



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto per i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia in risposta alla pandemia di COVID-19

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

L'obiettivo della presente iniziativa è consentire agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (kit di analisi) per tale malattia, nonché i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi. Inoltre consente agli Stati membri di applicare, come già avviene per i vaccini, un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati.

Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la COVID-19 un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale. Successivamente, l'11 marzo 2020, ha qualificato di pandemia la situazione della COVID-19. Sin dall'inizio dell'epidemia di COVID-19, l'Unione europea ha intrapreso azioni senza precedenti per proteggere vite umane e tutelarne il sostentamento, nonché per limitare l'impatto della crisi sull'economia. L'UE guida gli sforzi a livello mondiale per test, trattamenti e vaccinazione su base universale, mobilitando risorse attraverso impegni internazionali e unendo le forze con i paesi e le organizzazioni sanitarie mondiali attraverso il quadro collaborativo Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator¹.

L'iniziativa è stata avviata il 24 aprile 2020 dall'OMS e da un gruppo di attori globali. Si tratta di un invito a dare vita a una collaborazione mondiale senza precedenti per stringere i tempi di un accesso globale equo a strumenti diagnostici, terapeutici e di immunizzazione di qualità, sicuri, efficaci e a prezzi accessibili per contrastare la COVID-19. Il 4 maggio 2020 la presidente della Commissione von der Leyen ha lanciato la Risposta globale al coronavirus quale risposta dell'Unione a tale invito ad agire. Citando la presidente stessa, *"Il mondo potrà liberarsi da questa pandemia soltanto quando i vaccini, i test e le cure saranno disponibili e accessibili a tutti coloro che ne hanno bisogno"*. La campagna di impegni nell'ambito della Risposta globale al coronavirus ha permesso di raccogliere quasi 16 miliardi di EUR ad oggi, di cui 11,9 miliardi promessi dagli Stati membri, dalla Commissione e dalla Banca europea per gli investimenti.

Il 18 settembre 2020 la Commissione ha confermato la sua partecipazione allo strumento COVAX, facendo seguito all'annuncio del 31 agosto 2020 di un contributo pari a 400 milioni di EUR in garanzie a sostegno dello strumento COVAX e dei suoi obiettivi nel quadro della Risposta globale al coronavirus. Lo strumento COVAX è il pilastro dell'acceleratore ACT per quanto riguarda i vaccini e mira ad accelerare lo sviluppo e la produzione dei vaccini contro la COVID-19 e a garantire un accesso giusto ed equo a tutti i paesi del mondo. È codiretto dalla Gavi, l'Alleanza per i vaccini, dalla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI) e dall'OMS.

Nell'ambito degli sforzi volti a contribuire a proteggere tutte le persone, e in particolare i cittadini dell'UE, la Commissione il 17 giugno 2020 ha proposto una strategia dell'UE per accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19². La strategia proposta dall'UE per garantire l'approvvigionamento di vaccini per i suoi cittadini

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)

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti - Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245 final del 17 giugno 2020.

integra l'azione dell'Unione a favore dell'accesso universale a prezzi abbordabili alla vaccinazione, alle cure e ai test relativi al coronavirus. L'obiettivo è accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini contro il virus e garantire che nella lotta contro la COVID-19 nessuno nell'Unione sia lasciato indietro.

Uno degli obiettivi della strategia dell'UE per i vaccini è di garantire un accesso equo e a costi accessibili alle forniture di vaccini contro la COVID-19 per tutti i cittadini dell'UE il più rapidamente possibile. In generale, un vaccino efficace e sicuro contro la COVID-19 è considerato come la soluzione permanente più probabile alla pandemia, in quanto permette di facilitare il controllo della malattia e di ridurre la mortalità. Non vi è tuttavia alcuna garanzia che tale vaccino sarà disponibile in tempi brevi. Di conseguenza, lo sviluppo e la distribuzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19 rimangono di fondamentale importanza.

