di questa specifica norma a seguito dell'emergenza Covid-19, sarebbero stati sottoposti all'applicazione di dazi anche sensibili, come nel caso delle mascherine chirurgiche, e FFP2 e FFP3, guanti ed indumenti sterili.

L'applicazione della sopracitata sospensione del pagamento di dazi e iva è subordinata al preventivo rilascio, da parte dell'Ufficio delle Dogane competente, di un'autorizzazione che accerti la sussistenza delle condizioni di cui all'art. 74 Reg. Ce 1186 del 16 novembre 2009, comma 1, lettera a) e b) che recita

"[...] sono ammesse in franchigia dai dazi all'importazione le merci importate da enti statali o da altri enti a carattere caritativo o filantropico autorizzati dalle autorità competenti:

a) per essere distribuite gratuitamente alle vittime di catastrofi che colpiscono il territorio di uno o più Stati membri;

b) per essere messe gratuitamente a disposizione delle vittime di dette catastrofi pur restando proprietà degli enti considerati".

A tale fine, è previsto, per l'importatore, l'onere di produrre – all'atto dello sdoganamento – un'autocertificazione attestante che i beneficiari siano i soggetti previsti dalla citata normativa unionale (Ente pubblico, altro Ente a carattere caritativo/ filantropico, Unità di pronto soccorso) oltre all'impegno a versare i dazi e l'Iva dovuti all'importazione in caso di mancata concessione della franchigia da parte della Commissione.

Qualora invece l'importatore sia un soggetto diverso dal destinatario della donazione il rilascio dell'autorizzazione è subordinato:

a) alla verifica da parte di ADM che il destinatario finale delle merci sia effettivamente un Ente pubblico, altro Ente a carattere caritativo/ filantropico oppure un'Unità di pronto soccorso per far fronte alle proprie necessità;

b) al rilascio da parte del beneficiario, destinatario finale dei beni oggetto di importazione, di un'autocertificazione nella quale quest'ultimo attesti la propria identità e il proprio impegno a versare i dazi e l'IVA all'importazione in caso di mancata concessione della franchigia da parte della Commissione doganale.

Per tutte le operazioni effettuate chiedendo l'applicazione della sospensione, nella dichiarazione doganale (DAU) dovrà essere inserito, nella casella 37, dopo il codice regime 40, il relativo codice C26 identificativo della fattispecie di franchigia di cui all'art. 74 del Regolamento 1186/2009 a cui si fa riferimento

³⁶ Vedi Artt. 75, 77, 78, 79 e 80 del Regolamento (CE) n. 1186/2009 e Artt. 52, 55, 56 e 57 della Direttiva 2009/132/CE.

Con la circolare N. 43/D del 29 ottobre 2020, l'ADM ribadisce, che eventuali irregolarità di natura amministrativa e/o penale che dovessero emergere anche durante i controlli a posteriori, cui sono assoggettate le importazioni in esenzione, saranno sottoposte alle sanzioni previste dallo specifico quadro normativo oltre all'eventuale recupero dei diritti dovuti.

11) FRANCHIGIE DOGANALI PER LE MERCICOVID

INQUADRAMENTO GENERALE

Al fine di agevolare le operazioni di importazione di merci destinate a fronteggiare l'emergenza Covid-19 e nell'attesa di ricevere formale concessione da parte della Commissione Europea, l'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli³⁷, sin dal marzo 2020, ha richiamato all'attenzione degli operatori la possibilità di ricorrere alle disposizioni previste nella normativa unionale ai fini dell'applicazione del regime delle franchigie doganali (ai sensi del Regolamento CE n.1186/2009 del Consiglio) e dell'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto (di cui alla Direttiva 2009/132/CE ed al DPR 633/72).

A conclusione dell'Iter avviato su richiesta dell'Italia ed a seguito della consultazione degli altri Stati Membri, avviata con procedura d'urgenza, la Commissione Europea, con Decisione 2020/491 del 3 aprile 2020³⁸, ha accolto definitivamente l'istanza, definendo la portata e le condizioni di applicazione dell'esenzione, nonché le prescrizioni richieste ai fini del controllo e della rendicontazione delle operazioni in questione. A decorrere dal 30 gennaio 2020, infatti:

Articolo 1³⁹

1 - Le merci sono ammesse in esenzione dai dazi doganali all'importazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1186/2009 e in esenzione dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) sulle importazioni ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2009/132/CE, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

(a) le merci sono destinate ad uno dei seguenti usi:

(i) distribuzione gratuita da parte degli enti e delle organizzazioni di cui alla lettera c) alle persone colpite o a rischio di contrarre la Covid-19 oppure impegnate nella lotta contro la pandemia di Covid-19;

(ii) messa a disposizione gratuita alle persone colpite o a rischio di contrarre la Covid-19 oppure impegnate nella lotta contro la pandemia di Covid-19, laddove le merci restano di proprietà degli enti e delle organizzazioni di cui alla lettera c);

³⁷ Nota Prot. 89335/RU del 13 marzo 2020 e successiva Nota Prot. 93201/RU del 17 marzo 2020

³⁸ Pubblicata su G.U. dell'Unione Europea L103 pari data

³⁹ Decisione UE 2020/491 della Commissione del 3 aprile 2020 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid-19 nel corso del 2020

(b) le merci soddisfano i requisiti di cui agli articoli 75, 78, 79 e 80 del regolamento (CE) n. 1186/2009 e agli articoli 52, 55, 56 e 57 della direttiva 2009/132/CE⁴⁰;

(c) le merci sono importate per l'immissione in libera pratica da o per conto di organizzazioni pubbliche, compresi gli enti statali, gli organismi pubblici e altri organismi di diritto pubblico oppure da o per conto di organizzazioni autorizzate dalle autorità competenti degli Stati membri.

