



Βρυξέλλες, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Η παρούσα πρωτοβουλία έχει ως στόχο να επιτρέψει στα κράτη μέλη να απαλλάξουν προσωρινά την προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (κιτ εξέτασης) για τη νόσο COVID-19, καθώς και υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα, από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ). Επιτρέπει επίσης στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη νόσο COVID-19, καθώς και στις στενά συνδεδεμένες υπηρεσίες, όπως συμβαίνει ήδη με τα εμβόλια.

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. Κατόπιν, στις 11 Μαρτίου 2020, ο ΠΟΥ χαρακτήρισε την έξαρση της νόσου COVID-19 πανδημία. Από την πρώτη στιγμή της έξαρσης της COVID-19, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναλάβει πρωτοφανή δράση για την προστασία της ζωής και των μέσων βιοπορισμού των πολιτών και για τον περιορισμό των επιπτώσεων του ιού στην οικονομία. Η ΕΕ ηγείται της παγκόσμιας προσπάθειας για καθολικές διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπευτικές αγωγές και εμβολιασμό, με την κινητοποίηση πόρων μέσω διεθνών δωρεών και με κοινές προσπάθειες με χώρες και διεθνείς οργανισμούς υγείας μέσω του συνεργατικού πλαισίου Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator (Επιταχυντής πρόσβασης στα εργαλεία κατά της COVID-19)¹.

Η δεύτερη αυτή προσπάθεια ξεκίνησε στις 24 Απριλίου 2020 από τον ΠΟΥ και μια ομάδα φορέων παγκόσμιου επιπέδου. Είναι μια έκκληση για ανάληψη δράσης στο πλαίσιο μιας εξέχουσας παγκόσμιας συνεργασίας με στόχο την επιτάχυνση της ισότιμης παγκόσμιας πρόσβασης σε ασφαλή, ποιοτικά, αποτελεσματικά και οικονομικά προσιτά διαγνωστικά μέσα, θεραπευτικά μέσα και εμβόλια για τη νόσο COVID-19. Στις 4 Μαΐου 2020 η πρόεδρος της Επιτροπής κ. von der Leyen δρομολόγησε την «Παγκόσμια αντίδραση στον κορονοϊό» ως απάντηση της Ένωσης σε αυτή την έκκληση για ανάληψη δράσης. Όπως δήλωσε η πρόεδρος της Επιτροπής, «[ο] κόσμος θα απαλλαγεί από αυτή την πανδημία μόνο όταν θα υπάρχουν εμβόλια, διαγνωστικές εξετάσεις και θεραπευτικές αγωγές διαθέσιμες και οικονομικά προσιτές για όλους όσοι τα έχουν ανάγκη». Η εκστρατεία συγκέντρωσης δωρεών στο πλαίσιο της «Παγκόσμιας αντίδρασης στον κορονοϊό» έχει συγκεντρώσει σχεδόν 16 δισ. EUR μέχρι σήμερα, μεταξύ αυτών 11,9 δισ. EUR από τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων.

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2020 η Επιτροπή επιβεβαίωσε τη συμμετοχή της στον μηχανισμό COVAX, ενώ ήδη στις 31 Αυγούστου 2020 είχε ανακοινωθεί συνεισφορά ύψους 400 εκατ. EUR σε μορφή εγγυήσεων για τη στήριξη του COVAX και των στόχων του στο πλαίσιο της «Παγκόσμιας αντίδρασης στον κορονοϊό». Ο μηχανισμός COVAX αποτελεί τον εμβολιαστικό πυλώνα του ACT Accelerator και αποσκοπεί στην επιτάχυνση της ανάπτυξης και της παραγωγής εμβολίων κατά της COVID-19 και στην εξασφάλιση δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης για κάθε χώρα του κόσμου. Την ηγεσία του μηχανισμού αυτού συνιστούν ο Gavi, η Συμμαχία για τα Εμβόλια, ο Συνασπισμός για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI) και ο ΠΟΥ.