La Commissione metterà in atto la strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19 in collaborazione con gli Stati membri. Questo favorirà la possibilità per tutti i cittadini dell'UE e dello Spazio economico europeo (SEE) di avere un accesso equo e a costi accessibili a tali vaccini nel più breve tempo possibile. Un passo importante verso un'azione congiunta tra Stati membri è stato compiuto con la creazione di un'alleanza inclusiva sui vaccini tra Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi. Questa alleanza è stata creata per mettere in comune le risorse nazionali dei paesi suddetti e garantire un accesso equo alle forniture di vaccini per la popolazione europea.

La strategia dell'Unione per i vaccini contro la COVID-19 si concretizzerà in due modi. In primo luogo, garantendo una produzione sufficiente di vaccini nell'UE, e, quindi, forniture sufficienti ai suoi Stati membri, grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini. I relativi finanziamenti proverranno dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI³). In secondo luogo, avvalendosi degli strumenti regolamentari, finanziari, di consulenza e di altri strumenti esistenti a sua disposizione, adattando al contempo il quadro normativo dell'Unione all'emergenza in corso.

I contratti con le imprese produttrici di vaccini saranno conclusi attraverso una procedura d'appalto gestita dalla Commissione per conto di tutti gli Stati membri partecipanti. Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini che beneficiano del sostegno, gli Stati membri potranno acquistarlo direttamente dal produttore alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Gli Stati membri, in qualità di acquirenti finali dei vaccini, parteciperanno alla procedura fin dall'inizio.

Nell'ambito della strategia dell'UE per i vaccini, la Commissione ha già concluso accordi per l'acquisto di potenziali vaccini contro la COVID-19 con alcune aziende farmaceutiche, mentre con altre sono stati conclusi o sono previsti colloqui esplorativi finalizzati alla conclusione di accordi preliminari di acquisto. Il 30 settembre 2020 l'OMS ha pubblicato un progetto di documento di sintesi sui vaccini sperimentali contro la COVID-19⁴, che elenca 41 vaccini candidati in fase di valutazione clinica.

Dagli inizi della pandemia di COVID-19 e in attesa di un vaccino, gli operatori sanitari hanno messo a punto numerosi test. Questi test rilevano la presenza del virus oppure la presenza di

³ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica le disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19 (GU L 117 del 15.4.2020, pag. 3).

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

anticorpi contro il virus. I test COVID-19 più comuni commercializzati sul mercato europeo sono i seguenti:

- Test dell'acido nucleico (ad esempio PCR), che prevede principalmente un tampone del naso e della gola. La presenza del virus viene quindi rilevata nel campione prelevato.
- Test antigenico, che prevede anche questo un tampone del naso e della gola. Anche questo test rileva la presenza del virus.
 - Esistono poi test antigenici "rapidi", in cui il campione è posto in una provetta e il risultato è disponibile dopo alcuni minuti.
 - Esistono anche test ELISA (saggio di immunoassorbimento enzimatico) o test "di tipo ELISA", che sono più complessi ma offrono un metodo più affidabile e una qualità migliore.
- Test sierologico sugli anticorpi (IgG/IgM/IgA). Questo test permette di individuare gli anticorpi del virus nel campione ematico prelevato. I test sugli anticorpi possono essere effettuati anche mediante test "rapidi" o test ELISA o di tipo ELISA.

Spetta agli Stati membri decidere la strategia e i criteri per determinare quali persone sottoporre a test e che tipi di dispositivi medico-diagnostici COVID-19 impiegare.

Dinanzi alla pandemia di COVID-19 la Commissione ha adottato misure eccezionali nel settore dell'IVA per aiutare le vittime della pandemia. Il 3 aprile 2020 la Commissione ha adottato la decisione (UE) 2020/491⁵ che ha consentito agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'IVA e dai dazi doganali beni essenziali necessari a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, apparecchiature mediche come i ventilatori e un numero ristretto di medicinali⁶).

Tuttavia tale decisione riguarda solo l'importazione e non le cessioni intracomunitarie o interne, in quanto i poteri autonomi della Commissione sono limitati a questo settore. La misura iniziale è stata applicata per un periodo di sei mesi ed è stata prorogata di altri tre mesi fino al 31 ottobre 2020⁷. È stata decisa un'ulteriore proroga fino alla fine di aprile 2021.

Le vigenti norme in materia di IVA contengono due strumenti principali che consentono già agli Stati membri di ridurre il costo dei vaccini contro la COVID-19 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia.

