

## I

(Νομοθετικές πράξεις)

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2020/2020 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Δεκεμβρίου 2020

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/112/ΕΚ σχετικά με προσωρινά μέτρα ως προς τον φόρο προστιθέμενης αξίας που επιβάλλεται στα εμβόλια για τη νόσο COVID-19 και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 113,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου <sup>(1)</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(2)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 30 Ιανουαρίου 2020, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την έξαρση της νόσου COVID-19 «κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο» και, στις 11 Μαρτίου 2020, τη χαρακτήρισε ως πανδημία.
- (2) Η Ένωση έχει ενώσει τις δυνάμεις της με τον ΠΟΥ και μια ομάδα φορέων παγκόσμιου επιπέδου σε μια άνευ προηγουμένου προσπάθεια παγκόσμιας αλληλεγγύης για την καταπολέμηση της πανδημίας. Η προσπάθεια αυτή αποσκοπεί στη στήριξη της ανάπτυξης και της δίκαιης διανομής in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεραπειών και εμβολίων απαραίτητων για τον έλεγχο και την καταπολέμηση της νόσου COVID-19.
- (3) Λόγω της ανησυχητικής αύξησης του αριθμού των κρουσμάτων COVID-19 στα κράτη μέλη, στην ανακοίνωση της 17ης Ιουνίου 2020 η Επιτροπή πρότεινε μία ενωσιακή στρατηγική για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19. Στόχος της στρατηγικής αυτής είναι να επιταχύνει την ανάπτυξη, την παραγωγή και την έναρξη χρήσης εμβολίων κατά του ιού, με στόχο την προστασία των κατοίκων της Ένωσης. Αν και το πιθανότερο είναι πως η οριστική λύση για την πανδημία θα έλθει με ένα αποτελεσματικό και ασφαλές εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19, οι εξετάσεις είναι απαραίτητες για την ανάσχεση της πανδημίας.
- (4) Στον τομέα του φόρου προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ), η Επιτροπή έχει λάβει έκτακτα μέτρα για να βοηθήσει τα θύματα της πανδημίας. Στις 3 Απριλίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση (ΕΕ) 2020/491 <sup>(3)</sup>, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη να απαλλάσσουν προσωρινά από τον ΦΠΑ και τους εισαγωγικούς δασμούς εμπορεύματα ζωτικής σημασίας, αναγκαία για την καταπολέμηση των επιπτώσεων της έξαρσης της νόσου COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19. Ωστόσο, η εν λόγω απόφαση καλύπτει μόνο τις εισαγωγές και όχι τις ενδοκοινοτικές ή τις εγχώριες παραδόσεις.

<sup>(1)</sup> Γνώμη της 26ης Νοεμβρίου 2020 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>(2)</sup> Γνώμη της 2ας Δεκεμβρίου 2020 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

<sup>(3)</sup> Απόφαση (ΕΕ) 2020/491 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2020, σχετικά με την απαλλαγή από τους εισαγωγικούς δασμούς και από τον ΦΠΑ κατά την εισαγωγή, η οποία χορηγείται για εμπορεύματα που είναι αναγκαία για την καταπολέμηση των επιπτώσεων της έξαρσης της νόσου COVID-19 κατά τη διάρκεια του 2020 (ΕΕ L 103 I της 3.4.2020, σ. 1).

- (5) Η οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου (\*) περιλαμβάνει εργαλεία που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να μετριάσουν εν μέρει το κόστος του εμβολιασμού και των εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, ιδίως μέσω απαλλαγής από τον ΦΠΑ χωρίς δικαίωμα έκπτωσης για τη νοσοκομειακή και ιατρική περίθαλψη, και μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ που επιτρέπεται για τα εμβόλια. Ωστόσο, η εν λόγω οδηγία δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στις παραδόσεις in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19, ή στις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια προϊόντα. Δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη ούτε να χορηγούν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο όσον αφορά τις παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19, ή τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα.
- (6) Το 2018 η Επιτροπή παρουσίασε πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/112/ΕΚ όσον αφορά τους συντελεστές ΦΠΑ («πρόταση του 2018»). Εφόσον εγκριθεί από το Συμβούλιο, θα επιτρέπει, μεταξύ άλλων, στα κράτη μέλη, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να εφαρμόσουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στις παραδόσεις in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και στις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια προϊόντα. Επιπλέον, η πρόταση του 2018 θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να χορηγούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο για τις παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και για τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα. Η πρόταση του 2018 θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τους εν λόγω συντελεστές όταν οι παραδόσεις ή οι παροχές αυτές ωφελούν μόνο τον τελικό καταναλωτή και επιδιώκουν στόχο γενικού συμφέροντος.
- (7) Ωστόσο, δεδομένου ότι η έγκριση της πρότασης του 2018 εκκρεμεί ενώπιον του Συμβουλίου, είναι αναγκαίο να ληφθούν άμεσα μέτρα για την προσαρμογή της οδηγίας 2006/112/ΕΚ στις εξαιρετικές περιστάσεις που έχει προκαλέσει η πανδημία COVID-19. Στόχος της δράσης αυτής είναι να διασφαλιστεί ότι οι παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 καθώς και οι παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα θα καταστούν πιο προσιτές στην Ένωση το ταχύτερο δυνατόν.
- (8) Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στις παραδόσεις in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 και στις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια προϊόντα, ή να χορηγούν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο για τις παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, που έχουν εγκριθεί ως τέτοια από την Επιτροπή ή από τα κράτη μέλη, καθώς και τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα.
- (9) Η δυνατότητα εφαρμογής μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ στις παραδόσεις in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 και στις παροχές των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια προϊόντα ή η χορήγηση απαλλαγής με έκπτωση του καταβληθέντος σε προηγούμενο στάδιο ΦΠΑ σε σχέση με τις παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα, θα πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να παρέχεται μόνο κατά τη διάρκεια των εξαιρετικών περιστάσεων που προκλήθηκαν από την πανδημία COVID-19. Καθώς δεν είναι βέβαιο το πόσο θα διαρκέσουν αυτές οι εξαιρετικές περιστάσεις, η δυνατότητα εφαρμογής μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ ή χορήγησης απαλλαγής με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο στις εν λόγω παραδόσεις ή παροχές θα πρέπει να παρέχεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022. Πριν από το τέλος της εν λόγω περιόδου, η δυνατότητα εφαρμογής της μείωσης ή χορήγησης της εξαίρεσης θα πρέπει να επανεξεταστεί υπό το πρίσμα της κατάστασης της πανδημίας και, εφόσον απαιτείται, θα πρέπει να είναι δυνατό να παραταθεί η εν λόγω χρονική περίοδος. Εφόσον εγκριθεί η πρόταση του 2018 και καταστεί εφαρμόσιμα πριν το τέλος της εν λόγω χρονικής περιόδου, αυτά τα προσωρινά μέτρα που στοχεύουν στην προσαρμογή της οδηγίας 2006/112/ΕΚ στην πανδημία της νόσου COVID-19 δεν θα εξυπηρετούν πλέον το σκοπό τους.
- (10) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι το να εξασφαλιστεί, το ταχύτερο δυνατόν, πιο προσιτή πρόσβαση στις παραδόσεις εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 καθώς και στις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα στην Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (11) Συνεπώς, η οδηγία 2006/112/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(\*) Οδηγία 2006/112/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1).

- (12) Έχοντας υπόψη την πανδημία COVID-19 και την επείγουσα ανάγκη της αντιμετώπισης της συνδεόμενης κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρέκκλιση από την προθεσμία των οκτώ εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, που επισυνάπτεται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας.
- (13) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης που σχετίζεται με την πανδημία COVID-19, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Στην οδηγία 2006/112/ΕΚ παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 129α

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν ένα από τα ακόλουθα μέτρα:
  - α) να εφαρμόσουν μειωμένο συντελεστή στις παραδόσεις *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19 και στις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τα εν λόγω προϊόντα·
  - β) να χορηγήσουν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε κατά το προηγούμενο στάδιο, για τις παραδόσεις *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19 και τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τα εν λόγω προϊόντα.

Μόνο τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη νόσο COVID-19 που συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου \* ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου \*\* και με τη λοιπή ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία είναι επιλέξιμα για τα μέτρα που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγήσουν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε κατά το προηγούμενο στάδιο, για τις παραδόσεις εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και τις παροχές υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τα εν λόγω εμβόλια.

Μόνο τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή ή από τα κράτη μέλη είναι επιλέξιμα για την απαλλαγή που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3. Το παρόν άρθρο ισχύει έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.

\* Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

\*\* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).».

### Άρθρο 2

1. Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν να εφαρμόσουν μειωμένο συντελεστή ή να χορηγήσουν απαλλαγή όπως αναφέρεται στο άρθρο 1, οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζονται και δημοσιεύονται από αυτά και οι οποίες είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η παραπομπή αυτή.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, εντός δύο μηνών από τη θέσπισή τους.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Δεκεμβρίου 2020.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M. ROTH

---