Στο πλαίσιο της προσπάθειας για την προστασία των ανθρώπων σε ολόκληρο τον κόσμο, και

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

ιδίως στην Ένωση, η Επιτροπή παρουσίασε στις 17 Ιουνίου 2020 μια στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19². Η σχεδιαζόμενη προσέγγιση της ΕΕ για την εξασφάλιση εμβολίων για τους πολίτες της ΕΕ συμπληρώνει τις δράσεις της Ένωσης για καθολική πρόσβαση σε οικονομικώς προσιτό εμβολιασμό, θεραπείες και εξετάσεις για τον κορονοϊό. Στόχος είναι να επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η παραγωγή και η έναρξη χρήσης των εμβολίων κατά του ιού και να διασφαλιστεί ότι κανένας πολίτης της Ένωσης δεν θα μείνει στο περιθώριο όσον αφορά την καταπολέμηση της COVID-19.

Ένας από τους στόχους της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια είναι να εξασφαλίσει ισότιμη και οικονομικώς προσιτή πρόσβαση στις προμήθειες εμβολίων κατά της COVID-19 για όλους τους πολίτες της ΕΕ το συντομότερο δυνατόν. Γενικά θεωρείται ότι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές εμβόλιο κατά της COVID-19 θα αποτελέσει πιθανότατα την οριστική λύση για την πανδημία, καθώς θα διευκολύνει τον έλεγχο της COVID-19 και θα μειώσει τη θνησιμότητα. Δεν είναι βέβαιο όμως ότι ένα τέτοιο εμβόλιο θα είναι διαθέσιμο σύντομα. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη και η έναρξη χρήσης *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 εξακολουθούν να έχουν ζωτική σημασία.

Η Επιτροπή θα εφαρμόσει τη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της COVID-19 μαζί με τα κράτη μέλη. Κατ' αυτόν τον τρόπο αυξάνεται η πιθανότητα ότι όλοι οι άνθρωποι στην ΕΕ, καθώς και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), θα έχουν δίκαιη και οικονομικώς προσιτή πρόσβαση στα εμβόλια αυτά το συντομότερο δυνατό. Έχει γίνει ένα σημαντικό βήμα για την ανάληψη κοινής δράσης μεταξύ των κρατών μελών, με τη δημιουργία μιας ευρείας «συμμαχίας για τα εμβόλια» από τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ιταλία και τις Κάτω Χώρες. Η συμμαχία αυτή διαμορφώθηκε με σκοπό τη συνένωση των εθνικών πόρων των εν λόγω χωρών και τη διασφάλιση δίκαιης πρόσβασης του ευρωπαϊκού πληθυσμού στις προμήθειες εμβολίων.

Η Ένωση θα υλοποιήσει τη στρατηγική για τα εμβόλια κατά της COVID-19 με δύο τρόπους. Πρώτον, εξασφαλίζοντας επαρκή παραγωγή εμβολίων στην ΕΕ —και, ως εκ τούτου, επαρκείς προμήθειες για τα κράτη μέλη της— μέσω συμφωνιών προαγοράς (ΑΡΑ) με τους παραγωγούς των εμβολίων. Η σχετική χρηματοδότηση θα εξασφαλιστεί από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης (ΕΣΙ³). Δεύτερον, αξιοποιώντας τα υφιστάμενα ρυθμιστικά, χρηματοδοτικά, συμβουλευτικά και άλλα μέσα που έχει στη διάθεσή της, προσαρμόζοντας παράλληλα το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης στην παρούσα κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

Οι συμβάσεις με εταιρείες παραγωγής εμβολίων θα συνάπτονται μέσω διαδικασίας προμήθειας που θα διεξάγει η Επιτροπή για λογαριασμό όλων των συμμετεχόντων κρατών μελών. Αφού αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα κάποιου από τα υποστηριζόμενα εμβόλια, τα κράτη μέλη θα μπορούν να αποκτήσουν το εμβόλιο αυτό απευθείας από τον παραγωγό με βάση τους όρους που προβλέπονται στη συμφωνία προαγοράς. Τα κράτη μέλη, ως τελικοί αποδέκτες των εμβολίων, θα συμμετέχουν εξαρχής στη διαδικασία.

Στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια, η Επιτροπή έχει ήδη συνάψει συμφωνίες με ορισμένες φαρμακευτικές εταιρείες για την αγορά ενδεχόμενων εμβολίων

² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων — Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245 final της 17ης Ιουνίου 2020.