In primo luogo, la direttiva 2006/112/CE del Consiglio⁸ (la direttiva IVA) prevede esenzioni senza diritto a detrazione per le cure ospedaliere e mediche⁹. L'obiettivo di tali esenzioni è ridurre il costo delle cure mediche e renderle più accessibili ai singoli cittadini. Possono rientrare nell'esenzione le cure mediche preventive, ad esempio nel caso di persone che non

⁵ Decisione (UE) 2020/491 della Commissione del 3 aprile 2020 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19 nel corso del 2020 (GU L 103 del 3.4.2020, pag. 1).

⁶ Cfr. elenco indicativo delle merci interessate all'indirizzo https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-COVID-19-list-of-goods.pdf

⁷ Decisione (UE) 2020/1101 della Commissione, del 23 luglio 2020, che modifica la decisione (UE) 2020/491 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19 nel corso del 2020 (GU L 241 del 27.7.2020, pag. 36).

⁸ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1) e successive modifiche.

⁹ Articolo 132, paragrafo 1, lettere b) e c), della direttiva IVA.

presentano patologie o problemi di salute. L'esenzione si applicherebbe ai vaccini e ai test della COVID-19 forniti attraverso cure ospedaliere e mediche. Tuttavia, l'esenzione in vigore non si applicherebbe alla fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, compresi i servizi strettamente correlati, agli ospedali, ai medici, ai centri medici o diagnostici e ad altri istituti della stessa natura debitamente riconosciuti. Su questi ultimi graverebbe quindi il costo dell'IVA al momento dell'acquisto di tali vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Pertanto, sebbene i vaccini e i test della COVID-19 forniti nel contesto di cure mediche e ospedaliere siano esenti dall'IVA, le forniture di tali vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro acquistati da ospedali, medici, centri medici o diagnostici e altri istituti della stessa natura debitamente riconosciuti non rientrerebbero in tale esenzione. Di conseguenza, l'onere dell'IVA resterebbe a carico di questi ultimi.

In secondo luogo, alla luce delle attuali norme in materia di IVA, gli Stati membri possono applicare un'aliquota IVA ridotta (non inferiore al 5 %) ai *"prodotti farmaceutici normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici [...]"*¹⁰. Il concetto di "prodotti farmaceutici" non è definito nella direttiva IVA, ma è sempre stato inteso nel senso che comprende i prodotti farmaceutici quali definiti dalla nomenclatura combinata¹¹. I prodotti farmaceutici contenuti nella nomenclatura combinata (capitolo 30) comprendono i vaccini. Attualmente quindi i vaccini possono beneficiare di aliquote IVA ridotte. Inoltre, sulla base di deroghe storiche di tipo sospensivo, alcuni Stati membri possono continuare ad applicare aliquote super ridotte (inferiori al 5 %) o esenzioni con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente (aliquota zero) ai prodotti farmaceutici, compresi i vaccini. Tuttavia, la direttiva IVA non contiene alcuna disposizione generale che consenta di applicare un'aliquota zero ai prodotti farmaceutici nel caso dei vaccini contro la COVID-19.

Diversamente da quanto previsto per i vaccini, le norme generali in materia di IVA della direttiva IVA non permetterebbero l'applicazione di aliquote ridotte ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per la COVID-19¹². Inoltre, sebbene la decisione (UE) 2020/491 abbia consentito agli Stati membri di esonerare temporaneamente dall'IVA l'importazione, tra l'altro, di dispositivi medico-diagnostici in vitro, le norme dell'UE in materia di IVA non contengono alcuna disposizione esplicita che consenta di esonerare dall'IVA le cessioni intracomunitarie e interne di tali dispositivi.

In conclusione, pur consentendo di ridurre in parte il costo dei vaccini e dei test COVID-19, le attuali norme in materia di IVA non consentono l'applicazione di un'aliquota zero a tali vaccini e ai servizi strettamente correlati. Parimenti, non consentono l'applicazione di un'aliquota ridotta o nulla ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi i servizi strettamente correlati. La proposta della Commissione del 2018¹³ di modificare la direttiva IVA per quanto riguarda le aliquote IVA, che è attualmente in discussione al Consiglio, potrebbe rappresentare una soluzione soddisfacente per revocare l'IVA dalla fornitura complessiva di vaccini e test per la COVID-19. Se adottata all'unanimità dal Consiglio, consentirebbe agli Stati membri di applicare un'aliquota ridotta o addirittura un'aliquota zero

¹⁰ Categoria 3 dell'allegato III della direttiva IVA *"Elenco delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi cui possono essere applicate le aliquote ridotte di cui all'articolo 98"*.

