



Bruxelles, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2006/112/CE a Consiliului în ceea ce privește măsurile temporare privind taxa pe valoarea adăugată aplicabilă vaccinurilor împotriva COVID-19 și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente, ca răspuns la pandemia de COVID-19

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Scopul prezentei inițiative este de a permite statelor membre să exonereze temporar de taxa pe valoarea adăugată (TVA) livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (kituri de testare) aferente, precum și serviciile strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive. Ea permite, de asemenea, statelor membre, așa cum este deja cazul pentru vaccinuri, să aplice o cotă redusă de TVA dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și serviciilor strâns legate de acestea.

La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat izbucnirea epidemiei de COVID-19 drept urgență de sănătate publică de importanță internațională. Ulterior, la 11 martie 2020, OMS a caracterizat drept pandemie situația generată de izbucnirea epidemiei de COVID-19. Încă de când a izbucnit epidemia de COVID 19, Uniunea Europeană a luat măsuri fără precedent pentru a proteja viețile și mijloacele de subsistență și pentru a limita impactul virusului asupra economiei. Uniunea se plasează în prima linie a eforturilor desfășurate la nivel mondial pentru garantarea accesului universal la testare, tratamente și vaccinuri, mobilizând resurse prin organizarea de evenimente internaționale de strângere de donații și unindu-și forțele cu diferite țări din lume și cu organizații internaționale din domeniul sănătății prin intermediul unui cadru de colaborare intitulat acceleratorul accesului la instrumentele de combatere a pandemiei de COVID-19 (acceleratorul ACT)¹.

Acesta din urmă a fost lansat la 24 aprilie 2020 de către OMS și un grup de actori mondiali. Este un apel la acțiune în cadrul unei colaborări globale istorice, care urmărește să accelereze, pe plan mondial, accesul echitabil la diagnostice, terapii și vaccinuri împotriva COVID-19 sigure, de calitate, eficiente și la prețuri accesibile. La 4 mai 2020, președinta Comisiei, Ursula von der Leyen, a lansat Răspunsul mondial la criza provocată de coronavirus ca răspuns al Uniunii la acest apel la acțiune. Președinta Comisiei a declarat că *„[l]umea va fi eliberată de această pandemie numai atunci când vaccinurile, testele și tratamentele vor fi disponibile la un preț accesibil pentru toți cei care au nevoie de ele”*. Campania de strângere de donații din cadrul Răspunsului mondial la criza provocată de coronavirus a colectat aproape 16 miliarde EUR până acum, inclusiv 11,9 miliarde EUR angajate de statele membre, Comisie și Banca Europeană de Investiții.

La 18 septembrie 2020, Comisia și-a confirmat participarea la mecanismul COVAX, după anunțul făcut la 31 august 2020 referitor la o contribuție de 400 de milioane EUR în garanții pentru a sprijini COVAX și obiectivele sale în contextul Răspunsului mondial la criza provocată de coronavirus. Mecanismul COVAX este pilonul pentru vaccinuri al acceleratorului ACT și urmărește să accelereze dezvoltarea și fabricarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și să garanteze un acces corect și echitabil pentru fiecare țară din lume. Mecanismul este coordonat în colaborare de GAVI (Alianța Globală pentru Vaccinuri și Imunizare), de Coaliția pentru inovare în domeniul pregătirii în eventualitatea apariției unei epidemii (CEPI) și de OMS.

Ca parte a efortului de a contribui la protejarea oamenilor de peste tot din lume, și în special din Uniune, Comisia a prezentat, la 17 iunie 2020, o strategie a UE privind vaccinurile

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)

împotriva COVID-19². Abordarea propusă de UE cu privire la asigurarea vaccinurilor împotriva coronavirusului pentru cetățenii UE completează acțiunea Uniunii în vederea accesului universal la vaccinare, tratament și testare la prețuri accesibile. Scopul este de a accelera dezvoltarea, fabricarea și livrarea vaccinurilor împotriva virusului și de a garanta că, în lupta împotriva COVID-19, nimeni din Uniune nu este lăsat în urmă.

