

Risposta n. 717/2021

OGGETTO: Trattamento ai fini IVA della cessione/locazione di macchinari per l'effettuazione di test diagnostici per la rilevazione del virus SARS-CoV-2.

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

QUESITO

La società ALFA (nel seguito anche la "Società", l'"Istante" o brevemente "ALFA"), costituita nel 2011, rappresenta di svolgere l'attività di fornitura di prodotti e servizi per l'esecuzione di test diagnostici molecolari sui campioni di analisi dei pazienti in modo centralizzato o decentrato, consentendo così agli operatori sanitari di identificare e trattare le malattie in uno stadio precoce, aumentando le opportunità di incrementare la sopravvivenza e di migliorare la qualità della vita dei pazienti. Più precisamente, la società opera con il codice ATECO 46.69.91 - "Commercio all'ingrosso di strumenti e attrezzature di misurazione per uso scientifico".

In particolare, la società commercializza, tra gli altri, i macchinari denominati "BETA", licenziati per l'uso in diagnostica umana in vitro (IVD) e costituiti da una piattaforma integrata per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR (i "Macchinari").

Tali Macchinari, secondo quanto indicato dall'istante, si compongono di: (i) uno Strumento BETA Dx, formato da moduli di processamento indipendenti, ciascuno dei

quali consente l'analisi di un singolo paziente. Tale strumento utilizza solamente le cartucce monouso (specifiche per l'applicazione di interesse) che una volta alloggiata all'interno dello strumento subiscono i diversi passaggi di analisi. A livello di ogni singola cartuccia avviene la purificazione e la lisi del campione mediante estrazione ad ultrasuoni, il rilascio degli acidi nucleici (DNA/RNA) e l'amplificazione delle sequenze bersaglio. Il sistema consente all'utilizzatore di controllare i moduli in modo indipendente così da poter elaborare diversi campioni contemporaneamente con protocolli di analisi differenti; (ii) un Computer desktop o portatile, che consente di eseguire il software di BETA Dx System e ospita il database dei risultati di BETA Dx System; (iii) uno Scanner dei codici a barre, che agevola l'immissione dei dati nel sistema.

La società acquista i Macchinari dalla consociata francese per rivenderli o concederli in locazione in Italia alle strutture sanitarie, che li impiegano per effettuare test diagnostici per la rilevazione del virus SARS-CoV-2.

Questi ultimi, denominati "TEST SARS-CoV-2" e anch'essi forniti dall'istante, sono test diagnostici molecolari in vitro che, basandosi sulla tecnologia di amplificazione degli acidi nucleici, consentono di rilevare e diagnosticare il SARS-CoV-2. In particolare, trattasi di test di reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR), previsti per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del SARS-CoV-2 in campioni di analisi da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale prelevati da soggetti con sospetta infezione da COVID-19.

I Macchinari - sviluppati e concepiti per l'effettuazione di test diagnostici di vario genere - non sono stati prodotti ex novo in concomitanza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, essendo da anni commercializzati da ALFA per l'esecuzione di test diagnostici molecolari sui campioni di analisi dei pazienti. In passato, in sede di acquisto dalla consociata francese, è stato loro attribuito il codice di classifica doganale 9027 5000 - *Altri strumenti ed apparecchi che utilizzano le radiazioni ottiche (UV, visibili, IR)*. A fronte dell'emergenza epidemiologica da

COVID-19, il gruppo cui appartiene l'istante ha sviluppato e implementato i Macchinari affinché fossero idonei ad effettuare i test diagnostici per la rilevazione del virus SARS-CoV-2, impiegando la tecnologia Real Time PCR. Tali test diagnostici - ossia i menzionati "TEST SARS-CoV-2" - possono essere effettuati esclusivamente con l'impiego dei macchinari "BETA". Analogamente BETA Dx System è progettato esclusivamente per l'uso delle applicazioni per i saggi della società ALFA. A riprova della funzione e delle finalità d'uso dei Macchinari, quali beni necessari al contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, la società dichiara di essere risultata aggiudicataria, a seguito della partecipazione a bandi di gara, per la fornitura alle Amministrazioni Pubbliche di macchinari BETA, talora unitamente ai test diagnostici "TEST SARS-CoV-2".