¹¹ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1), attualmente in vigore.

¹² I dispositivi medico-diagnostici in vitro non rientrano in nessuna delle categorie di cui all'allegato III della direttiva IVA.

¹³ Proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto (COM(2018) 20 final) del 18 gennaio 2018.

alle forniture di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia e ai servizi ad essi strettamente correlati, se tali forniture vanno a beneficio esclusivo del consumatore finale e perseguono un obiettivo di interesse generale.

Tuttavia, la lotta contro la pandemia richiede un'azione immediata. Data l'urgenza, occorre adeguare rapidamente le norme dell'UE in materia di IVA al fine di garantire che i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia diventino più accessibili per gli europei, riducendone il costo di fornitura da parte del sistema sanitario, rafforzando in tal modo il potenziale di prevenzione e diagnosi precoce della COVID-19 nell'Unione. Si tratta di una condizione necessaria a garantire il ripristino a breve termine della piena attività sociale ed economica.

È fondamentale che tale misura sia temporanea, allo scopo di esentare dall'IVA la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, consentendo nel contempo un'aliquota IVA ridotta per questi ultimi. La misura dovrebbe rimanere in vigore fino al cessare della crisi sanitaria legata alla COVID-19. In pratica non dovrebbe protrarsi oltre il 31 dicembre 2022. Prima della fine di detto periodo, la situazione sarà riesaminata e se del caso, l'applicabilità della misura potrà essere prorogata.

A norma dell'articolo 94, paragrafo 2, della direttiva IVA, l'aliquota ridotta potenziale e l'esenzione dall'IVA sotto forma di aliquota zero applicate alle suddette cessioni nel territorio di uno Stato membro saranno applicabili anche alla cessione intracomunitaria o all'importazione in tale Stato membro di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta integra la decisione (UE) 2020/491 della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2020, che deve essere prorogata fino alla fine di aprile 2021. È inoltre in linea con la proposta della Commissione del 2018 di modificare la direttiva IVA per quanto riguarda le aliquote IVA, che è in discussione al Consiglio.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta è coerente con la politica dell'UE in materia di sanità pubblica, in particolare con la strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è l'articolo 113 del trattato sul funzionamento dell'UE. Tale articolo prevede che il Consiglio, deliberando all'unanimità secondo una procedura legislativa speciale, e previa consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, adotti le disposizioni che riguardano l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri nel settore dell'imposizione indiretta.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

In virtù del principio di sussidiarietà enunciato all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, l'Unione interviene soltanto se gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dai soli Stati membri, ma possono, a motivo della portata o degli effetti delle azioni in questione, essere conseguiti meglio a livello di UE.

La vigente direttiva IVA impedisce agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e un'aliquota IVA pari a zero alla fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia. Un'iniziativa legislativa a livello dell'UE volta a modificare la direttiva è il modo più efficiente per garantire quanto prima a tutti i cittadini dell'UE un accesso equo e a prezzi accessibili alla fornitura di tali vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Proporzionalità**

La proposta ha un ambito di applicazione limitato ed ha carattere temporaneo. Essa è conforme al principio di proporzionalità in quanto non va al di là di quanto è necessario e proporzionato per conseguire l'obiettivo perseguito. Essa concede unicamente agli Stati membri la possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro COVID-19 e un'aliquota zero alla fornitura di vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro COVID-19. La decisione di fissare tali aliquote rimane a discrezione e sotto la responsabilità degli Stati membri. L'iniziativa impedirebbe agli Stati membri di violare la direttiva IVA qualora alle cessioni in questione fosse concessa un'aliquota ridotta o un'aliquota zero, come molti Stati membri prevedono di fare.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Una direttiva è necessaria per modificare la direttiva attuale.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

A causa del carattere urgente di questa iniziativa, presentata nel contesto della pandemia di COVID-19, non è stata condotta alcuna consultazione dei portatori di interessi.