2. Le merci sono inoltre ammesse in esenzione dai dazi doganali all'importazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1186/2009 e in esenzione dall'IVA sull'importazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/132/CE, se sono importate per l'immissione in libera pratica da o per conto delle unità di pronto soccorso per far fronte alle proprie necessità per tutta la durata del loro intervento in soccorso delle persone colpite o a rischio di contrarre la Covid-19 oppure impegnate nella lotta contro la pandemia di Covid-19.

Articolo 2

Entro e non oltre il 30 novembre 2020 gli Stati membri comunicano alla Commissione le seguenti informazioni:

(a) un elenco delle organizzazioni autorizzate dalle autorità competenti degli Stati membri, di cui all'articolo 1, paragrafo

1, lettera c);

(b) informazioni concernenti la natura e i quantitativi delle varie merci ammesse in esenzione dai dazi doganali

all'importazione e in esenzione dall'IVA a norma dell'articolo 1;

(c) i provvedimenti adottati per garantire l'osservanza degli articoli 78, 79 e 80 del regolamento (CE) n. 1186/2009 e degli

articoli 55, 56 e 57 della direttiva 2009/132/CE in relazione alle merci che rientrano nel campo di applicazione della

presente decisione.

Sulla scorta di quanto già elaborato dalla WCO, la DG Taxud ha prontamente pubblicato un *Elenco Indicativo di Beni*⁴¹ ammessi in esenzione, che gli Stati Membri sono stati chiamati ad integrare secondo specifiche esigenze nazionali⁴². Entrambe le elencazioni vengono tutt'ora periodicamente aggiornate, in ragione delle necessità sopravvenute e delle problematiche contingenti e costituiscono una guida orientativa, non vincolante ed esaustiva. Qualora, infatti, fosse necessario importare merci utili al contrasto della pandemia, non ivi presenti, sarà sempre possibile rivolgersi ai competenti Uffici delle Dogane che valuteranno la richiesta ai sensi della normativa vigente.

⁴⁰ Tali merci non potranno dunque essere prestate, cedute o vendute a soggetti non aventi titolo all'esenzione o non coinvolti nelle finalità di cui sopra e non potranno essere destinate ad usi diversi da quelli menzionati.

⁴¹ [Elenco DG TAXUD - pdf](#)

⁴² [Elenco integrativo ADM - pdf](#)

A livello nazionale ADM ha provveduto, inoltre, ad identificare i soggetti appartenenti alle categorie previste dall'Art.1 della Decisione 2020/491 pubblicando sul proprio sito istituzionale due elenchi di riferimento⁴³ relativi ad Enti Pubblici e Ospedali-Servizi Sanitari, anch'essi periodicamente aggiornati.

Visto il perdurare dello stato di emergenza ed a seguito delle procedure di consultazione degli Stati membri, la Commissione Europea ha ritenuto necessario prorogare la validità della misura agevolativa dapprima con le Decisioni UE 2020/1101 del 23 luglio 2020 e 2020/1573 del 28 ottobre 2020 e da ultimo con Decisione UE n. 2021/660 del 19 aprile 2021 fino al 31 dicembre 2021. Per quanto riguarda il Regno Unito la data di cessazione del beneficio è stata individuata al 31 dicembre 2020 in considerazione dell'accordo di recesso dall'Unione Europea.

PROCEDURE DI SDOGANAMENTO E RICONOSCIMENTO DELLA FRANCHIGIA DAI DIRITTI DOGANALI - MODALITÀ OPERATIVE

La pubblicazione della Decisione UE 2020/491 ha dato vita ad una copiosa produzione normativa nazionale che le diverse Autorità hanno declinato nei settori di specifica competenza. ADM in particolare ha pubblicato una serie nutrita di Determinazioni, Note e Circolari che hanno via via chiarito le procedure da adottare per poter accedere al riconoscimento della franchigia.

Prima fra tutte la Determinazione Direttoriale Prot. 107042/RU del 3 aprile 2020 che ha dettato le modalità operative nel caso di Soggetto Importatore operante per conto e su mandato del reale destinatario finale della merce avente diritto all'esenzione, sulla scorta di quanto già esplicitato dai Servizi della Commissione europea nella nota di orientamento Prot. Ares (2020) 1923616 del 3 aprile 2020. Ulteriori specifiche sono state fornite nella Circolare n.6/2020 di ADM che ha ripreso e integrato quanto stabilito da Agenzia delle Entrate con la Circolare 11 del 6 maggio 2020.

Infine con la Determinazione Direttoriale Prot. 237457/RU del 08 luglio 2020, con l'obiettivo di ridurre il rischio di indebito ricorso all'esenzione daziaria ed ai fini IVA, e per dare riscontro effettivo agli obblighi di rendicontazione imposti dalla UE, viene disposta la creazione del cosiddetto *Albo dei Beneficiari* (gestito con modalità informatiche) associato al *Sistema di Prenotazione delle Franchigie* e destinato a sostituire le precedenti procedure degli Svincoli Diretti ed Autocertificazioni cartacee.

