

Risposta n. 388/2022

OGGETTO: Aliquota IVA cessione di ecotomografi carrellati e relativi accessori - Art. 124 D.L. 34/2020 - Tabella A- Parte II-bis, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972

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

QUESITO

Alfa S.p.A. (di seguito "Istante" e/o "Società") è uno dei principali produttori mondiali di sistemi diagnostici medicali riconosciuto a livello internazionale come leader mondiale nel settore della risonanza magnetica dedicata.

L'attività dell'Istante comprende la progettazione, la produzione e la vendita di sistemi di diagnostica ecografica che rappresentano circa il 60% dell'attività di Alfa Spa.

La società produce, tra l'altro, gli ecotomografi carrellati "X" ed i relativi accessori.

Questi ecotomografi consistono in prodotti diagnostici ad ultrasuoni, sotto forma di unità funzionali, in diverse versioni costituiti essenzialmente da un monitor, un pannello di controllo con più pulsanti, un pannello di ridotte dimensioni *touch screen* per la gestione del workflow, dotati di uno o più connettori per altrettante sonde ecografiche 2D-3D collegabili contemporaneamente.

I sistemi "X" sono costituiti da struttura compatta, di dimensioni ridotte, dotati di carrello con ruote orientabili su 360° e maniglie da presa, tali da consentire la piena mobilità e trasportabilità tra ambulatori. Su tutti i sistemi è disponibile il modulo wireless. I relativi accessori (accessorio pedaliera, licenze, software applicativo e sonde ecografiche) sono utilizzati per operare a distanza nell'ottica di evitare il contatto con l'ecografo e ridurre al minimo il rischio di infezioni.

In relazione alle applicazioni cliniche, i prodotti diagnostici ad ultrasuoni possono essere utilizzati in vari ambiti (General Imaging, Cardiologia, Vascolare, Ostetricia e Ginecologia, Muscoloscheletrico, Reumatologia, Radiologia Interventistica, Intraoperatoria etc.) sia per uso umano che veterinario.

Nello specifico, gli ecotomografi carrellati fanno parte della stessa famiglia di prodotti denominati "X" degli ecotomografi portatili e, da un punto di vista della mobilità e della portabilità, sono funzionalmente equivalenti essendo collocati su di un apposito carrello che diventa parte funzionale dell'apparecchio e che ne consente agevolmente lo spostamento.

Tanto premesso sul piano del fatto l'istante evidenza che l'articolo 124 del Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 (di seguito, "Decreto"), convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020, ha introdotto una disciplina IVA agevolata da applicarsi alle cessioni di determinati beni, ivi elencati, considerati necessari " *... per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19*".

In virtù di tale disposizione, le cessioni dei beni ivi indicati erano esenti da IVA, senza pregiudizio del diritto alla detrazione in capo al cedente degli stessi, se effettuate entro il 31 dicembre 2020 e assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento, se effettuate successivamente al 1° gennaio 2021.

Tra i beni elencati all'articolo 124, comma 1, figura anche l'«*ecotomografo portatile*» a cui l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in seguito "ADM"), con la circolare n. 12 del 30 maggio 2020, ha associato il codice TARIC ex 9018 1200

(Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica).

In proposito, la società fa presente che, al fine di acclarare la complessiva ed effettiva composizione e qualificazione merceologica ai fini doganali degli ecotomografi carrellati "X" sopra elencati, la società istante ha richiesto l'accertamento tecnico all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, prodotto a corredo dell'istanza in esame (cfr. allegato 4). In base a detto parere tecnico, i prodotti di cui trattasi sono stati classificati con il codice TARIC 9018 1200 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica, compreso nell'elenco di cui al citato art. 124.

Tutto ciò premesso, l'Istante chiede se l'agevolazione prevista dall'articolo 124 del D.L. 34/2020 (aliquota del 5%) sia applicabile alla cessione dei dispositivi diagnostici ad ultrasuoni ecotomografi carrellati e relativi accessori.

Qualora i prodotti in questione possano fruire delle agevolazioni previste dall'art. 124 del citato D.L. n. 34 del 2020, la Società chiede, altresì, chiarimenti in merito alla possibilità di emettere le note di variazione, ai sensi dell'art. 26 del d.P.R. n. 633 del 1972, in relazione alle cessioni di tali prodotti erroneamente fatturate con aliquota ordinaria, e se la relativa nota di accredito possa essere emessa ai sensi del comma 2 del suddetto articolo.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

La società ritiene che gli ecotomografi carrellati ed i relativi accessori commercializzati per finalità sanitarie presentino tutti gli elementi, le condizioni e le caratteristiche tecniche per essere assimilabili agli ecotomografi portatili.

In proposito, la società richiama il parere tecnico dell'ADM in base al quale i prodotti di cui trattasi sono stati classificati con il codice TARIC "9018 1200 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica", compreso tra quelli che identificano i beni agevolabili di cui all'art. 124 del citato D.L. n. 34 del 2020.

Per quanto riguarda il requisito della finalità sanitaria dei prodotti in questione,

che, in base ai chiarimenti forniti con la circolare 15 ottobre 2020, n. 26/E, deve essere rispettato affinché le importazioni e le cessioni degli stessi possano fruire delle agevolazioni previste dall'art. 124 del citato D.L. n. 34 del 2020, la società istante evidenzia che gli ecotomografi carrellati "X" sono del tutto assimilabili agli ecotomografi portatili in quanto trattasi di beni utilizzabili indistintamente per la diagnostica e il follow up della malattia da Covid-19, vale a dire per finalità sanitaria.

Conseguentemente, la società ritiene applicabile alle cessioni di detti beni, effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021, l'aliquota del 5% prevista dall'articolo 124 del D.L. 34/2020.

L'Istante ritiene che la stessa aliquota agevolata applicabile agli ecotomografi carrellati sia applicabile anche agli accessori e moduli opzionali per operare a distanza che ne rappresentano una integrazione e completamento, ai sensi dell'art. 12 del d.P.R. n. 633 del 1972.

Ad avviso della Società è possibile, quindi, emettere le note di variazione ai sensi dell'articolo 26, comma 2 del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 con riguardo alle operazioni fatturate con aliquota ordinaria.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 124 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 ha introdotto una disciplina IVA agevolata per l'acquisto dei beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

In particolare, il predetto articolo prevede che *«1. Alla tabella A, parte II-bis, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dopo il numero 1-ter, è aggiunto il seguente: "1-ter.1. 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; 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;".

2. Per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le cessioni di beni di cui al comma 1, effettuate entro il 31 dicembre 2020, 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. (...).».

A seguito di tale disposizione, è stata modificata la Tabella A, Parte II-bis, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 - alla quale è stato aggiunto il numero 1-ter.1, recante un elenco di beni tra cui è compreso l' "*ecotomografo portatile*", le cui cessioni sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Per quanto concerne l'ambito oggettivo di applicazione dell'articolo 124 citato, con la Circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020 l'Agenzia delle Entrate ha chiarito che si tratta di alcuni dei beni contenuti nell'elenco indicativo e non esaustivo, allegato alla decisione della Commissione UE 2020/491 del 3 aprile 2020. Tali beni sono stati ritenuti, prima dalla Commissione UE e poi dal legislatore italiano, come necessari per contrastare il diffondersi del Covid-19 e delle pandemie in genere, per la cura delle persone affette da questi virus e per la protezione della collettività, ivi incluso il

personale sanitario.

Sempre in tale documento di prassi l'Amministrazione finanziaria ha comunque rilevato che, a differenza di quello allegato alla Decisione della Commissione UE 2020/491, 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. Al riguardo, si fa presente che tale posizione è stata assunta anche in considerazione dell'orientamento espresso dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (di seguito "ADM"), con la circolare n. 12 del 30 maggio 2020 la quale, nel fornire chiarimenti in ordine alla corretta individuazione dei beni di cui al numero *1-ter.1* della Tabella A, Parte II-bis, aveva già precisato che l'elencazione contenuta nel citato articolo 124, comma 1, va intesa come tassativa e non meramente esemplificativa provvedendo, altresì, a specificare i codici di classifica doganale associati ai beni agevolabili.

In merito all'ambito applicativo delle agevolazioni IVA di cui trattasi, l'ADM ha chiarito, altresì, che la natura tassativa dell'elencazione di beni di cui all'art. 124 del D.L. n. 34 del 2020 non può escludere in via di principio che taluni prodotti, pur classificati con un codice di nomenclatura combinata non rientrante tra quelli riportati nella tabella allegata alla Circolare 12 del 2020, possano comunque ritenersi rientranti nel novero di quelli contemplati dal citato art. 124 D.L. n. 34 del 2020, con conseguente diritto di accedere all'agevolazione IVA prevista dalla norma. *"In tale ultimo caso, non potendo ricorrere la presunzione di appartenenza del prodotto a quelli tassativamente elencati, sarà onere dell'importatore quello di dimostrare che il bene è comunque afferente, per natura e finalità d'uso, a quelli di cui all'art. 124"* (cfr. circolare n. 45 del 26 novembre 2020).

Avendo riguardo al caso in esame, la società Alfa S.p.A. fa presente che l'Agenzia delle Dogane e Monopoli, con nota prot. xxxxxx/RU del xx/yy/zzzz, ha rilasciato il proprio parere tecnico in merito alla classificazione doganale degli *"ecotomografi ad ultrasuoni carrellati"*, precisando che gli stessi *"possano essere*

classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale "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", alla voce doganale 9018 "Strumenti ed apparecchi per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria, compresi gli apparecchi di scintigrafia ed altri apparecchi elettromedicali, nonché gli apparecchi per controlli oftalmici" ed in particolare alla sottovoce 9018 12 00 - Apparecchi di diagnosi a scansione ultrasonica.

A sostegno di questa classificazione, esaminate le caratteristiche oggettive, il prodotto in oggetto può intendersi conforme alla NESAs (Nota Esplicativa Sistema Armonizzato) della voce 9018, che comprende anche "gli strumenti e apparecchi operanti per laser o altro fascio di luce o di fotoni, come pure gli strumenti e apparecchi a ultrasuoni" e alla nota esplicativa di sottovoce 9018.12 laddove si chiarisce che "Questa sottovoce riguarda apparecchi diagnostici a scansione ultrasonica. Questi apparecchi operano con l'invio di onde sonore ad alta frequenza nel corpo umano attraverso un trasduttore. Il trasduttore è posto in contatto con il corpo; emette ad intervalli di tempo dei piccoli impulsi di ultrasuoni e "ascolta" il loro eco. L'eco risulta allorché le onde sonore sono riflesse attraverso gli organi del corpo e le loro caratteristiche sono interpretate per produrre informazioni circa la misura, la localizzazione, la forma e la struttura del tessuto. L'interpretazione è generalmente effettuata da una macchina automatica per l'elaborazione dei dati. I risultati si presentano sotto forma di un'immagine video dei tessuti. Questo metodo è usato per esaminare il feto delle donne incinte. È anche particolarmente adatto per analisi del seno, del cuore, del fegato e della vescica biliare".

Tenuto conto del citato parere tecnico e dei chiarimenti forniti dalla prassi amministrativa (cfr. circolare 12/D del 30 maggio 2020; circolare 9/D del 3 marzo 2021), si è dell'avviso, pertanto, che le cessioni degli ecotomografi ad ultrasuoni

carrellati prodotti dalla società istante possano beneficiare, in linea di principio, delle agevolazioni IVA di cui all'articolo 124 del D.L. 34/2020 (i.e. regime di esenzione per le operazioni effettuate fino al 31/12/2020 e applicazione dell'aliquota IVA nella misura del 5% per le operazioni effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021).

Per quanto riguarda la finalità sanitaria dei prodotti in questione, che, in base ai chiarimenti forniti con la circolare n. 26/E del 15 ottobre 2020, costituisce un'ulteriore condizione alla quale è subordinata l'applicazione delle agevolazioni previste dal citato articolo 124, si ribadiscono i chiarimenti forniti nella risposta alla richiesta di consulenza giuridica n. 5 del 18 maggio 2021, in base ai quali qualora la dimostrazione della finalità sanitaria del prodotto ceduto non sia desumibile dalla natura del cessionario e/o del suo settore di attività, la medesima può essere corroborata con qualsiasi documento ritenuto opportuno, che consenta in sede di controllo di verificare i dati e le situazioni oggettive in essa contenuti.

Resta, quindi, impregiudicata la facoltà dell'amministrazione di valutare, sulla base delle circostanze e dei fatti del caso di specie se i documenti probatori siano idonei e sufficienti a dimostrare - in base a elementi oggettivi e verificabili (escludendo quindi la rilevanza di semplici dichiarazioni di parte) - l'effettivo uso sanitario dei prodotti in questione.

Per quanto riguarda la possibilità di applicare le agevolazioni previste ai fini IVA dall'art. 124 del D.L. 34/2020 agli accessori degli ecotomografi carrellati e ai moduli opzionali per operare a distanza in applicazione del principio di accessorietà di cui all'articolo 12 del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, giova evidenziare che, in linea generale, secondo la Corte di Giustizia UE, *"una prestazione è considerata accessoria ad una prestazione principale in particolare quando costituisce per la clientela non già un fine a sé stante, bensì il mezzo per fruire nelle migliori condizioni del servizio principale offerto dal prestatore"* (cfr. Corte di Giustizia UE, sentenza 18 gennaio 2018, causa C-463/16; sentenza del 25 febbraio 1999 causa C-349/96; sentenza del 19 luglio 2012, causa C-44/11; sentenza del 16 aprile 2015 causa C-42/14, sentenza dell'8

dicembre 2016, causa C-208/15 e risoluzione Agenzia delle entrate del 1° agosto 2008, n. 337).

Ciò che rileva, dunque, ai fini della verifica del nesso di accessorietà, è la finalità per cui l'operazione è conclusa e l'esame di tale finalità va compiuto sia sotto il profilo oggettivo sia soggettivo, valutando se l'operazione di per sé ha la funzione di integrare l'operazione principale, migliorando le condizioni per usufruire della stessa, e se nell'intenzione delle parti l'operazione ("accessoria") non persegua un fine autonomo.

L'Amministrazione finanziaria, adeguandosi ai principi espressi dai Giudici unionali, ha chiarito (cfr. *ex multis* risoluzioni del 3 ottobre 2008, n. 367/E; del 1° agosto 2008, n. 337/E; del 15 luglio 2002, n. 230/E, risposta del 3 giugno 2020, n.163) che affinché un'operazione possa essere qualificata come accessoria è necessario che la stessa presenti le seguenti caratteristiche:

- 1) deve integrare, completare o rendere possibile l'operazione principale;
- 2) deve essere resa direttamente dal medesimo soggetto che effettua l'operazione principale ovvero da terzi, ma per suo conto e a sue spese;
- 3) deve essere resa nei confronti del medesimo soggetto (cessionario/committente) nei cui confronti è resa l'operazione principale.

Ai fini che qui interessano, con particolare riferimento alle agevolazioni IVA di cui all'articolo 124, questa Agenzia ha avuto modo di chiarire che *"al ricorrere delle condizioni previste dall'articolo 12 del Decreto IVA, il medesimo trattamento spetta anche alle operazioni accessorie alle cessioni dei beni individuati dall'articolo 124., al di fuori dei casi di applicazione del citato articolo 12, la cessione dei singoli pezzi di ricambio nonché dei beni accessori andrà valutata caso per caso, anche in sede di interpello"* (circolare n. 26/E del 2020, paragrafo 2.13).

Alla luce di quanto sopra esposto e sulla base delle informazioni rese dall'Istante, qui assunte acriticamente, si ritiene che i beni accessori all'ecotomografo carrellato (*i.e.* accessorio pedaliera, licenze, software applicativo e sonde ecografiche), utilizzati per operare a distanza nell'ottica di evitare il contatto con l'ecografo e ridurre al

minimo il rischio di infezioni, possano beneficiare del medesimo trattamento ai fini IVA previsto per la cessione del bene principale ai sensi del citato art. 12 del D.P.R. n. 633 del 1972, nel presupposto che, come asserito dalla società istante, gli stessi rappresentino un'integrazione e un necessario completamento degli ecotomografi carrellati [e sempre che detti accessori siano ceduti al medesimo cessionario al quale la società istante fornisce il bene principale (*i.e.* ecotomografo carrellato)].

Per quanto concerne, infine, la possibilità per l'istante di rettificare la maggiore imposta erroneamente applicata attraverso l'emissione di una nota di variazione, occorre fare riferimento al comma 3 dell'articolo 26, del decreto IVA (e non, come prospettato dall'istante, al precedente comma 2) , che disciplina le modalità per operare le variazioni dell'imponibile o dell'imposta, entro il termine di un anno dall'effettuazione dell'operazione, in caso di inesattezze della fatturazione che abbiano dato luogo all'applicazione dell'art. 21, comma 7 del d.P.R. n. 633 del 1972.

Ne deriva che, nel caso prospettato, potranno essere oggetto di variazione le sole fatture per le quali il termine di un anno per l'emissione della nota di variazione risulta ancora pendente, mentre la variazione non è ammessa per quelle fatture rispetto alle quali il termine è già spirato.

Si precisa, infine, che, nel caso specifico, non è altresì possibile il ricorso al rimborso anomalo di cui all'articolo 30-*ter* del d.P.R. n. 633 del 1972, ammesso come strumento alternativo solo laddove l'impossibilità di ricorrere all'articolo 26 non sia dipesa da una "colpevole inerzia". In proposito, con la recente circolare n. 20/E del 2021 è stato precisato che *«il superamento del limite temporale previsto dal legislatore per l'esercizio del diritto alla detrazione - rinvenibile dal combinato disposto degli articoli 26, commi 2 e seguenti, e 19, comma 1, del Decreto IVA - non implica, in via generale, che il recupero dell'imposta non detratta possa avvenire, alternativamente, presentando, in una fase successiva, la dichiarazione integrativa a favore di cui all'articolo 8, comma 6-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, contenente la riduzione non operata dell'imposta, o un'istanza*

di rimborso ai sensi dell'articolo 30-ter del Decreto IVA.

Si ritiene, infatti, che il decorso del termine previsto in capo al creditore per poter operare la variazione in diminuzione non possa legittimare lo stesso, di per sé, ad adottare tali soluzioni, dalle quali, in assenza dei requisiti previsti dalle relative previsioni normative, deriverebbe una violazione dei termini decadenziali stabiliti dalla norma.

[...]

Per quanto concerne l'istituto disciplinato dall'articolo 30-ter del decreto IVA, si ritiene che, trattandosi di una norma residuale ed eccezionale, questo trovi applicazione ogni qual volta sussistano condizioni oggettive che non consentono di esperire il rimedio di ordine generale (nel caso di specie, l'emissione di una nota di variazione in diminuzione). Deve ritenersi, quindi, che tale istituto non possa essere utilizzato per ovviare alla scadenza del termine di decadenza per l'esercizio del diritto alla detrazione qualora tale termine sia decorso per "colpevole" inerzia del soggetto passivo.

La possibilità di ricorrere al rimborso deve essere riconosciuta, invece, laddove, ad esempio, il contribuente, per motivi a lui non imputabili, non sia legittimato ad emettere una nota di variazione in diminuzione ai sensi dell'articolo 26 del DPR n. 633 del 1972. [...]».

**Firma su delega del
CAPO DIVISIONE AGGIUNTO e
DIRETTORE CENTRALE ad interim
Vincenzo Carbone
Delega n. 43080 del 10 febbraio 2022**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)