- **Assunzione e uso di perizie**

La Commissione si è basata sulle informazioni pubblicamente disponibili sulla situazione epidemiologica e sulle pertinenti prove scientifiche disponibili riguardanti i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia.

- **Valutazione d'impatto**

A causa del carattere urgente di questa iniziativa, presentata nel contesto della pandemia di COVID-19, non è stata condotta alcuna valutazione d'impatto distinta¹⁴.

- **Diritti fondamentali**

La salute è un diritto umano fondamentale. La proposta è coerente con l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il quale stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. È inoltre coerente con l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, il quale stabilisce che ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali.

¹⁴ Cfr. tuttavia la valutazione d'impatto che accompagna la proposta (SWD (2018) 7 final) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

In base alle norme attualmente in vigore per la risorsa propria dell'IVA, la proposta non ha alcuna incidenza negativa sul bilancio dell'Unione, in quanto la riduzione del gettito IVA sarà compensata da una rettifica della base. Tuttavia, con il nuovo sistema di semplificazione, che dovrebbe entrare in vigore nel 2021, la proposta avrebbe molto probabilmente un'incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

La proposta non richiede documenti esplicativi riguardanti il recepimento.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta mira a modificare la direttiva IVA aggiungendo l'articolo 129 bis alla fine del capo 5 "*Disposizioni transitorie*" del titolo VIII: Aliquote.

L'articolo 129 bis consentirà agli Stati membri di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente (aliquota zero) per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, compresi i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi. Consentirà inoltre agli Stati membri di applicare, come già avviene per i vaccini, un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati. Solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 sui quali può essere apposta la marcatura CE e i vaccini contro la COVID-19 autorizzati dalla Commissione o dagli Stati membri potranno beneficiare di un'aliquota zero (e di un'aliquota ridotta per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro). La "marcatura CE" è una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione¹⁵.

La possibilità di ridurre l'IVA sulla prestazione dei servizi di cui sopra o di esentare dall'IVA i suddetti servizi dovrebbe essere limitata nel tempo per coprire solo il periodo delle circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID-19. In pratica non dovrebbe andare oltre il 31 dicembre 2022. Prima della fine di detto periodo la situazione sarà riesaminata e, se del caso, il periodo di applicazione della misura potrà essere prorogato. Tuttavia, se la proposta della Commissione del 2018 sulla riforma del sistema delle aliquote IVA sarà adottata, essa consentirà agli Stati membri di concedere un'aliquota zero per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, compresi i servizi ad essi strettamente correlati. Pertanto, qualora la proposta del 2018 sia adottata e la data a partire dalla quale si applicheranno le disposizioni nazionali necessarie per conformarsi alla direttiva IVA modificata sia anteriore alla fine della pandemia di COVID-19, l'articolo 129 bis sarebbe privato della sua ragion d'essere quando tali disposizioni nazionali diventeranno applicabili.

2020/0311 (CNS)

Proposta di

¹⁵

In particolare il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto per i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia in risposta alla pandemia di COVID-19

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Parlamento europeo¹⁶,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹⁷,

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la COVID-19 un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale. L'11 marzo 2020 l'OMS ha qualificato la COVID-19 come pandemia.
- (2) L'Unione ha unito le forze con l'OMS e un gruppo di attori globali in uno sforzo senza precedenti di solidarietà mondiale per combattere la pandemia. Tale sforzo mira a sostenere lo sviluppo e l'equa distribuzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (kit di analisi), dei trattamenti e dei vaccini necessari per controllare e combattere la COVID-19.
- (3) In considerazione dell'allarmante aumento del numero di casi di COVID-19 negli Stati membri, la Commissione ha elaborato una strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19¹⁸. L'obiettivo di tale strategia è accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro il virus per contribuire a proteggere le persone nell'Unione. Anche se un vaccino efficace e sicuro contro la COVID-19 rappresenta la soluzione permanente più probabile alla pandemia, i test sono indispensabili per contenere la pandemia.
- (4) Nel settore dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) la Commissione ha adottato misure eccezionali per aiutare le vittime della pandemia. Il 3 aprile 2020 la Commissione ha adottato la decisione (UE) 2020/491¹⁹ che ha consentito agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'IVA e dai dazi doganali beni essenziali necessari a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia. Tuttavia la decisione (UE) 2020/491 riguarda solo l'importazione e non le forniture intracomunitarie o interne.