Le modalità operative per poter effettuare l'iscrizione all'Albo e prenotare l'importazione in franchigia vengono delineate in maniera chiara e schematica nella Circolare 19/2020 di ADM del 9 luglio 2020 che descrive nello specifico:

⁴³ [Enti Pubblici - pdf](#) - [Ospedali e Servizi Sanitari - pdf](#)

1) Iscrizione all'Albo dei Beneficiari – Presentazione e Consultazione dell'Istanza, Annullamento della Validazione e Revoca dall'Albo.

Gli Enti/Organizzazioni aventi titolo sono chiamati a compilare il form “*Inserimento richiesta iscrizione all'Albo dei Beneficiari*” a libero accesso, disponibile sul Portale di ADM⁴⁴. Sarà possibile abilitare una o più persone fisiche (massimo 3) alla prenotazione per conto dell'Ente stesso, fornendo opportuna documentazione a supporto, unitamente all'atto di delega. Sarà inoltre necessario specificare il titolo autorizzativo di riconoscimento della natura giuridica e dell'attività dell'Ente/Organizzazione al fine di poterlo ricondurre in maniera rapida ad una delle categorie ammesse al beneficio, nello specifico:

- I. Ente/organizzazione pubblico/a o di diritto pubblico;
- II. Servizio ospedaliero o sanitario del SSN;
- III. Servizio ospedaliero o sanitario convenzionato con SSN;
- IV. Organizzazione/associazione caritativa o filantropica;
- V. Attività di primo intervento o di pronto soccorso.

Una volta inoltrata l'Istanza sarà sempre possibile consultarne lo stato tramite il servizio “*Verifica stato richiesta iscrizione*” a libero accesso sul portale⁴⁵.

2) Gestione delle Prenotazioni per l'Importazione delle merci in Franchigia.

Dopo la validazione dell'Istanza di Iscrizione sarà possibile iniziare ad utilizzare il Servizio di Gestione delle Prenotazioni autenticandosi tramite credenziali SPID o per mezzo della Carta Nazionale dei Servizi. La prenotazione potrà essere effettuata solo dai soggetti abilitati in fase di richiesta di iscrizione e dovrà sempre essere effettuata prima dell'operazione di Importazione, indicando la tipologia di merce e l'esatto quantitativo.

COMPILAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DOGANALE

In relazione alle operazioni di importazione di merce destinata a fronteggiare la pandemia si evidenzia come sia possibile far ricorso a molteplici disposizioni previste dalla normativa unionale ai fini dell'applicazione del regime delle franchigie. In particolare:

a) In caso di importazioni di strumenti ed apparecchi utilizzati a scopo di ricerca, diagnosi e trattamenti medici, offerti in dono o acquistati con i presupposti specificati all'art. 57 del Regolamento n. 1186/2009 si potrà procedere all'importazione in franchigia dai dazi, ai sensi della menzionata disposizione; potrà essere altresì prevista la non applicazione dell'IVA al ricorrere delle condizioni indicate dall'art. 68 del DPR 633/72. Dovrà essere indicato al Campo 37 (dopo il codice Regime 40) della Dichiarazione Doganale il relativo codice identificativo della fattispecie di franchigia invocata⁴⁶ C17;

⁴⁴ <https://www.adm.gov.it/portale/inserimento-richiesta-accreditamento-soggetti>

⁴⁵ <https://www.adm.gov.it/portale/verifica-stato-richiesta-accreditamento>

⁴⁶ Come da Allegato al RD UE 2016/341 del 17 dicembre 2015

b) In relazione alle importazioni di altre merci introdotte nel territorio nazionale, per fronteggiare la situazione emergenziale, da Enti statali o altri Enti a carattere caritativo o filantropico autorizzati dalle Autorità doganali, con i presupposti specificati agli Art. 74-80 del Regolamento n. 1186/2009 e Art. 51-57 della Direttiva CE 132/2009 dovrà essere indicato al Campo 37 della Dichiarazione Doganale il codice C26;

c) Nel caso in cui, tenuto conto delle condizioni previste dall'Art. 84 del Reg. 1186/2009, sia possibile inquadrare le importazioni delle merci finalizzate alla gestione dell'emergenza nella fattispecie prevista dall'art. 82 lettera c) del medesimo Regolamento - concernente regali ricevuti nel quadro delle Relazioni internazionali - l'Autorità/Ente interessato sarà autorizzato a ricevere le merci in franchigia dai dazi, dando applicazione in questa ipotesi all'art. 68 del DPR 633/72 ai fini dell'esenzione IVA, indicando al Campo 37 della Dichiarazione Doganale il codice C28.

2) La Dichiarazione Doganale dovrà essere compilata con le seguenti modalità:

Campo 8 – Destinatarario: indicazione del codice fiscale ovvero P.IVA/codice EORI dell'importatore. In tali casi l'importatore, se diverso dal destinatario finale dei beni avente titolo al beneficio ed a condizione che esista un rapporto contrattuale tra i due soggetti, dovrà indicare il codice 10AO in casella 44;

Campo 14 - Dichiarante/Rappresentante: indicazione del codice EORI del soggetto;

Campo 44 - Documenti: andranno inseriti i seguenti codici:

- 07AO (obbligatorio nel caso in cui sia presente il codice C26 al Campo 37): *“merci destinate a organizzazioni pubbliche, compresi enti statali, organismi pubblici e altri organismi di diritto pubblico o organizzazioni autorizzate dalle competenti autorità nazionali ovvero destinate alle unità di pronto soccorso”*. Nel sotto-campo identificativo deve essere indicata la P.IVA/C.F./Codice EORI del destinatario finale della merce, che deve essere censito e deve coincidere perfettamente con quello presente nell'Albo dei Beneficiari. Nel caso di importazioni effettuate direttamente dall'ente pubblico o da un soggetto rientrante nelle categorie destinarie del beneficio, sarà riportata la stessa P.IVA/C.F. del campo 8;

- 10AO (obbligatorio in caso di importatore diverso da destinatario finale): *“Autocertificazione dell'importatore, qualora diverso dal destinatario finale, per merci destinate interamente a soggetti aventi titolo alla franchigia su mandato dei medesimi”*.

- nel Campo Libero sarà inoltre necessario indicare il Numero di Prenotazione della Franchigia tramite Albo dei Beneficiari (codice franchigia C26).

Le importazioni in esenzione sono oggetto di un particolare regime di controllo a posteriori per il quale, all'emergere di irregolarità di natura amministrativa e/o penale, seguiranno le sanzioni previste dallo specifico quadro normativo oltre all'eventuale recupero dei diritti dovuti.

Ai fini delle comunicazioni obbligatorie disposte dalla Commissione, inoltre, le importazioni effettuate saranno oggetto di rigorosa rendicontazione a cura degli Uffici delle Dogane preposti.

12) TRATTAMENTO AI FINI IVA DELLE MERCICOVID

Le misure di natura fiscale messe in campo dal legislatore per far fronte l'emergenza epidemiologica da Covid-19 sono contenute da principio nel Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, il «c.d. *Decreto Rilancio*», convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, che accanto all'eliminazione in via definitiva della clausola di salvaguardia, provvedimento che ha consentito il mantenimento della attuali aliquote iva al 10 ed al 22 per cento, ha previsto soprattutto l'introduzione di una disciplina IVA agevolata per l'acquisto di determinati beni ritenuti necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica in corso.

In particolare l'**art. 124** ha sancito l'introduzione nella Tabella A, Parte II-bis, allegata al D.P.R. n. 633/1972, dopo il numero 1-ter, del numero "**1-ter.1**" che elenca i seguenti prodotti: "*Ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva; monitor multiparametrico anche da trasporto; pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale; tubi endotracheali; caschi per ventilazione a pressione positiva continua; maschere per la ventilazione non invasiva; sistemi di aspirazione; umidificatori; laringoscopi; strumentazione per accesso vascolare; aspiratore elettrico; centrale di monitoraggio per terapia intensiva; ecotomografo portatile; elettrocardiografo; tomografo computerizzato; mascherine chirurgiche; mascherine Ffp2 e Ffp3; articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali guanti in lattice, in vinile e in nitrile, visiere e occhiali protettivi, tute di protezione, calzari e soprascarpe, cuffie copricapo, camici impermeabili, camici chirurgici; termometri; detergenti disinfettanti per mani; dispenser a muro per disinfettanti; soluzione idroalcolica in litri e perossido al 3 per cento in litri; carrelli per emergenza; estrattori RNA; strumentazione per diagnostica per COVID-19; tamponi per analisi cliniche; provette sterili; attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo*".

Le cessioni di questi prodotti nella prima fase dell'emergenza, dal 19 maggio al 31 dicembre 2020, sono stati esentati dall'applicazione dall'IVA, con diritto alla detrazione dell'imposta pagata sugli acquisti e sulle importazioni di beni e servizi afferenti a dette operazioni.

Dal 1 gennaio 2021 alle cessioni, alle importazioni ed agli acquisti intra-UE dei medesimi prodotti si applica invece l'aliquota IVA agevolata del 5%.

Con la Circolare n. 12/2020 del 30 maggio 2020 l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha chiarito che l'elenco dei beni introdotto dall'art. 124 debba intendersi come **tassativo** e non meramente esemplificativo: per sottolineare questo aspetto fondamentale, il testo della Circolare è stato completato con una tabella nella quale sono stati riepilogati tutti i beni ammissibili all'agevolazione IVA identificati dai rispettivi codici TARIC.

La tassatività dell'elenco risulta evidente se si considera il fatto che ad ogni nomenclatura riportata nella Tabella è stato anteposto "**ex**": il significato di questo termine è quello di evidenziare che la voce doganale può avere una portata più ampia rispetto al bene che individua, stabilendo però che il beneficio previsto dalla norma è riservato esclusivamente al bene così come citato dall'art. 124 e non a tutti quelli che possono rientrare nella medesima nomenclatura.

Anche l’Agenzia delle Entrate è intervenuta con la Circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020 nel definire il perimetro all’interno del quale l’art. 124 trova applicazione: richiamandosi alla Decisione della Commissione UE 2020/491 del 3 aprile 2020, che consentiva di accordare, ad un elenco indicativo di beni destinati a contrastare la diffusione del Covid-19 l’importazione in esenzione da dazi e da IVA, ha ritenuto di delimitare l’ambito applicativo dell’elenco di cui all’art. 124 alla sola finalità sanitaria, escludendo per esempio per le soluzioni idroalcoliche la possibilità dell’aliquota agevolata quando queste sostanze sono cedute per finalità cosmetiche o alimentari.