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/521 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2020, για την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369 και για την τροποποίηση των διατάξεών του λαμβάνοντας υπόψη την έξαρση της νόσου COVID-19 (ΕΕ L 117 της 15.4.2020, σ. 3).

κατά της COVID-19, ενώ έχουν ολοκληρωθεί ή θα διεξαχθούν διερευνητικές συνομιλίες με άλλες εταιρείες με στόχο τη σύναψη συμφωνιών προαγοράς. Στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ο ΠΟΥ εξέδωσε σχέδιο εγγράφου γενικής επισκόπησης των υποψήφιων εμβολίων κατά της COVID-19⁴, στο οποίο απαριθμούνται 41 υποψήφια εμβόλια υπό κλινική αξιολόγηση.

Από την εμφάνιση της πανδημίας COVID-19 και εν αναμονή της ανάπτυξης εμβολίου, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας έχουν δημιουργήσει πολυάριθμες μεθόδους εξέτασης. Οι εξετάσεις αυτές ανιχνεύουν είτε την παρουσία του ιού είτε την παρουσία αντισωμάτων κατά του ιού. Οι πιο κοινές εξετάσεις COVID-19 που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά είναι οι εξής:

- Δοκιμασία νουκλεϊκού οξέος (π.χ. PCR), η οποία γίνεται κυρίως σε ρινικό και φαρυγγικό επίχρισμα. Η παρουσία του ιού ανιχνεύεται κατόπιν στο λαμβανόμενο δείγμα.
- Δοκιμασία αντιγόνων, η οποία γίνεται και αυτή σε ρινικό και φαρυγγικό επίχρισμα. Και αυτή ανιχνεύει την παρουσία του ιού.
 - Υπάρχουν «ταχείες» δοκιμασίες αντιγόνων, στις οποίες το δείγμα τοποθετείται σε πλακίδιο και το αποτέλεσμα εμφανίζεται μετά από λίγα λεπτά.
 - Υπάρχουν επίσης δοκιμασίες ELISA (ενζυμική δοκιμασία ανοσοπροσρόφησης) ή δοκιμασίες παρόμοιες με την ELISA, οι οποίες είναι πιο πολύπλοκες αλλά προσφέρουν μια πιο αξιόπιστη ποιοτική μέθοδο.
- Δοκιμασία αντισωμάτων (IgG/IgM/IgA) μέσω δείγματος αίματος. Η δοκιμασία αυτή επιτρέπει την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού στο λαμβανόμενο δείγμα. Δοκιμασίες αντισωμάτων μπορούν επίσης να πραγματοποιηθούν μέσω «ταχείας» δοκιμασίας ή μέσω δοκιμασίας ELISA ή τύπου ELISA.

Τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τον καθορισμό της στρατηγικής και των κριτηρίων με τα οποία θα καθορίζεται ποια άτομα θα εξετάζονται και ποια είδη *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 θα χρησιμοποιούνται.

Ενάντια στην πανδημία COVID-19, η Επιτροπή έχει λάβει έκτακτα μέτρα στον τομέα του ΦΠΑ για να βοηθήσει τα θύματα της έξαρσης της νόσου. Στις 3 Απριλίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση (ΕΕ) 2020/491⁵ με την οποία επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαλλάσσουν προσωρινά από τον ΦΠΑ (και από τους τελωνειακούς δασμούς) εμπορεύματα ζωτικής σημασίας, απαραίτητα για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων της έξαρσης COVID-19 (μεταξύ άλλων μέσα ατομικής προστασίας, *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως αναπνευστήρες, και έναν περιορισμένο αριθμό φαρμάκων⁶).

Η απόφαση αυτή καλύπτει μόνο τις εισαγωγές και όχι τις ενδοκοινοτικές ή τις εγχώριες προμήθειες, διότι οι αυτόνομες εξουσίες της Επιτροπής περιορίζονται σε αυτόν τον τομέα. Το αρχικό μέτρο ίσχυε για περίοδο έξι μηνών και παρατάθηκε κατά τρεις επιπλέον μήνες, έως τις

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ 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).

⁶ Βλέπε ενδεικτικό κατάλογο των καλυπτόμενων εμπορευμάτων στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

31 Οκτωβρίου 2020⁷. Έχει αποφασιστεί και περαιτέρω παράταση έως το τέλος Απριλίου 2021.

