

**Risposta n. 267**

**OGGETTO:** IVA - Articolo 124 Decreto Rilancio - Strumentazione per diagnostica in vitro - esenzione

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, e' stato esposto il seguente

**QUESITO**

ALFA S.p.A. (in seguito "Società", "Istante" o "Contribuente") svolge l'attività di commercializzazione di dispositivi medico-diagnostici.

Evidenzia che secondo la definizione generale che ne fornisce l'Istituto della sanità i dispositivi medico-diagnostici relativi al coronavirus possono essere costituiti da *"dispositivi semplici o di tecnologia sofisticata per eseguire saggi su campioni prelevati dal corpo umano e possono essere impiegati in diversi ambiti che vanno dai laboratori di analisi, fino all'ambiente domestico per gli autotest (...) che possono essere utilizzati direttamente dal paziente."*

Pertanto chiede un parere in merito alla soluzione di seguito prospettata.

**SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

L'Istante ritiene che ai prodotti oggetto dell'istanza di interpello, relativi alla

strumentazione per diagnostica per Covid-19, identificati con i codici doganali della nomenclatura combinata ex 30021300, ex 30021400, ex 30021500, ex 30029090, ex 38220000, ex 901890, ex 902780, ex 90278080, si rende applicabile il regime di esenzione da IVA con diritto alla detrazione d'imposta fino al 31 dicembre 2022, come disposto dal comma 452 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021).

### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

L'articolo 124 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 (in seguito, "Decreto Rilancio"), convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ha introdotto una disciplina IVA agevolata in relazione a determinati beni, considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, che consiste, fino al 31 dicembre 2020, in un particolare regime di esenzione con diritto a detrazione in capo al cedente degli stessi e, a partire dal 1° gennaio 2021, nell'applicazione dell'aliquota ridotta del 5 per cento. Al riguardo, primi chiarimenti interpretativi e operativi sono stati forniti con la circolare 15 ottobre 2020, n. 26/E (<https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/documents/20143/2707601/CIRCOLARE+n.+26+ARTICOLO+124+DL+RILANCIO+.pdf/341656e9-78e7-53bb-1c53-88957633f991>).

La legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021), con l'articolo 1, comma 452, ha stabilito che *«In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono*

*esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022».*

Tale disposizione, insieme con quella di cui al comma 453 relativa ai vaccini, trova la sua base giuridica nella Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio del 7 dicembre 2020, con cui, in risposta alla pandemia, sono state apportate modifiche alla Direttiva 2006/112/CE prevedendo, in materia di IVA, misure transitorie applicabili ai vaccini contro il COVID-19 ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del COVID-19.

In base alla recente Direttiva, dunque, gli Stati membri possono 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 in vitro per COVID-19, nonché per le prestazioni di servizi strettamente connesse.

Con specifico riguardo alla "*strumentazione per diagnostica per COVID-19*", la disposizione unionale precisa che possono beneficiare dell'esenzione IVA "*solo i 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, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile*".

Pertanto, l'articolo 3-ter, comma 1, del decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183, introdotto in sede di conversione dalla legge 26 febbraio 2021, n.21, ha previsto una disposizione di interpretazione autentica, in base alla quale «*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*».

Ne consegue che, nel novero della "*strumentazione per diagnostica per COVID-19*" di cui al citato numero 1-ter.1 della tabella A, parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, 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*".

Al riguardo, la recente circolare dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli n. 9 del 3 marzo 2021 ha fornito chiarimenti e ha riportato i relativi codici TARIC.

Pertanto, in relazione alla strumentazione per diagnostica COVID, sono stati individuati i seguenti:

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.

Alla luce delle considerazioni sopra svolte si ritiene che solo ai dispositivi diagnostici in vitro con le caratteristiche sopra ricordate, corrispondenti alle descrizioni e ai codici TARIC indicati dall'ADM, potrà essere applicata l'esenzione con diritto a detrazione fino al 31 dicembre 2022.

**LA DIRETTRICE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**