



UFF.: DOR/PF

Roma, 26.05.2020

PROT.: 202000005060/AG

Oggetto: IVA- Chiarimenti esenzione Detergenti disinfettanti delle mani e altri prodotti.

Resp. dell'istruttoria: dr.ssa Maria Rosa Tedesco

4.1

Spett.le
Agenzia delle Entrate
Direzione Contribuenti
Direzione Centrale Persone Fisiche,
Lavoratori Autonomi
ed Enti Non Commerciali

Spett.le
Ministero della salute
Ufficio Legislativo
Direzione Generale dei dispositivi
medici e del
servizio farmaceutico

Spett.le
Ministero dello sviluppo economico
Ufficio Legislativo

LORO SEDI

Questa Federazione, in seguito alla pubblicazione del D.L. Rilancio (n. 34 del 19 maggio 2020), chiede urgenti delucidazioni ai fini dell'esatta individuazione dei prodotti indicati all'art. 124 in regime di esenzione IVA sino al 31 dicembre 2020 e soggetti ad IVA del 5% dal 1° gennaio 2021.

Nello specifico, si mette in risalto che la voce "**detergenti disinfettanti per mani**" si riferisce ad una categoria di prodotti, di fatto inesistente, poiché con il termine "disinfettante" si indica un prodotto che, per qualificarsi tale, deve essere registrato presso il Ministero della Salute come Presidio Medico Chirurgico (PMC), mentre i prodotti detergenti, nell'ambito della loro funzione, possono anche esplicare azione igienizzante, come meglio chiarito dal Ministero della Salute nella nota del 20 febbraio 2019 (cfr. all. 1).

Si chiede, pertanto, se oltre ai "disinfettanti", registrati come PMC, siano soggetti ad esenzione/riduzione IVA anche i prodotti "detergenti" per le mani, non disinfettanti, (inquadabili come gel o soluzioni igienizzanti) ed in particolare se si debba fare riferimento alla presenza di alcol in tali prodotti ed eventualmente se ci sia una percentuale minima da rispettare.

Inoltre, si chiedono delucidazioni anche per tali voci:

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

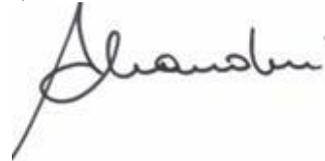
PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- **Mascherine:** si chiede se rientrino in esenzione/riduzione IVA anche le mascherine chirurgiche parificate dall'Istituto Superiore di Sanità ex art. 15, comma 2, del D.L. 18/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 27/2020 e le FFP2 e FFP3 parificate dall'Inail ex art. 15, comma 3, del citato D.L. 18/2020.
- **Soluzione idroalcolica in litri:** si chiede se rientrino in tale esenzione/riduzione anche i sottomultipli allestiti in forma galenica in farmacia.
- **Strumentazione per diagnostica per COVID-19:** si chiede se in tale voce rientrino anche i saturimetri (pulsossimetri e ossimetri).
- **Termometri:** si chiede se siano compresi tutti i termometri per la rilevazione delle temperatura corporea, inclusi i termoscanner.
- **Provette sterili:** si chiede se in tale voce rientrino anche i barattolini sterili per la raccolta delle urine.

Si resta in attesa di un cortese urgente riscontro, al fine di poter fornire corrette indicazioni agli iscritti all'albo.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)



All. 1



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

ETICHETTATURA PRODOTTI DISINFETTANTI

L'articolo 3 del Regolamento (UE) n. 528/2012 definisce i biocidi come *“qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.”*

I biocidi, come si evince dall'etimologia della parola, sono sostanze che distruggono gli organismi nocivi o comunque, nell'ampia definizione del regolamento, li rendono innocui attraverso processi chimici/biologici, con esclusione dell'azione meccanica o fisica.

L'articolo 2.1 del regolamento (CE) n.648/2004 in materia di detersivi definisce tali *“qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia “laddove per “sostanza” si intendono “ gli elementi chimici e loro componenti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di produzione...” mentre per “lavaggio” la “pulizia di indumenti, tessuti, piatti ed altre superfici dure e “pulizia” indica “il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione”.*

I detersivi sono prodotti composti di sostanze chimiche che agiscono fisicamente o meccanicamente per la rimozione di “depositi indesiderati” (sporco), esercitano una mera azione meccanica sugli organismi nocivi rimuovendoli fisicamente dalla superficie trattata e che, **nell'ambito di tale funzione, possono anche esplicare azione igienizzante.**

Tuttavia, attribuire a prodotti detersivi, nel generico contesto delle proprietà igienizzanti ammesse, specifici effetti (ancorché attraverso azione meccanica) nei confronti di germi e batteri potrebbe creare nel consumatore una falsa aspettativa nei confronti del prodotto. La presenza di indicazioni sulle modalità di azione del prodotto aiuta a rendere più chiaro il contesto.

A TAL FINE SI EVIDENZIA CHE:

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi - e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea. Anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine “sanitizzante/sanificante” si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti biocidi sopra descritti commercializzati in Italia devono obbligatoriamente riportare in etichetta le diciture evidenziate:

PRODOTTO BIOCIDA (PT-...)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE o AUTORIZZAZIONE UE n. /.../00.../AUT

(ai sensi del Reg.UE n. 528/2012)

Oppure

Presidio medico chirurgico Registrazione n.....del Ministero della salute

(ai sensi del D.P.R. 392/1998)

La presenza del numero di autorizzazione/registrazione rilasciato dal Ministero della Salute o dalla Commissione Europea assicura che tali prodotti sono stati sottoposti ad una preventiva valutazione che ne garantisce la sicurezza e l'efficacia nelle condizioni di uso indicate ed autorizzate.

Infatti i prodotti biocidi sono sottoposti ad un controllo preventivo all'immissione in commercio attraverso il quale è valutata la sicurezza per il consumatore /utilizzatore e per l'ambiente, e l'efficacia.

I prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto conducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l'indicazione della specifica autorizzazione di cui sopra, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti, ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita.

Roma, 20 febbraio 2019