Οι ισχύοντες κανόνες για τον ΦΠΑ περιλαμβάνουν δύο βασικά εργαλεία που επιτρέπουν ήδη στα κράτη μέλη να μετριάσουν το κόστος των εμβολίων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19.

Πρώτον, η οδηγία 2006/112/EK του Συμβουλίου⁸ (οδηγία για τον ΦΠΑ) προβλέπει απαλλαγές χωρίς δικαίωμα έκπτωσης για τη νοσοκομειακή και ιατρική περίθαλψη⁹. Σκοπός των απαλλαγών αυτών είναι να μειωθεί το κόστος της ιατρικής περίθαλψης και να καταστεί η περίθαλψη πιο προσιτή σε ιδιώτες. Στην απαλλαγή μπορεί να εμπίπτει και η προληπτική ιατρική περίθαλψη, π.χ. όταν ο ενδιαφερόμενος δεν πάσχει από νόσο ή διαταραχή της υγείας. Εδώ περιλαμβάνεται και ο εμβολιασμός και οι εξετάσεις για την COVID-19 που παρέχονται μέσω νοσοκομειακής και ιατρικής περίθαλψης. Ωστόσο, η υφιστάμενη απαλλαγή δεν θα ισχύει για την προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 —συμπεριλαμβανομένων των στενά συνδεδεμένων υπηρεσιών— σε νοσοκομεία, ιατρούς, κέντρα ιατρικής περίθαλψης ή διάγνωσης και άλλα δεόντως αναγνωρισμένα ιδρύματα παρόμοιας φύσης. Αυτό σημαίνει ότι οι φορείς αυτοί θα επιβαρύνονταν με το κόστος του ΦΠΑ κατά την αγορά τέτοιων εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ως εκ τούτου, παρόλο που ο εμβολιασμός και οι εξετάσεις για την COVID-19 που παρέχονται στο πλαίσιο νοσοκομειακής και ιατρικής περίθαλψης απαλλάσσονται από τον ΦΠΑ, η προμήθεια των σχετικών εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από νοσοκομεία, ιατρούς, κέντρα ιατρικής περίθαλψης ή διάγνωσης και άλλα δεόντως αναγνωρισμένα ιδρύματα παρόμοιας φύσης δεν καλύπτεται από την εν λόγω απαλλαγή. Κατά συνέπεια, αυτοί οι φορείς θα εξακολουθούν να επιβαρύνονται με ΦΠΑ.

Δεύτερον, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τον ΦΠΑ, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν μειωμένο (δηλαδή όχι χαμηλότερο από 5 %) συντελεστή ΦΠΑ στα «φαρμακευτικά προϊόντα που συνήθως χρησιμοποιούνται για θεραπευτική αγωγή, για την πρόληψη ασθενειών και για σκοπούς ιατρικούς»¹⁰. Η έννοια του «φαρμακευτικού προϊόντος» δεν ορίζεται στην οδηγία για τον ΦΠΑ, αλλά θεωρείται ανέκαθεν ότι καλύπτει τα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στη συνδυασμένη ονοματολογία¹¹. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχονται στη συνδυασμένη ονοματολογία (κεφάλαιο 30) περιλαμβάνουν τα εμβόλια. Ως εκ τούτου, τα εμβόλια είναι επί του παρόντος επιλέξιμα για την εφαρμογή μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ. Επιπλέον, βάσει παλαιών παρεκκλίσεων «διατήρησης της υφιστάμενης κατάστασης», ορισμένα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να εφαρμόζουν στα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, εξαιρετικά μειωμένους συντελεστές (χαμηλότερους του 5 %) ή απαλλαγές με δυνατότητα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο (μηδενικός συντελεστής). Ωστόσο, δεν υπάρχει

⁷ Απόφαση (ΕΕ) 2020/1101 της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 2020, για την τροποποίηση της απόφασης (ΕΕ) 2020/491 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 241 I της 23.7.2020, σ. 36).

⁸ Οδηγία 2006/112/EK του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (ΕΕ L 347 της 11.12.2006, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε.

⁹ Άρθρο 132 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) της οδηγίας για τον ΦΠΑ.

¹⁰ Κατηγορία 3 του παραρτήματος III της οδηγίας για τον ΦΠΑ, «Κατάλογος των παραδόσεων αγαθών και παροχών υπηρεσιών που μπορούν να υπαχθούν στους μειωμένους συντελεστές ΦΠΑ που προβλέπονται στο άρθρο 98».

¹¹ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1), όπως ισχύει σήμερα.

γενική διάταξη στην οδηγία για τον ΦΠΑ που να επιτρέπει την εφαρμογή μηδενικού συντελεστή στα φαρμακευτικά προϊόντα και η οποία να μπορεί να εφαρμοστεί στην περίπτωση των εμβολίων COVID-19.

Σε αντίθεση με τα εμβόλια, οι γενικοί κανόνες της οδηγίας για τον ΦΠΑ δεν επιτρέπουν την εφαρμογή μειωμένων συντελεστών στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19¹². Επιπλέον, ενώ η απόφαση (ΕΕ) 2020/491 επέτρεψε στα κράτη μέλη να απαλλάσσουν προσωρινά από τον ΦΠΑ την εισαγωγή in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μεταξύ άλλων, δεν υπάρχει ρητή διάταξη στους κανόνες της ΕΕ για τον ΦΠΑ που να επιτρέπει την απαλλαγή των ενδοκοινοτικών ή των εγχώριων προμηθειών τέτοιων προϊόντων από τον ΦΠΑ.

Συνοψίζοντας, μολονότι οι ισχύοντες κανόνες για τον ΦΠΑ επιτρέπουν την ελάφρυνση ενός μέρους του κόστους του εμβολιασμού και των εξετάσεων για την COVID-19, δεν επιτρέπουν την εφαρμογή μηδενικού συντελεστή στα εν λόγω εμβόλια και στις υπηρεσίες που συνδέονται στενά με αυτά. Δεν επιτρέπουν ούτε την εφαρμογή μειωμένου ή μηδενικού συντελεστή στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με αυτά. Η πρόταση της Επιτροπής από το 2018¹³ για την τροποποίηση της οδηγίας για τον ΦΠΑ όσον αφορά τους συντελεστές ΦΠΑ, η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Συμβουλίου, θα μπορούσε να προσφέρει ικανοποιητική λύση για την άρση του ΦΠΑ από το σύνολο της προμήθειας εμβολιασμών και εξετάσεων για την COVID-19. Εάν εγκριθεί ομόφωνα από το Συμβούλιο, θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο ή και μηδενικό συντελεστή στις προμήθειες εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με αυτά, εφόσον οι προμήθειες αυτές ωφελούν μόνο τον τελικό καταναλωτή και επιδιώκουν στόχο γενικού συμφέροντος.

Υπάρχει ωστόσο ανάγκη άμεσης δράσης για την καταπολέμηση της πανδημίας. Δεδομένης της επείγουσας κατάστασης, χρειάζεται ταχεία προσαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τον ΦΠΑ προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εμβόλια και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19 θα καταστούν πιο προσιτά για τους Ευρωπαίους, μέσω της μείωσης του κόστους παροχής τους από το σύστημα υγείας, ώστε να ενισχυθούν οι δυνατότητες πρόληψης και διαλογής για την COVID-19 στην Ένωση. Αυτό αποτελεί προϋπόθεση για την πλήρη αποκατάσταση της κοινωνικής και οικονομικής δραστηριότητας σε σύντομο χρόνο.

Το μέτρο αυτό πρέπει οπωσδήποτε να έχει προσωρινό χαρακτήρα με στόχο την απαλλαγή της προμήθειας εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 από τον ΦΠΑ, ενώ παράλληλα θα επιτρέπεται η εφαρμογή μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ για τα τελευταία. Το μέτρο αυτό θα πρέπει να παραμείνει σε ισχύ έως ότου παρέλθει η υγειονομική κρίση της νόσου COVID-19. Συγκεκριμένα, το εν λόγω μέτρο δεν θα πρέπει να διαρκέσει πέρα από την 31η Δεκεμβρίου 2022. Πριν από το τέλος αυτής της περιόδου η κατάσταση θα επανεξεταστεί και, εφόσον απαιτείται, η περίοδος ισχύος του μέτρου ενδέχεται να παραταθεί.

Σύμφωνα με το άρθρο 94 παράγραφος 2 της οδηγίας για τον ΦΠΑ, τυχόν μειωμένος συντελεστής και τυχόν απαλλαγή από τον ΦΠΑ με τη μορφή μηδενικού συντελεστή, αν εφαρμοστούν στις παραπάνω προμήθειες στο έδαφος κράτους μέλους, θα εφαρμόζονται

¹² Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν περιλαμβάνονται σε καμία από τις κατηγορίες του παραρτήματος III της οδηγίας για τον ΦΠΑ.

¹³ Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/112/ΕΚ όσον αφορά τους συντελεστές φόρου προστιθέμενης αξίας, COM(2018) 20 final της 18ης Ιανουαρίου 2018.

επίσης στην ενδοκοινοτική προμήθεια και στην εισαγωγή, στο εν λόγω κράτος μέλος, εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση συμπληρώνει την 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· η ισχύς της εν λόγω απόφασης θα παραταθεί μέχρι το τέλος του Απριλίου 2021. Συνάδει επίσης με την πρόταση της Επιτροπής από το 2018 για την τροποποίηση της οδηγίας για τον ΦΠΑ όσον αφορά τους συντελεστές ΦΠΑ, η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Συμβουλίου.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πρόταση συνάδει με την πολιτική της ΕΕ για τη δημόσια υγεία, και ιδίως με τη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της COVID-19.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η νομική βάση της πρότασης είναι το άρθρο 113 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το εν λόγω άρθρο προβλέπει ότι το Συμβούλιο, αποφασίζοντας ομόφωνα σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία και μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, εκδίδει διατάξεις για την εναρμόνιση των κανόνων των κρατών μελών στον τομέα της έμμεσης φορολογίας.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης επιτρέπεται μόνον εφόσον οι επιδιωκόμενοι στόχοι δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη ξεχωριστά και συνεπώς, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προτεινόμενης δράσης, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα από την ΕΕ. Η ισχύουσα οδηγία ΦΠΑ δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στην προμήθεια in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 ή μηδενικό συντελεστή ΦΠΑ στην προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19. Μια νομοθετική πρωτοβουλία σε επίπεδο ΕΕ για την τροποποίηση της οδηγίας είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος να εξασφαλιστεί ισότιμη και οικονομικώς προσιτή πρόσβαση όλων των πολιτών της ΕΕ στις προμήθειες αυτών των εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όσο το δυνατόν συντομότερα.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση έχει περιορισμένο πεδίο εφαρμογής και προσωρινό χαρακτήρα. Συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας διότι δεν υπερβαίνει το αναγκαίο και αναλογικό μέτρο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου. Δίνει απλώς και μόνο στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στην προμήθεια in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 και μηδενικό συντελεστή στην προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19. Η απόφαση για την εφαρμογή αυτών των συντελεστών παραμένει στη διακριτική ευχέρεια και την ευθύνη των κρατών μελών. Η πρωτοβουλία θα απέτρεπε την παραβίαση της οδηγίας για τον ΦΠΑ από τα κράτη μέλη σε περίπτωση που οι συγκεκριμένες προμήθειες χορηγούνταν με μειωμένο ή μηδενικό συντελεστή, όπως σχεδιάζουν να κάνουν πολλά κράτη μέλη.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Απαιτείται οδηγία για την τροποποίηση της ισχύουσας οδηγίας για τον ΦΠΑ.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Δεν πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της παρούσας πρωτοβουλίας, η οποία παρουσιάζεται στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η Επιτροπή βασίστηκε στις δημοσιοποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική κατάσταση, καθώς και σε σχετικά διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τα εμβόλια και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεν πραγματοποιήθηκε χωριστή εκτίμηση επιπτώσεων, λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της παρούσας πρωτοβουλίας, η οποία παρουσιάζεται στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19¹⁴.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η υγεία αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Η πρόταση συνάδει με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο ορίζει ότι πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης. Συνάδει επίσης με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, το οποίο ορίζει ότι κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και να απολαύει ιατρικής περίθαλψης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν επί του παρόντος για τον ίδιο πόρο από ΦΠΑ, η πρόταση δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης, καθώς η μείωση των εσόδων από τον ΦΠΑ θα αντισταθμιστεί από διόρθωση στη βάση. Ωστόσο, υπό το νέο σύστημα απλούστευσης, το οποίο αναμένεται να τεθεί σε ισχύ το 2021, η πρόταση θα έχει κατά πάσα πιθανότητα δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Η πρόταση δεν απαιτεί επεξηγηματικά έγγραφα σχετικά με τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο.

¹⁴ Βλέπε, ωστόσο, την εκτίμηση επιπτώσεων που συνόδευε την πρόταση του 2018 [SWD(2018) 7 final] στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η πρόταση αποσκοπεί στην τροποποίηση της οδηγίας για τον ΦΠΑ, με την προσθήκη ενός άρθρου 129α στο τέλος του κεφαλαίου 5 «Προσωρινές διατάξεις» του τίτλου VIII: Συντελεστές.

Το άρθρο 129α θα επιτρέπει στα κράτη μέλη να χορηγούν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο (μηδενικός συντελεστής) για την προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα. Θα επιτρέπει επίσης στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19 και τις στενά συνδεδεμένες υπηρεσίες, όπως συμβαίνει ήδη με τα εμβόλια. Μόνο τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19 στα οποία μπορεί να τοποθετηθεί η σήμανση CE και τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή ή τα κράτη μέλη θα είναι επιλέξιμα για την εφαρμογή μηδενικού συντελεστή (και μειωμένου συντελεστή όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η «σήμανση CE» είναι σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που προβλέπει την επίθεση της σήμανσης¹⁵.

Η δυνατότητα μείωσης ή άρσης του ΦΠΑ από την προμήθεια των παραπάνω υπηρεσιών θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά ώστε να καλύπτει μόνο την περίοδο των εξαιρετικών περιστάσεων που προκλήθηκαν από την πανδημία COVID-19. Συγκεκριμένα, δεν θα πρέπει να συνεχιστεί μετά την 31η Δεκεμβρίου 2022. Πριν από το τέλος αυτής της περιόδου η κατάσταση θα επανεξεταστεί και, εφόσον απαιτείται, η περίοδος ισχύος του μέτρου ενδέχεται να παραταθεί. Ωστόσο, εάν εγκριθεί η πρόταση της Επιτροπής από το 2018 σχετικά με τη μεταρρύθμιση του συστήματος συντελεστών ΦΠΑ, θα δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εφαρμόζουν μηδενικό συντελεστή για την προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με αυτά. Ως εκ τούτου, εάν εγκριθεί η πρόταση του 2018 και η ημερομηνία από την οποία πρέπει να αρχίσουν να ισχύουν οι εθνικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την τροποποιημένη οδηγία για τον ΦΠΑ προηγείται του τέλους της πανδημίας COVID-19, το σκεπτικό του άρθρου 129α θα εκλείψει όταν τεθούν σε εφαρμογή οι εν λόγω εθνικές διατάξεις.

2020/0311 (CNS)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

¹⁵

Ιδίως του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

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 Κοινοβουλίου¹⁶,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹⁷,

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. Στις 11 Μαρτίου 2020 ο ΠΟΥ χαρακτήρισε την έξαρση της νόσου COVID-19 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 (κιτ εξέτασης), θεραπευτικών μέσων 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, η Επιτροπή κατήρτισε μια ενωσιακή στρατηγική για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19¹⁸. 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) 2020/491¹⁹, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη να απαλλάσσουν προσωρινά από τον ΦΠΑ και τους τελωνειακούς 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 απόφαση (ΕΕ) 2020/491 καλύπτει μόνο τις εισαγωγές και όχι τις ενδοκοινοτικές ή τις εγχώριες προμήθειες.

¹⁶ ΕΕ C της , σ. .

¹⁷ ΕΕ C της , σ. .

¹⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων — Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245 final της 17ης Ιουνίου 2020.

¹⁹ 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/EK του Συμβουλίου²⁰ 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 της απαλλαγής από τον ΦΠΑ χωρίς δικαίωμα έκπτωσης για τη νοσοκομειακή και ιατρική περίθαλψη σύμφωνα με το άρθρο 132 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) της εν λόγω οδηγίας, και του μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ που επιτρέπεται για τα εμβόλια σύμφωνα με το άρθρο 98 της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η οδηγία 2006/112/EK δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στην προμήθεια in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19, ή στις υπηρεσίες 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 (μηδενικός συντελεστής) όσον αφορά την προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19, ή υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα.
- (6) Εφόσον εγκριθεί από το Συμβούλιο, η πρόταση της Επιτροπής από το 2018²¹ για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/112/EK όσον αφορά τους συντελεστές ΦΠΑ, η οποία εκκρεμεί επί του παρόντος ενώπιον του Συμβουλίου, θα επιτρέψει στα κράτη μέλη, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να εφαρμόσουν, μεταξύ άλλων, μειωμένο συντελεστή στις προμήθειες in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και στις υπηρεσίες που συνδέονται στενά με τέτοια προϊόντα. Ομοίως, η πρόταση εκείνη θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να χορηγούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο (μηδενικός συντελεστής) για τις προμήθειες εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα. Η πρόταση του 2018 θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τους εν λόγω συντελεστές όταν οι προμήθειες αυτές ωφελούν μόνο τον τελικό καταναλωτή και επιδιώκουν στόχο γενικού συμφέροντος.
- (7) Ωστόσο, δεδομένου ότι η έγκριση της πρότασης του 2018 εκκρεμεί, είναι αναγκαίο να ληφθούν άμεσα μέτρα για την προσαρμογή της οδηγίας 2006/112/EK στις εξαιρετικές περιστάσεις που έχει προκαλέσει η έξαρση της νόσου COVID-19. Στόχος της δράσης αυτής είναι να διασφαλιστεί ότι η προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 θα καταστεί πιο προσιτή στην Ένωση.
- (8) Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν μειωμένο συντελεστή ΦΠΑ στην προμήθεια in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 ή να χορηγούν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε στο προηγούμενο στάδιο (μηδενικός συντελεστής) για την προμήθεια 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 υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα.
- (9) Η δυνατότητα εφαρμογής μειωμένου συντελεστή ΦΠΑ στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την COVID-19 ή απαλλαγής από τον ΦΠΑ για την

²⁰ Οδηγία 2006/112/EK του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2006, σχετικά με το κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας (EE L 347 της 11.12.2006, σ. 1).

²¹ Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/112/EK όσον αφορά τους συντελεστές φόρου προστιθέμενης αξίας, COM(2018) 20 final της 18ης Ιανουαρίου 2018.

προμήθεια εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19, καθώς και των υπηρεσιών που συνδέονται στενά με τέτοια εμβόλια και προϊόντα, θα πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να παρέχεται μόνο κατά την περίοδο 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 μηδενικού συντελεστή στις εν λόγω προμήθειες θα πρέπει να παρέχεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022. Πριν από το τέλος αυτής της περιόδου η κατάσταση θα επανεξεταστεί και, εφόσον απαιτείται, η δυνατότητα εφαρμογής του μέτρου ενδέχεται να παραταθεί.

- (10) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι το να εξασφαλιστεί πιο προσιτή πρόσβαση στις προμήθειες εμβολίων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την COVID-19 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/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στον τίτλο VIII κεφάλαιο 5 της οδηγίας 2006/112/EK παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 129α:

«Άρθρο 129α

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν ένα από τα ακόλουθα μέτρα:
- α) να εφαρμόσουν μειωμένο συντελεστή στην προμήθεια in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19 και 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 προμήθειες in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη νόσο COVID-19 και 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 εφαρμοστέες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²² και με τη λοιπή εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης είναι επιλέξιμα για τον μειωμένο συντελεστή ή την απαλλαγή που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

²² Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/EOK και 93/42/EOK (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγήσουν απαλλαγή με δικαίωμα έκπτωσης του ΦΠΑ που καταβλήθηκε κατά το προηγούμενο στάδιο, για τις προμήθειες εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 και 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. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν έως την 31η Δεκεμβρίου 2022.».

Άρθρο 2

1. Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν να εφαρμόσουν μειωμένο συντελεστή ή να χορηγήσουν απαλλαγή όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 και θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να θέσουν σε ισχύ την παρούσα οδηγία, οι εν λόγω διατάξεις περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

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 εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*