¹⁶ GU C del , pag. .

¹⁷ GU C del , pag. .

¹⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti - Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245 final del 17 giugno 2020.

¹⁹ Decisione (UE) 2020/491 della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19 nel corso del 2020 (GU L 103 del 3.4.2020, pag. 1).

- (5) La direttiva 2006/112/CE del Consiglio²⁰ contempla strumenti che consentono agli Stati membri di alleviare in parte il costo della vaccinazione e dei test della COVID-19, in particolare attraverso l'esenzione dall'IVA senza diritto a detrazione per l'ospedalizzazione e le cure e prestazioni mediche di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettere b) e c), di tale direttiva e l'aliquota IVA ridotta applicabile ai vaccini a norma dell'articolo 98 di tale direttiva. Tuttavia, la direttiva 2006/112/CE non consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 né ai servizi strettamente correlati a tali dispositivi. Non consente nemmeno agli Stati membri di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente (aliquota zero) per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, compresi i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi.
- (6) La proposta della Commissione del 2018²¹ volta a modificare la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote IVA, attualmente in discussione al Consiglio, se adottata dal Consiglio, consentirà agli Stati membri, a determinate condizioni, di applicare, tra l'altro, un'aliquota ridotta alle forniture di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati a tali dispositivi. Analogamente, detta proposta consentirà agli Stati membri, a determinate condizioni, di introdurre un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente (aliquota zero) per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, compresi i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi. La proposta del 2018 consentirà agli Stati membri di applicare le suddette aliquote se tali forniture vanno a beneficio esclusivo del consumatore finale e perseguono un obiettivo di interesse generale.
- (7) Tuttavia, poiché la proposta del 2018 è ancora in attesa di adozione, è necessario intervenire immediatamente per adeguare la direttiva 2006/112/CE alle circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID-19. L'obiettivo di tale intervento è rendere più accessibili i costi della fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia nell'Unione.
- (8) A tal fine, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 o di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente (aliquota zero) per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, approvati come tali dalla Commissione o da essi stessi, e di servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi.
- (9) La possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 o di esentare dall'IVA la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, nonché di servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi, dovrebbe essere limitata nel tempo. Tale possibilità dovrebbe essere concessa unicamente durante il periodo in cui perdurano le circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID-19. A causa dell'incertezza della durata di tali circostanze eccezionali, la possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta o un'aliquota zero a tali forniture dovrebbe rimanere in vigore

²⁰ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

²¹ Proposta di direttiva del Consiglio che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto (COM(2018) 20 final del 18 gennaio 2018).

fino al 31 dicembre 2022. Prima della fine di detto periodo la situazione sarà riesaminata e, se del caso, l'applicabilità della misura potrà essere prorogata.

(10) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia rendere più accessibili nell'Unione i costi delle forniture di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2006/112/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Al titolo VIII, capo 5, della direttiva 2006/112/CE è inserito il seguente articolo 129 bis:

"Articolo 129 bis

1. Gli Stati membri possono adottare una delle misure seguenti:

- a) applicare un'aliquota ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati a tali dispositivi;
- b) concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID 19 e per i servizi strettamente correlati a tali dispositivi.

Possono beneficiare dell'aliquota ridotta o dell'esenzione di cui al primo comma solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio²² e ad altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili.

2. Gli Stati membri possono concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e per i servizi strettamente correlati a tali vaccini.

Possono beneficiare dell'esenzione di cui al primo comma solo i vaccini contro la COVID-19 autorizzati dalla Commissione o dagli Stati membri.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano fino al 31 dicembre 2022."

²² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

Articolo 2

1. Quando gli Stati membri decidono di applicare un'aliquota ridotta o di concedere un'esenzione di cui all'articolo 1 e adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per l'entrata in vigore della presente direttiva, tali disposizioni contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva entro due mesi dalla loro adozione.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente