

**CIRCOLARE N. 9/2021**

**TRATTAMENTO IVA PER LE IMPORTAZIONI DEI BENI NECESSARI  
AL CONTENIMENTO E ALLA GESTIONE DELL'EMERGENZA  
COVID-19**

Con la circolare n.12/2020 del 30 maggio 2020, questa Agenzia ha fornito alcuni chiarimenti circa il perimetro di applicazione delle disposizioni contenute nel Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, il «c.d. Decreto Rilancio», convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale, nell'ambito del Titolo VI rubricato «Misure fiscali», in particolare con l'articolo 124, ha introdotto una disciplina IVA agevolata per l'acquisto di determinati beni ritenuti necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

Com'è noto, con l'aggiunta alla tabella A, parte II-bis, allegata al D.P.R. n.633/1972, dopo il numero 1-ter, del numero 1-ter.1, il comma 1 del suddetto articolo 124 ha fatto rientrare 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; 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;”* tra quelli alla cui cessione si applica l'aliquota IVA agevolata del 5%.

Il comma 2 del medesimo articolo ha disposto, tuttavia, che, per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, le cessioni di beni di cui al comma 1, effettuate entro il 31 dicembre 2020, sarebbero state esenti dall'IVA.

## DIREZIONE GENERALE

Di seguito alle novità introdotte in materia di IVA dalla Legge 30 dicembre 2020, n.178, «c.d. Legge di Bilancio», ed in particolare dall'articolo 1, commi 452 e 453, si rendono necessari alcuni chiarimenti di carattere interpretativo e di indirizzo operativo in materia.

Infatti, il citato comma 452 prevede che, in deroga all'articolo 124, comma 1, del citato «Decreto Rilancio», le cessioni di *“strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presenta 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”*, nonché le prestazioni di servizi strettamente connesse, sono esenti dall'IVA fino al 31 dicembre 2022.

Inoltre, il comma 453 prevede che, in deroga al numero 114) della tabella A, parte III, allegata al D.P.R. 633/72, le cessioni dei *“vaccini contro il COVID-19 autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini”* sono esenti dall'IVA, dal 20 dicembre 2020 al 31 dicembre 2022.

Le disposizioni di cui al citato articolo 1, commi 452 e 453, costituiscono 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 prevedendo, in materia di IVA, misure transitorie applicabili ai vaccini contro il COVID-19 ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del COVID-19.

Detta direttiva consente 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. 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”*.

In relazione a quanto sopra esposto, per la corretta applicazione dell'esenzione IVA ai beni della specie, è necessario, in via preliminare, valutare correttamente l'esplicito richiamo al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, utilizzato dal Legislatore ai fini dell'individuazione dei requisiti che, tra gli altri, devono

**DIREZIONE GENERALE**

essere rispettati dalla “strumentazione per diagnostica per COVID-19”.

Ciò in quanto detto regolamento (UE) 2017/745 dispone in materia di “dispositivi medici”, mentre la direttiva (UE) 2020/2020 precisa che per “strumentazione per diagnostica per COVID-19” devono intendersi *“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”*.

Considerata la necessità di fornire indicazioni di carattere operativo per l’applicazione della suddetta previsione normativa nell’ambito delle operazioni doganali, questa Agenzia ha chiesto chiarimenti al Dipartimento delle Finanze, il quale, con nota prot. n.5606 del 16 febbraio 2021, ha espresso il proprio avviso nel merito della questione.

In primo luogo, il suddetto Dipartimento poneva in evidenza che il citato Regolamento (UE) 2017/745 *“stabilisce le norme relative all’immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell’Unione, intendendosi per tali qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie ovvero di una lesione o di una disabilità; per lo studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, ecc.”* e che, conseguentemente, il suo ambito applicativo è *“differente e più ampio rispetto a quello individuato dalla Direttiva (UE) 2020/2020.”*

In secondo luogo, il medesimo Dipartimento rilevava che, sotto il profilo intertemporale, *“la Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998, sarà abrogata a decorrere dal 26 maggio 2022 per effetto dell’applicazione, a decorrere da tale data, del Regolamento 746/2017. 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.”*

Conseguentemente, attesa la necessità di conformare l’ordinamento interno alla normativa unionale, il Dipartimento delle Finanze concludeva nel ritenere che *“l’articolo 1, comma 452, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, debba essere inteso come facente riferimento al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, che individua i dispositivi diagnostici in vitro in continuità con la direttiva 98/79/CE”*, precisando, altresì, di avere adottato idonee

**DIREZIONE GENERALE**

iniziative per promuovere la correzione del refuso contenuto nel citato articolo 1, comma 452.

In effetti, la 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*».

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 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 quanto riguarda l’individuazione di tali beni si rappresenta, altresì, che 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 NC/TARIC che identificano i vaccini COVID-19, i reattivi per diagnostica COVID-19 e le maschere protettive, come richiamato nella comunicazione TAR n. 2020/075, prot. n. 475127/RU del 22 dicembre 2020, pubblicata sul portale dell’ADM.

oooo

Considerato che, in base all’articolo 68, lett. c) del citato D.P.R. n.633/1972, le disposizioni sopra commentate si applicano anche alle importazioni dei beni della specie, per una corretta attuazione delle medesime in ambito doganale, si fornisce un quadro sinottico del trattamento ai fini IVA afferente ai prodotti in questione:

- sono soggette all'aliquota IVA del 5% le importazioni dei beni elencati nell'**Allegato 1**, effettuate a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Per le operazioni doganali aventi ad oggetto i suddetti beni è stato integrato in TARIC 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** ai quali 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 importazione effettuate dal 20 dicembre 2020 e fino al 31 dicembre 2022.

ooooo

Restano invariate le indicazioni fornite con Circolare n. 43/2020 del 29 ottobre 2020, con riferimento alla Decisione della Commissione Europea 2020/1573 del 28 ottobre 2020, recante modifica della Decisione (UE) 2020/491 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse, fino al 30 aprile 2021, all'importazione dei prodotti necessari a contrastare gli effetti della pandemia da COVID-19.

IL DIRETTORE GENERALE  
Marcello Minenna

	Prodotti con aliquota IVA 5%	Codici NC/TARIC
1	ventilatori polmonari per terapia intensiva e subintensiva	ex 9019 2010 ex 9019 2020 ex 9019 2090
2	monitor multiparametrico 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
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:	ex 3926 2000 ex 3926 9097 ex 4015 1100 ex 4015 1900
23	guanti in lattice, in vinile e in nitrile	ex 3926 2000 ex 3926 9060 ex 3926 9097 ex 9004 9010 ex 9004 9090
24	visiere/schermi facciali protettivi e occhiali protettivi	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
25	tute di protezione, camici impermeabili, camici chirurgici	ex 3926 2000 ex 3926 9097 ex 4016 9997 ex 4818 9010 ex 6307 9098
26	calzari e soprascarpe	ex 6505 00 30 ex 6505 00 90 ex 6506
27	cuffie copricapo	ex 9025 1120 ex 9025 1180 ex 9025 1900
28	termometri	ex 3401 1100 ex 3401 1900 ex 3401 2010 ex 3401 2090 ex 3401 3000 ex 3402 1200 ex 3808 94
29	detergenti disinfettanti per mani	ex 8479 8997
30	dispenser a muro per disinfettanti	ex 2207 1000 ex 2207 2000 ex 2208 9091 ex 2208 9099
31	soluzione idroalcolica in litri	ex 2847 0000
32	perossido al 3 per cento in litri	ex 8713 9000 ex 9402 9000
33	carrelli per emergenza	ex 9027 80
34	estrattori RNA	ex 3005 9010 ex 3005 9099
35	tamponi per analisi cliniche	ex 3926 9097 ex 7017 1000 ex 7017 2000 ex 7017 9000
36	provette sterili	letti ospedalieri ex 9402 9000 tende ex 63062200 - ex 63062900 tende di plastica ex 3926 9097
37	attrezzature per la realizzazione di ospedali da campo	

	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