La Circolare 26/E evidenzia che la norma prevede un regime agevolativo con un ambito soggettivo di applicazione particolarmente ampio dal momento che i beni, una volta importati, possono essere oggetto di diverse cessioni interne prima di raggiungere il consumatore finale: in tutti i passaggi, a partire dall’importazione, si rende applicabile l’aliquota IVA al 5 per cento.

Anche l’ambito oggettivo di applicazione dell’art. 124 prevede il medesimo ampio respiro: ferma restando la tassatività dell’elenco dei beni, il trattamento IVA agevolato è applicabile sia alle cessioni onerose che a quelle gratuite dei beni in parola, nonché alle prestazioni di servizi di cui all’art. 16, comma 3 del D.P.R. 633/1972 (per esempio locazione finanziaria, noleggio e simili).

Un cenno particolare meritano le cessioni gratuite e le donazioni dei beni previsti dall’art. 124 effettuate a favore dei soggetti indicati all’art. 10, primo comma, n. 12) del DPR 633/1972 ⁴⁷ che fino al 31 dicembre 2020 hanno potuto beneficiare del diritto alla detrazione dell’IVA in capo al cedente, mentre invece a partire dal 1 gennaio 2021 sono soggette all’ordinario regime di esenzione previsto dal precitato art. 10, primo comma, n. 12), cioè senza il diritto alla detrazione dell’IVA.

Per quanto riguarda le esenzioni, l’art. 68, primo comma, lettera *f*) del D.P.R. 633/1972 prevede la possibilità di importare senza pagamento dell’IVA i beni donati ad enti pubblici ovvero ad associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica, nonché quella di beni donati a favore delle popolazioni colpite da calamità naturali o catastrofi dichiarate tali ai sensi della legge 8 dicembre 1970, n. 996.

Tale esenzione dal pagamento dell’IVA all’importazione, in luogo quindi dell’aliquota IVA del 5 per cento, è estesa pertanto ai beni elencati al numero 1-*ter*.1, Parte II-*bis* della Tabella A allegata al Decreto IVA qualora siano donati ai soggetti o per le finalità di cui alla citata lettera *f*) dell’art. 68.

La Circolare 26/E contiene una serie di risposte a quesiti che chiariscono l’ambito di applicazione della norma. In estrema sintesi possiamo ricordare i seguenti.

Nella definizione di “*termometri*” sono compresi anche i “*termoscanner*”.

Nella definizione di “*detergenti disinfettanti per mani*” non rientrano i detergenti ed i gel igienizzanti a prescindere dai principi attivi in essi contenuti: solo i prodotti contenenti biocidi (BPR) o i presidi medico chirurgici (PMC), cioè i disinfettanti autorizzati in genere dal Ministero della Salute o dall’ISS, che obbligatoriamente riportano in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione, possono essere ammessi al beneficio. Quindi all’interno dei codici TARIC indicati dalla Circolare 12/D solo i biocidi e i presidi medico chirurgici autorizzati per l’igiene umana (PT) e quelli utilizzabili sia per l’igiene umana sia per

⁴⁷ 2) le cessioni di cui al n. 4) dell’art. 2 fatte ad enti pubblici, associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica e alle ONLUS.

disinfettare le superfici (PT1/PT2), il cui o i cui principi attivi devono rispettare le percentuali indicati dall'ISS nel rapporto 19/2020REV, autorizzati possono godere dell'aliquota IVA al 5 per cento.

Nella definizione di “*mascherine*” sono comprese sia le *mascherine chirurgiche*⁴⁸ e quelle *Ffp2 ed Ffp3*⁴⁹ sia quelle “*autorizzate in deroga*” dall'ISS⁵⁰ ai sensi dell'art. 15, comma 2, del d.l. n. 18 del 2020 e dall'INAIL ai sensi del comma 3 del citato art. 15⁵¹ a condizione che rispondano agli standard di qualità e sicurezza imposti dalla normativa di riferimento: per tutte queste tipologie di mascherine⁵² è prevista la possibilità di usufruire dell'aliquota al 5 per cento in caso di acquisto, importazione e commercializzazione.⁵³

L'Agenzia delle Entrate ha confermato che sono agevolabili ai sensi dell'art. 124 le mascherine ricaricabili ed anche i filtri intercambiabili venduti separatamente.

La definizione di “*dispenser a muro per disinfettanti*” comprende oltre a quelli a muro anche quelli a piantana dotati di sistemi di fissaggio, anche se non utilizzabili in termini generali unicamente per disinfettanti.

Nella nozione di “*soluzione idroalcolica in litri*” rientrano i disinfettanti a base alcolica, certificati /autorizzati come PMC o biocidi, normalmente utilizzati per la pulizia di rilevanti superfici oppure in ambito sanitario. Sono esclusi i PMC ed i biocidi con etanolo inferiore al 70 per cento (in quanto inefficaci)⁵⁴. Possono beneficiare dell'aliquota IVA al 5 per cento non solo le confezioni maggiori o uguali ad un litro, ma anche quelle di minori dimensioni, a condizione che la loro cessione avvenga per finalità sanitarie. Restano escluse le finalità cosmetiche o alimentari.

Nella definizione di “*perossido al 3 per cento in litri*” rientra esclusivamente il perossido al 3 per cento (acqua ossigenata) indipendentemente dal formato della confezione.

Nella definizione “*strumentazione per diagnostica per COVID-19*” rientrano anche i saturimetri (pulsossimetri e ossimetri) in quanto sono dispositivi medici che permettono di diagnosticare una sofferenza a carico dell'apparato respiratorio di cui è responsabile COVID-19⁵⁵, così come i test sierologici, a condizione che siano classificabili nei codici doganali della Circolare ADM 12/D del 30 maggio 2020.

Nella definizione di “*attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo*” rientrano i letti ospedalieri, le tende, incluse quelle di plastica in base all'elenco allegato alla Decisione UE 2020/491 del 3 aprile 2020.

Per quanto riguarda i prodotti utilizzabili sia con riferimento ai casi di COVID-19 che con riferimento ad altri casi, a partire dal 1 gennaio 2021 i beni contenuti nel n. 1-ter.1 alla Parte II- *bis* della Tabella A del D.p.r. 633/1972 non possono ricevere un trattamento differente se acquistati per qualunque finalità sanitaria, in considerazione dell'impossibilità di determinare con criteri oggettivi la specifica destinazione di contrasto al COVID-19 o ad altre pandemie.

⁴⁸ Quelle che ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. e rispondono alla norma tecnica UNI EN 14683:2019.

⁴⁹ Sono dette anche “*facciali filtranti*” e rientrano nei DPI di cui al D.Lgs. 4 dicembre 192, n. 475 e rispondono alla norma tecnica UNI EN 149:2009.

⁵⁰ Nota prot. 3662 del 9 giugno 20220 Ministero della salute.

⁵¹ La Legge 17 luglio 2020 n.17 ha successivamente introdotto la competenza Regionale per la Validazione in Deroga

⁵² Per distinguere le varie tipologie di mascherine sono stati creati nuovi codici TARIC con il Regolamento di esecuzione UE 2020/1369 della Commissione del 29 settembre 2020.

⁵³ Dal 1 gennaio 2021.

⁵⁴ ISS Rapporto COVID-19 Rev, n. 25/2020 del 15 maggio 2020.

⁵⁵ Ministero della salute, nota n. 3662 del 9 giugno 2020.

Nell'ambito degli articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie, il trattamento IVA agevolato introdotto dall'art. 124 va applicato solo ai prodotti che presentano le caratteristiche di DPI o di dispositivo medico, indipendentemente dalla nomenclatura che li identifica. Con la circolare 26/E e con la successiva risposta all'interpello n. 525, l'Agenzia delle Entrate ha precisato che l'abbigliamento protettivo richiamato tassativamente dall'art. 124 comma 1 DL 34/2020, per essere ammesso al regime agevolativo, debba rispettare i seguenti requisiti:

- a) Essere classificato in uno dei codici di cui alla tabella allegata alla Circolare 12/2020 di ADM;
- b) Essere un dispositivo di protezione individuale (DPI) oppure un dispositivo medico (DM);
- c) Essere utilizzato per finalità sanitarie.

In relazione al requisito di cui alla lettera a) è necessario, come precisato dalla Circolare ADM n. 12/2020, che la merce importata rientri in uno dei codici tariffari di cui alla tabella ad essa allegata.

In relazione al requisito di cui alla lettera b), lo stesso si può ritenere soddisfatto quando il dispositivo oggetto di importazione, alternativamente:

- è conforme al Regolamento UE n. 2016/425, per i dispositivi di protezione individuale, a prescindere dalla circostanza che rientri nel novero dei DPI della categoria I, II o III2;
- è conforme alla Direttiva 42/93/CEE del Consiglio UE, per quanto attiene ai Dispositivi Medici.

Il requisito della lettera c) si ritiene soddisfatto in tutte le condizioni in cui non sia possibile dimostrare che il bene sia destinato a scopi palesemente non compatibili con il contrasto al COVID-19. Tale conclusione è avvalorata anche dall' Agenzia delle Entrate che, con l'interpello n. 525, ha chiaramente ammesso al godimento del beneficio anche le *“cessioni effettuate a favore dei grossisti che rivendono a vari settori merceologici, nonché a favore della grande distribuzione, che acquista sia per i propri dipendenti sia per rivendere ai clienti”*.

La natura tassativa dell'elencazione fornita da ADM tuttavia non può escludere che alcuni prodotti, che non rientrano tra i Codici menzionati da ultimo nella Circolare n.9/2021, possano comunque ritenersi utili al contrasto del Covid-19 al pari di quelli menzionati al citato Art. 124. Pertanto sarà onere dell'importatore dimostrare che il bene in questione afferisca a quelli citati, per natura e finalità d'uso, al fine di poter accedere all'agevolazione IVA prevista.

La Legge 30 dicembre 2020, n.178, *«c.d. Legge di Bilancio»*, ed in particolare l'articolo 1, commi 452 e 453, ha introdotto delle novità in materia di IVA recependo le modifiche che la Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio del 7 dicembre 2020 ha apportato alla Direttiva 2006/112/CE per contrastare la pandemia attraverso le misure transitorie applicabili ai vaccini contro il COVID-19 ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del COVID-19. La Direttiva consente infatti agli Stati membri di stabilire, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto con diritto a detrazione, per le forniture dei vaccini per il COVID-19 e per le forniture della strumentazione per diagnostica per COVID-19, nonché per le prestazioni di servizi strettamente connesse. Nella stesura del provvedimento il legislatore è incorso in un refuso, indicando il Regolamento UE 2017/745, in luogo del corretto Regolamento UE 2017/746, che è stato oggetto di chiarimento da parte del Dipartimento delle Finanze con nota prot. n.5606 del 16 febbraio 2021, così come

delineato chiaramente dalla Circolare ADM n. 9/2021 alla cui lettura si rimanda per una completa analisi delle argomentazioni.

La conversione in legge del provvedimento con Legge 26 febbraio 2021, n.21, recante «*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta su fatti accaduti presso la comunità "Il Forteto"*», all'articolo 3-ter, rubricato «*Disposizioni in materia di esenzione dall'imposta sul valore aggiunto per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*», stabilisce che «*Al comma 452 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il riferimento al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, deve intendersi riferito al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, in conformità alla direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020*».

Alla luce di ciò nell'ambito della “*strumentazione per diagnostica per COVID-19*” di cui al citato numero 1-ter.1 della tabella A, parte II-bis, allegata al D.P.R. n.633/1972, **a decorrere dal 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2022, sono esenti dall'IVA soltanto le cessioni dei “dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017”** .

Per consentire un'uniforme applicazione delle norme l'UE, con Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2159 della Commissione del 16 dicembre 2020, ha introdotto, a decorrere dal 1° gennaio 2021, nuovi codici di nomenclatura combinata e TARIC che identificano i vaccini COVID-19, i reattivi per diagnostica COVID-19 e le maschere protettive.

Il quadro riassuntivo del trattamento IVA previsto per i beni che sono stati oggetto di disamina si articola pertanto come segue:

- **sono soggette all'aliquota IVA del 5%** le importazioni dei beni elencati nell'**Allegato 1 a decorrere dal 1 gennaio 2021**. Nell'espletamento delle formalità doganali i beni in questione devono essere individuati con il **Cadd Q102** “*Riduzione aliquota IVA per le cessioni dei beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 (Art.124 comma 1 del DL 19/05/2020, n. 34 convertito nella Legge n.77 del 17/07/2020, che ha introdotto il punto 1-ter.1, parte II-bis, Tabella A del DPR 633/72)*”;
- **sono esenti dall'IVA** le importazioni dei beni elencati nell'**Allegato 2**.
A questi beni è stato associato a decorrere dal 1° gennaio 2021 il **Cadd Q103** “*Esenzione dall'Imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 1, commi 452 e 453 della Legge di Bilancio 30/12/2020, n. 178*”.

Ai beni compresi nell'Allegato 2.1 si applica l'esenzione dall'IVA per le operazioni di importazioni effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre 2022.

Per quanto riguarda i beni elencati nell'Allegato 2.2, inseriti in TARIC a far data dal 1° gennaio 2021, l'esenzione dall'IVA si applica per le importazioni effettuate dal 20 dicembre 2020 e fino al 31 dicembre 2022.

I contenuti della Circolare n. 43/2020 del 29 ottobre 2020, riferita alla Decisione della Commissione Europea 2020/1573 del 28 ottobre 2020 che modifica la Decisione UE 2020/491 relativa **all'esenzione dai dazi doganali e dall'IVA concessa alle importazioni dei prodotti necessari a contrastare gli effetti della pandemia da COVID-19**, in un primo momento resi applicabili solo fino al 30 aprile 2021, **sono stati prorogati al prossimo 31 dicembre 2021** con la Circolare ADM n. 15/2021 del 28 aprile 2021: il provvedimento rende infatti noti i contenuti della Decisione UE 2021/660 che ha esteso l'efficacia temporale della precedente Decisione UE n. 2020/491. Gli Enti /Organizzazioni che decidono di avvalersi delle agevolazioni a loro dedicate devono attenersi scrupolosamente alle condizioni previste dalla norma.

La proroga di validità del provvedimento modifica anche la data per la fornitura delle rendicontazioni obbligatorie da parte degli Stati membri, che è stata posticipata al 30 aprile 2022.

ALLEGATO 1 - Prodotti con Aliquota IVA 5% ⁵⁶

	Prodotti con Aliquota IVA 5%	Codici NC / TARIC
1	ventilatori polmonari per terapia intensiva e sub-intensiva	ex 9019 2010 ex 9019 2020 ex 9019 2090
2	monitor multi-parametrico anche da trasporto	ex 8528 5291 ex 8528 5299 ex 8528 5900 ex 9018 1910 ex 9018 1990
3	pompe infusionali per farmaci e pompe peristaltiche per nutrizione enterale	ex 9018 9050
4	sistemi di aspirazione/aspiratore elettrico	ex 9019 2090 ex 8543 7090
5	tubi endotracheali	ex 9018 9060 ex 9019 2090
6	caschi per ventilazione a pressione positiva continua	ex 9019 2090
7	maschere per la ventilazione non invasiva	ex 9019 20 20
8	umidificatori	ex 8415 ex 8509 8000 ex 8479 8997 ex 9019 2090
9	laringoscopi	ex 9018 9020
10	strumentazione per accesso vascolare	ex 9018 9084
11	centrale di monitoraggio per terapia intensiva	ex 9018 90
12	pulsossimetro	ex 9018 1910
13	ecotomografo portatile	ex 9018 1200
14	elettrocardiografo	ex 9018 1100
15	tomografo computerizzato	ex 9022 12
16	maschere FFP2 e FFP3 secondo lo standard EN149, realizzate in TNT	6307 90 93 11
17	altre maschere aventi caratteristiche simili alle FFP2 e FFP3 conformemente ad una norma analoga alla EN 149, realizzate in TNT	6307 9093 19
18	maschere FFP2/FFP3 secondo la norma EN149 e le altre maschere conformi ad una norma analoga, realizzate in tessuto	ex 6307 9093 90

⁵⁶ Circolare ADM n. 9/2021 del 03 marzo 2021

19	maschere facciali ad uso medico secondo la norma EN14683	6307 9095 11
20	altre maschere ad uso medico conformi ad una norma analoga a quella per le maschere facciali ad uso medico, realizzate in TNT	6307 9095 19
21	maschere FFP2/FFP3 secondo la norma EN149 e le altre maschere conformi ad una norma analoga con filtro sostituibile	ex 9020 00 10
22	articoli di abbigliamento protettivo per finalità sanitarie quali:	
23	guanti in lattice, in vinile e in nitrile	ex 3926 2000 ex 4015 1100 ex 4015 1900
24	visiere/schermi facciali protettivi e occhiali protettivi	ex 3926 2000 ex 3926 9060 ex 3926 9097 ex 9004 9010 ex 9004 9090
25	tute di protezione, camici impermeabili, camici chirurgici	ex 6210 10 ex 6210 20 ex 6210 30 ex 6210 40 ex 6210 50 ex 6211 32 ex 6211 33 ex 6211 39 ex 6211 42 ex 6211 43 ex 6211 49
26	calzari e soprascarpe	ex 3926 2000 ex 3926 9097 ex 4016 9997 ex 4818 9010 ex 6307 9098
27	cuffie copricapo	ex 6505 00 30 ex 6505 00 90 ex 6506
28	termometri	ex 9025 1120 ex 9025 1180 ex 9025 1900
29	detergenti disinfettanti per mani	ex 3401 1100 ex 3401 1900

		ex 3401 2010 ex 3401 2090 ex 3401 3000 ex 3402 1200 ex 3808 94
30	dispenser a muro per disinfettanti	ex 8479 8997
31	soluzione idroalcolica in litri	ex 2207 1000 ex 2207 2000 ex 2208 9091 ex 2208 9099
32	perossido al 3 per cento in litri	ex 2847 0000
33	carrelli per emergenza	ex 8713 9000 ex 9402 9000
34	estrattori RNA	ex 9027 80
35	tamponi per analisi cliniche	ex 3005 9010 ex 3005 9099
36	provette sterili	ex 3926 9097 ex 7017 1000 ex 7017 2000 ex 7017 9000
37	attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo	letti ospedalieri ex 9402 9000 tende ex 63062200 -ex 63062900 tende di plastica ex 3926 9097

ALLEGATO 2- Prodotti in Esenzione IVA ⁵⁷

	Prodotti in esenzione IVA	Descrizione	Codici NC/TARIC
1	strumentazione per diagnostica per COVID-19	1.1) Kit diagnostici COVID19 e reattivi basati su reazioni immunologiche	ex 3002 1300 10 ex 3002 1400 10 ex 3002 1500 10 ex 3002 9090
		1.2) Kit per diagnosi COVID19 costituito da: flaconcino contenente un supporto di coltura per il mantenimento di un campione virale e un tampone con punta di cotone per raccogliere il campione	ex 3821 0000
		1.3) Kit di campionamento	ex 9018 90 ex 9027 80
		1.4)Reagenti diagnostici basati sul test dell'acido nucleico a catena della polimerasi (PCR)	ex 3822 0000 10
		1.5)Strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro	ex 9027 8080
2	vaccini contro il COVID-19	Vaccini autorizzati dalla Commissione Europea o dagli Stati Membri	ex 3002 20 10

⁵⁷ Circolare ADM n. 9/2021 del 03 marzo 2021

Costituzione e funzionamento delle Commissioni di studio del CNSD

Con delibera del Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali del 24 settembre 2020 è stato approvato il Regolamento per la costituzione ed il funzionamento delle Commissioni di studio del CNSD⁵⁸.

Le Commissioni sono istituite con le seguenti finalità:

- Fornire attività di supporto tecnico ed operativo mediante lo studio e l'analisi della normativa di interesse per l'esercizio professionale.
- Effettuare studi ed indagini in specifici settori oggetto dell'attività professionale.
- Organizzare eventi seminariali e convegnistici.
- Formulare proposte, documenti e pareri.
- Produrre materiale utile all'aggiornamento professionale.
- Agevolare la consapevolezza e la crescita professionale degli iscritti all'Albo.

La Commissione di Studio sulla Tariffa Doganale e Misure collegate alla TARIC si è insediata in data 15/02/2021 ed è composta dai seguenti membri:

- Martino Giuseppe Ormesani in veste di Presidente
- Danilo Del Prete in veste di Vicepresidente
- Patrizia Albatri in veste di Segretaria
- Giuseppe Berardi
- Davide Cabiati
- Giuliano Ceccardi
- Claudia Composta
- Oscar Duiz
- Alberto Galardi
- Samuela Mestieri
- Pierluigi Moltedo
- Davide Morganti
- Alessandro Polito
- Elena Righetti
- Giuliano Sartori
- Silvia Taroni

58 https://www.cnsd.it/wp-content/uploads/REGOLAMENTO-COMMISSIONI-DI-STUDIO_20200924.pdf