

Risposta n. 264/2022

OGGETTO: Lenti a contatto correttive - aliquota IVA applicabile - aliquota ridotta

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

QUESITO

Il titolare di una ditta che "progetta, produce e applica lenti a contatto" e cede le lenti "correttive" direttamente al soggetto finale (in seguito, "Istante" o "Contribuente") rappresenta quanto segue.

Con l'entrata in vigore il 26 maggio 2021 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che abroga la direttiva 93/42/CEE e i relativi decreti legislativi italiani, è stata altresì modificata e aggiornata la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), con decreto del Ministero della Salute del 10 novembre 2021.

L'Istante evidenzia inoltre che le lenti a contatto hanno cambiato definizione, "passando dalla vecchia categoria Y "supporti o ausili tecnici per persone disabili", gruppo Y21 "ausili per comunicazione, informazione e segnalazione", tipo (1) Y2103 "dispositivi ottici correttivi o ausili ottici", tipo (2) Y210309 "lenti a contatto", alla nuova categoria aggiunta dall'allegato 2 del DM: Q "dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria", gruppo Q02 "dispositivi per oftalmologia", tipo

(1) Q0210 "dispositivi ottici correttivi", tipo (2) Q021004 "lenti a contatto" e successivi tipi".

Ricorda quindi che l'articolo 1, comma 3-bis, del decreto legge 29 maggio 1989, n. 202 - convertito con integrazioni dalla legge 29 luglio 1989, n. 263 - ha stabilito che "tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4 per cento [...]".

Tale norma è stata successivamente trasfusa nel n. 41-quater della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972 n. 633, in base al quale sono soggette all'aliquota del 4 per cento le cessioni di "protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti".

Sottolinea, infine, che nel "CND" permane le categorie Y "dispositivi per persone con disabilità non compresi in altre categorie", gruppo Y21 "ausili per comunicazione e gestione delle informazioni", tipo (1) Y2103 "ausili ottici", che sono quindi conformi alle denominazioni presenti nel Decreto IVA.

Pertanto, chiede chiarimenti in merito alla corretta aliquota IVA applicabile alla cessione dei prodotti sopra indicati, in quanto è cambiata la denominazione degli stessi, che hanno perso la definizione di ausili.

A tal fine allega all'istanza il parere di accertamento tecnico richiesto all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in seguito "ADM") redatto in base alla presentazione di campione esemplificativo della categoria in oggetto "9001 30 00 - lenti a contatto", nella quale possono ascrivere i dispositivi in oggetto.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Il Contribuente ritiene che, così come definito dal Regolamento Europeo 2017/745, il dispositivo riconducibile alle lenti a contatto può essere immesso sul mercato con marcatura CE o essere messo in servizio con dicitura "su misura".

Come meglio spiegato nel documento numero 2021-3 del Medical Device

Coordination Group, denominato "Question and Answers on Custom-Made Devices", un dispositivo "su misura" può essere definito tale se ha delle caratteristiche specifiche di progettazione definite da uno specialista sotto la propria responsabilità. Sempre nel medesimo documento, in accordo con il Regolamento Europeo 2017/745, è stato specificato che un dispositivo CE è immesso sul mercato sotto la responsabilità del fabbricante.

Il contribuente precisa che un utilizzatore finale di lenti a contatto, definito "utilizzatore profano" secondo il Regolamento Europeo 2017/745, ha quindi due possibilità:

- rifornirsi in autonomia sul mercato, anche su internet, acquistando dispositivi marcati CE, senza necessità di attestazione di menomazione di tipo funzionale permanente o prescrizione,

- far riferimento a uno o più specialisti e fornirsi di attestazione di menomazione di tipo funzionale permanente, di prescrizione con i dati che identificano il dispositivo (come definito da art. 2 del regolamento e parte dei quali ha rilevato anche l'Agenzia delle Dogane), e verificare che il dispositivo "su misura" assicuri le prestazioni previste dal fabbricante (come definito dall'allegato I, punto 22, del regolamento).

Considerato il mutato quadro normativo, sostiene che l'aliquota IVA dovrebbe differenziarsi tra dispositivi CE e dispositivi "su misura", dato che le responsabilità nonché la tipologia di attestazioni prodotte sono notevolmente differenti.

Pertanto, ritiene che l'aliquota IVA sulle lenti a contatto, che presentino una correzione, sia "ancora da interpretare al 4 per cento".

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 1, comma 3-*bis*, del decreto legge 29 maggio 1989, n. 202 - convertito con integrazioni dalla legge 29 luglio 1989, n. 263 - ha stabilito che *«tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota*

dell'imposta sul valore aggiunto del 4 per cento [...]».

Tale norma è stata successivamente tradotta nel n. 41-*quater* della Tabella A, parte II, allegata al decreto IVA, in base al quale sono soggette all'aliquota del 4 per cento le cessioni di «*protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti*».

In relazione a tale disposizione, con la circolare del Ministero delle Finanze n. 50 del 18 luglio 1990, è stato chiarito che le lenti a contatto, le lenti oftalmiche graduate e gli occhiali da vista "[...] *essendo destinati a sopperire a menomazioni visive permanenti, sono da considerare quali ausili e pertanto alle relative cessioni e importazioni torna applicabile l'IVA nella misura del 4 per cento [...]*".

Nello stesso documento di prassi è stato precisato che le cessioni e importazioni delle sole montature degli occhiali vanno assoggettate all'IVA sulla base dell'aliquota ordinaria, "*... in quanto le medesime solo quando sono assemblate con le lenti graduate rappresentano un ausilio nei sensi suesposti*" e, dunque, solo le cessioni dei prodotti finiti rappresentati dagli occhiali da vista, realizzati mediante l'assemblaggio della montatura e delle lenti oftalmiche graduate, per quanto esposto in precedenza, sono soggetti all'aliquota ridotta del 4 per cento.

Ai fini del corretto inquadramento merceologico del prodotto in questione, l'Istante ha acquisito il parere dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in breve "ADM") che, ..., "*in considerazione degli elementi descrittivi forniti, sulla base delle risultanze delle indagini analitiche*", ha ritenuto che "*la merce in parola possiede caratteristiche tali da poter essere classificata, 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 o di precisione, strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce **9001** "Fibre ottiche e fasci di fibre ottiche; cavi di fibre ottiche diversi da quelli della voce 8544; materie polarizzanti in fogli o in*

lastre; lenti (comprese le lenti oftalmiche a contatto), prismi, specchi ed altri elementi di ottica, di qualsiasi materia, non montati, diversi da quelli di vetro non lavorato otticamente", sottovoce 9001 30 00 - Lenti oftalmiche a contatto".

Al riguardo, per quanto concerne l'aliquota IVA applicabile, si ritiene che la modifica della normativa di settore non faccia comunque venir meno la validità di quanto affermato nella richiamata circolare n. 50 del 1990, secondo cui le lenti a contatto, le lenti oftalmiche graduate e gli occhiali da vista *"sono da considerare quali ausili"* in quanto *"destinati a sopperire a menomazioni visive permanenti"*.

Alla luce delle considerazioni sopra svolte, si ritiene, pertanto, che a tutte le lenti a contatto correttive, in quanto destinate a sopperire a menomazioni visive permanenti, deve comunque ritenersi applicabile la medesima aliquota del 4 per cento, ai sensi del n. 41-*quater* della Tabella A, parte II, allegata al Decreto IVA (si veda anche risposta n.488 del 20 ottobre 2020).

**Firma su delega della Direttrice centrale
Danila D' Eramo**

IL CAPO SETTORE

(firmato digitalmente)