A seguito di istanza di accertamento tecnico presentata dalla Società, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Direzione Dogane, Ufficio Tariffa e Classificazione, ha ritenuto che: *"In conclusione, il prodotto denominato BETA, costituito da 1) uno strumento BETA Dx scalabile fino a 88 moduli di processamento, 2) un computer desktop o portatile, 3) uno scanner di codice a barre, da considerarsi un'unità funzionale, ai sensi della Nota 3 del Capitolo 90 e della Nota 4 della Sezione XVI, deve essere classificato così come previsto dalla Regola Generale Interpretativa della Nomenclatura Combinata 3C nell'ambito della sottovoce 9027 80 tra gli "altri strumenti ed apparecchi per analisi fisiche o chimiche", non essendo possibile stabilirne la funzione/tecnologia prevalente tra quelle esercitate dal dispositivo"*.

Nell'ambito delle misure di favore previste per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il decreto legge 19 maggio 2020 n. 34 (c.d. "Decreto Rilancio"), convertito in legge 17 luglio 2020 n. 77, nell'ambito del Titolo VI dedicato alle "Misure fiscali", con l'art. 124 ha modificato la Tabella A, Parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, con l'aggiunta del 1-ter.1, ai sensi del quale sono soggette all'aliquota IVA del 5 per cento le cessioni dei beni espressamente

elencati dallo stesso articolo 124, tra cui è compresa la *strumentazione per diagnostica per Covid-19*, effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Al riguardo, l'istante evidenzia come l'Agenzia delle Entrate, con Circolare 26/E/2020, abbia chiarito che, *"in considerazione della formulazione della norma e dell'eccezionalità della stessa, l'elenco di cui al comma 1 dell'articolo 124 ha natura tassativa e non esemplificativa."* Negli stessi termini si è espressa l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, la quale, ai fini dell'importazione dei beni sopra individuati, con Circolare 12/D/2020 ha altresì individuato i codici di classificazione doganale delle merci oggetto dell'agevolazione IVA in argomento - poi integrati con successiva Circolare 45/D/2020 - cui è stato associato in TARIC il codice addizionale Q101 da indicare, fino al 31.12.2020, nella casella 33 del DAU.

Inoltre, la legge 30 dicembre 2020 n. 178 (c.d. "Legge di Bilancio 2021"), ha previsto all'art. 1, c. 452, 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'art.19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n.633, fino al 31 dicembre 2022."*

L'istante, dopo aver proceduto ad un'attenta disamina del quadro giuridico di riferimento, compresa la modifica apportata dall'art 3-ter del decreto legge 31 dicembre 2020 n.183, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2021 n.21, riporta i chiarimenti forniti dalla Circolare dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli 03.03.2021 n. 9 che, al riguardo, ha precisato *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 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».

Ciò premesso, il primo quesito oggetto dell'istanza riguarda l'applicabilità dell'art.124, comma 1, D.L. 34/2020, convertito in L. 77/2020, alla cessione/locazione dei Macchinari.

Considerato, infatti, che l'ambito di operatività del regime IVA di favore è da intendersi tassativamente limitato ai soli beni elencati nella Tabella A, Parte II-bis, allegata al D.P.R. n. 633/1972, come modificata (nuovo n. 1-ter.1) dall'art. 124, comma 1, del decreto legge n. 34 del 2020, la società chiede se tale disposizione possa trovare applicazione alle cessioni/locazioni dei citati Macchinari. Il secondo quesito riguarda l'applicabilità del regime di esenzione di cui all'art.1, comma 452, legge 30 dicembre 2020 n. 178, come modificato dall'art. 3-ter del decreto legge 31 dicembre 2020 n. 183 convertito in legge 26 febbraio 2021 n. 21, alla cessione e/o concessione in locazione dei Macchinari.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

A parere dell'istante, atteso che l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, a seguito del menzionato accertamento tecnico, ha classificato i Macchinari nell'ambito della sottovoce 9027 80 e che tale codice rientra tra quelli indicati nella circolare n. 12/D del 2020 dell'Agenzia delle Dogane ai fini del regime agevolativo in parola - con ciò costituendo una presunzione di appartenenza del prodotto a quelli tassativamente elencati (così la Circolare 45/D/2020) - è da ritenere applicabile al caso di specie l'articolo 124, comma 1, del D.L. n. 34 del 2020, con la conseguenza che le cessioni

e/o locazioni dei Macchinari possono beneficiare del regime IVA di favore per il quale: (i) in via transitoria e fino al 31 dicembre 2020 era prevista l'esenzione da IVA con diritto alla detrazione in capo al soggetto passivo cedente e senza impatto alcuno sul calcolo del pro-rata di cui all'art. 19-bis, del d.P.R. n. 633 del 1972; (ii) a decorrere dal 1° gennaio 2021, è prevista l'applicazione dell'aliquota IVA del 5 per cento.

ALFA ritiene, inoltre, di poter considerare applicabile al caso in questione l'articolo 1, comma 452, della legge n. 178 del 2020, come modificato dall'art. 3-ter introdotto dalla legge n. 21 del 2021, di conversione del D.L. n. 183 del 2020, con la conseguenza che le cessioni e/o locazioni dei Macchinari possono beneficiare del regime IVA di favore che - anche in deroga all'articolo 124, comma 1, del D.L. n. 34 del 2020 - prevede, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione da IVA con diritto alla detrazione in capo al soggetto passivo cedente. È opinione dell'istante che tali cessioni e/o locazioni rientrino nell'ambito di operatività della norma, atteso che - anche a prescindere dal rinvio al Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 (nella versione in vigore a seguito delle modifiche apportate dall'art. 3-ter citato) - i Macchinari si qualificano in termini di "strumentazione per diagnostica per COVID-19" avente le prerogative contemplate dalla Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998.

Quest'ultima, infatti, attiene non solo "ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" bensì anche ai relativi "accessori", definiti dall'articolo 1, lett. c) come qualsiasi "*prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione*". Nel caso di specie, i test diagnostici - ossia i menzionati "TEST SARS-CoV-2" - possono essere effettuati esclusivamente con l'impiego dei macchinari "BETA", che pertanto sono qualificabili quali "accessori ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", come definiti dalla Direttiva 98/79/CE.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, nell'ambito del Titolo VI dedicato alle « *Misure fiscali* », ha introdotto con l'articolo 124 una disciplina IVA agevolata per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

A seguito di tale disposizione, è stata modificata la Tabella A, Parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 - alla quale viene aggiunto il numero 1-ter.1, recante un elenco di beni tra cui è compresa la "strumentazione per diagnostica per COVID-19", le cui cessioni sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2021.

La legge 30 dicembre 2020, n.178 (c.d. legge di Bilancio 2021), con l'articolo 1, comma 452, ha introdotto ulteriori modifiche alla disciplina IVA, stabilendo 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 a quella di cui al successivo comma 453 relativa ai vaccini, costituisce norma di recepimento della Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, la quale, in risposta alla pandemia, ha apportato modifiche alla Direttiva 2006/112/CE, consentendo agli Stati membri di stabilire, fino al 31 dicembre 2022, l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto con diritto alla

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"*.

Con la previsione dell'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, il legislatore italiano ha provveduto a rettificare il disallineamento rispetto alla normativa unionale, precisando che *"Al comma 452 dell'art 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"*.

La predetta Direttiva 98/79/CE si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori, definiti dall'articolo 1, punto 2, lett. b), della Direttiva come: *"qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o 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, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni: - su uno stato fisiologico o patologico, o - su un'anomalia congenita, oppure - che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o - che consentano di controllare le misure terapeutiche"*; è poi definito "accessorio" di detti dispositivi, ai

sensi della successiva lettera c), qualsiasi *"prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione"*.

Per quanto concerne l'ambito di applicazione, è la stessa Direttiva a chiarire che gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. Inoltre nel preambolo, al punto 12, è indicato che *"... gli apparecchi di laboratorio aventi caratteristiche meccaniche e specificamente destinati agli esami diagnostici in vitro rientrano nell'ambito di questa direttiva..."*

Peraltro, con riferimento ai *Requisiti Essenziali* di cui all'allegato 1 della Direttiva (requisiti che i dispositivi devono soddisfare, in considerazione della loro destinazione - cfr. art 3 Direttiva), e specificamente ai requisiti relativi alla progettazione ed alla fabbricazione, sono menzionati anche i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compresi i software, i quali *"devono essere progettati in modo tale da garantire la ripetibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi in accordo con l'uso cui sono destinati."*

Il Regolamento (UE) 2017/746, emanato al fine di procedere ad una revisione sostanziale del quadro normativo delineato dalla Direttiva 98/79/CE, definisce, all'articolo 2, come dispositivo medico-diagnostico in vitro *"qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un*

trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche".

Viene inoltre definito come accessorio di un dispositivo medico diagnostico in vitro *"un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso".*

Anche nel Regolamento (UE) 2017/746, al punto 17 del preambolo, si precisa che *"il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro si considera di per sé un dispositivo medico-diagnostico in vitro.....La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo".*

Come stabilito dal citato Regolamento, la direttiva 98/79/CE sarà abrogata a decorrere dal 26 maggio 2022 (fatte salve determinate condizioni; v. art. 110 e 112) e come precisato dalla circolare ADM n. 9 del 3 marzo 2021, *"si realizzerà, in tal modo, una perfetta continuità tra le due discipline in modo da garantire l'applicazione dell'esenzione con diritto a detrazione fino al 31 dicembre 2022, ai dispositivi diagnostici dalle stesse individuati, come previsto dalla Direttiva (UE) 2020/2020".*

Al riguardo, la circolare n.9/2021 dell'ADM, dopo aver evidenziato che nel novero della "strumentazione per diagnostica per COVID-19" di cui al numero 1-ter.1 della tabella A, parte II-bis, allegata al D.P.R. n.633/1972, sono esenti dall'IVA fino al 31 dicembre 2022 soltanto le cessioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla Direttiva 98/79/CE o al Regolamento (UE) 2017/746, ha fornito un quadro riepilogativo dei codici di classifica

doganale associati ai beni oggetto delle agevolazioni IVA. In particolare, in relazione alla strumentazione per diagnostica COVID, tra i prodotti in esenzione IVA, *inter alia*, figurano gli: Strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro: codice doganale ex 9027 8080.

Con riferimento alla questione oggetto del presente interpello, la società ALFA ha presentato istanza per la corretta classificazione della piattaforma integrata *BETA* per estrazione, amplificazione, quantificazione e rivelazione di DNA/RNA.

L'Agenzia delle Dogane e Monopoli, ha rilasciato il proprio parere tecnico, nel quale si rappresenta che: "La strumentazione in oggetto poiché è in grado di eseguire indagini nel campo della diagnostica molecolare (rilevamento di acidi nucleici) mediante reazione PCR real-time, di eseguire i processi in modo completamente automatico, dalla preparazione del campione alla visualizzazione finale di un risultato di misurazione, può essere classificata, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata 1, 3C e 6, nell'ambito del Capitolo 90 della Nomenclatura Combinata: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione; strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce doganale 9027 "Strumenti ed apparecchi per analisi fisiche o chimiche (per esempio: polarimetri, rifrattometri, spettrometri, analizzatori di gas o di fumi); strumenti ed apparecchi per prove di viscosità, di porosità, di dilatazione, di tensione superficiale o simili, o per misure calorimetriche, acustiche o fotometriche (compresi gli indicatori dei tempi di posa); microtomi:" sottovoce 9027 80 - altri strumenti ed apparecchi:".

In conclusione, il prodotto denominato BETA, costituito da 1) uno strumento BETA Dx scalabile fino a 88 moduli di processamento, 2) un computer desktop o portatile, 3) uno scanner di codice a barre, da considerarsi un'unità funzionale, ai sensi della Nota 3 del Capitolo 90 e della Nota 4 della Sezione XVI, deve essere classificato così come previsto dalla Regola Generale Interpretativa della Nomenclatura Combinata 3C nell'ambito della sottovoce **9027 80 tra gli "altri strumenti ed**

apparecchi per analisi fisiche o chimiche ", non essendo possibile stabilirne la funzione/tecnologia prevalente tra quelle esercitate dal dispositivo".

Con specifico riferimento al codice doganale assegnato dall'ADM ai Macchinari in esame, giova osservare come tale codice rientrasse tra quelli indicati nella circolare n. 12/D del 2020 ai fini del regime agevolativo di cui all'art. 124 del D.L. n.34 del 2020.

Successivamente, nella circolare ADM n. 9/2021, nell'Allegato 1, tra i beni assoggettati ad aliquota del 5% a partire dal 1° gennaio 2021, nella sottovoce ex 9027 80, sono riportati gli Estrattori RNA e la Strumentazione per diagnostica per Covid-19, mentre nell'Allegato 2, relativo alla strumentazione per diagnostica COVID in esenzione IVA fino al 31 dicembre 2022, inter alia, figurano gli Strumenti utilizzati nei laboratori clinici per la diagnosi in vitro: codice doganale ex 9027 8080.

Facendo seguito alla richiesta di chiarimenti avanzata dalla scrivente in merito alla classificazione doganale assegnata ai Macchinari in esame, l'ADM ha evidenziato che gli "estrattori RNA", per la modalità con la quale vengono indicati dal legislatore nazionale nella norma di riferimento, devono essere considerati appartenenti ad una categoria merceologica distinta dalla strumentazione per diagnostica COVID-19 *strictu sensu* e non possono, pertanto, ritenersi compresi nella sotto-categoria della diagnostica in vitro, sebbene si possa rilevare l'evidente correlazione con la medesima.

Nondimeno, l'ADM ha precisato che "il dispositivo BETA sembra svolgere diverse funzioni tra cui estrazione, amplificazione, quantificazione e rilevazione di DNA/RNA e va classificato nell'ambito della sottovoce 9027 80 ed in particolare nella sottovoce 9027 8080 tra gli "*altri strumenti per analisi fisiche o chimiche*". Gli estrattori DNA/RNA, in grado di svolgere esclusivamente tale funzione, al momento ricadono per espresso dettato normativo nell'allegato 1 della circolare ADM n. 9/2021 con la conseguente applicazione dell'IVA al 5%. Ad ogni buon fine, un dispositivo classificabile nella sottovoce NC 9027 8080 potrebbe essere ricompreso nell'Allegato 2, previa verifica delle funzionalità svolte dallo stesso (ad.es. per l'utilizzo nella

diagnostica in vitro per la rilevazione del virus Sars-CoV-2)".

A tal proposito, con riferimento alla qualifica di dispositivi medico-diagnostici in vitro ed alla conformità agli standard europei, la società istante, con documentazione integrativa, ha confermato che gli strumenti denominati "BETA Dx", facenti parte dei Macchinari denominati "BETA", licenziati per l'uso in Diagnostica Umana in vitro (IVD), sono provvisti di marchio CE-IVD, ai sensi della Direttiva 98/79/CE, allegando, a supporto, specifica dichiarazione di conformità agli standard ed ai requisiti stabiliti dalla Direttiva stessa.

L'istante, inoltre, ha precisato che i Macchinari denominati "BETA" sono iscritti al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), istituito ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 21.12.2009 (GU Serie Generale 22.1.2010 n. 17), con la conseguente identificazione dei dispositivi, nell'ambito della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), nella categoria *W02039006 - AMPLIFICATORI DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE* e nella Classe CE: IVD - Altro tipo di IVD.

Nell'ambito di tale Classificazione, come evidenziato nella documentazione integrativa inviata dall'istante, risulterebbe che i Macchinari in questione rientrino nella Categoria: [W] DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000) e nel Gruppo: [W02] STRUMENTAZIONE IVD.

Tanto premesso, ai fini che qui interessano, si ritiene che i Macchinari in esame possano rientrare nella "strumentazione per diagnostica per COVID-19", e godere, pertanto, del regime IVA di favore di cui all'articolo 124, comma 1, del D.L. n. 34 del 2020, che prevede l'applicazione dell'aliquota Iva nella misura del 5% alle cessioni o locazioni poste in essere a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Inoltre, alla luce dei chiarimenti forniti in merito alla classificazione doganale dei Macchinari e dei nuovi elementi acquisiti in sede di documentazione integrativa, considerato che, come evidenziato dall'istante, i Macchinari in esame sono destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati con i dispositivi medico-diagnostici in vitro (tra cui, anche se in via non esclusiva, quelli per rilevazione del virus SARS-

CoV-2), si ritiene che detti beni possano essere classificati come "*accessori*" ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo la definizione di cui alla Direttiva 98/79/CE e al Regolamento UE n. 2017/746, con conseguente applicazione della disciplina di cui all'articolo 1, comma 452, della legge n. 178 del 2020, come modificato dall'art. 3-ter del D.L. n. 183 del 2020 introdotto dalla legge di conversione n. 21 del 2021; pertanto alla relativa cessione o locazione, in deroga all'articolo 124, comma 1, del D.L. n. 34 del 2020, fino al 31 dicembre 2022 si applica il regime di esenzione con diritto alla detrazione in capo al soggetto passivo cedente. Il presente parere è reso sulla base dei fatti, dei dati e degli elementi rappresentati, assunti acriticamente così come esposti nell'istanza di interpello e nella documentazione integrativa, non verificabili in sede di interpello e in relazione ai quali resta impregiudicata ogni possibilità di sindacato da parte dell'Amministrazione finanziaria.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)