Strategia UE privind vaccinurile are printre obiective să asigure un acces echitabil și la prețuri rezonabile la vaccinurile împotriva COVID-19 pentru toți cetățenii UE, cât mai curând posibil. În general, un vaccin eficace și sigur împotriva COVID-19 este considerat a fi soluția permanentă cea mai probabilă la pandemie, deoarece va facilita controlul asupra bolii COVID-19 și va reduce mortalitatea. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că acest vaccin va fi disponibil în curând. Prin urmare, rămân esențiale dezvoltarea și livrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19.

Comisia va implementa împreună cu statele membre strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19. Astfel, crește probabilitatea ca toată lumea din UE, precum și din Spațiul Economic European (SEE), să aibă acces echitabil și la prețuri rezonabile la aceste vaccinuri în cel mai scurt timp posibil. S-a făcut un pas important către o acțiune comună a statelor membre prin crearea unei alianțe incluzive pentru vaccinuri la care participă Franța, Germania, Italia și Țările de Jos. Această alianță a fost creată pentru a pune în comun resursele naționale ale acestor țări și a asigura accesul echitabil al populației europene la vaccinuri.

Uniunea își va materializa strategia privind vaccinurile împotriva COVID-19 în două moduri. În primul rând, prin asigurarea unei producții suficiente de vaccinuri în UE - și, implicit, a unor volume suficiente pentru statele sale membre - prin intermediul angajamentelor prealabile de achiziție (APA) cu producătorii de vaccinuri. Finanțarea aferentă va proveni din Instrumentul de sprijin de urgență (ESI³). În al doilea rând, prin utilizarea instrumentelor existente de reglementare, financiare, de consiliere și de altă natură pe care le are la dispoziție, adaptând totodată cadrul de reglementare al Uniunii la urgența actuală.

Contractele cu companiile producătoare de vaccinuri vor fi încheiate printr-un proces de achiziții publice coordonat de Comisie în numele tuturor statelor membre participante. De îndată ce un vaccin care a beneficiat de fonduri pentru dezvoltarea sa se dovedește viabil, statele membre îl pot achiziționa direct de la producător pe baza condițiilor stabilite în APA. În calitate de cumpărători finali ai vaccinurilor, statele membre vor participa la acest proces încă de la început.

În cadrul strategiei UE privind vaccinurile, Comisia a încheiat deja acorduri cu anumite societăți farmaceutice pentru achiziționarea unor potențiale vaccinuri împotriva COVID-19, în timp ce, cu alte întreprinderi, au fost încheiate sau vor fi organizate discuții preliminare menite să ducă la încheierea unor APA. La 30 septembrie 2020, OMS a publicat un proiect de document de informare și sinteză referitor la vaccinurile candidate împotriva COVID-19⁴, în care sunt enumerate 41 de vaccinuri aflate în faza de evaluare clinică.

² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții - Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245 final din 17 iunie 2020.

³ Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/521 al Consiliului din 14 aprilie 2020 privind activarea sprijinului de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 și de modificare a dispozițiilor acestuia având în vedere epidemia de COVID-19 (JO L 117, 15.4.2020, p. 3).

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

De la apariția pandemiei COVID-19 și în așteptarea unui vaccin, profesioniștii din domeniul sănătății au creat numeroase teste. Aceste teste detectează fie prezența virusului, fie prezența anticorpilor împotriva virusului. Cele mai frecvente teste COVID-19 comercializate pe piața europeană sunt următoarele:

- Testul de amplificare a acidului nucleic (de exemplu, PCR), care implică, în principal, o probă prelevată pe tampon din nas și gât. Prezența virusului este apoi detectată în proba prelevată.
- Testul antigen, care implică, de asemenea, o probă prelevată pe tampon din nas și gât. Și acest test detectează prezența virusului.
 - Există teste antigen „rapide”, în care proba este plasată pe o placă, iar rezultatul apare după câteva minute.
 - Există și teste ELISA (test de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic) sau teste „similare ELISA”, care sunt mai complexe, dar care oferă o metodă mai fiabilă și mai de calitate.
- Testul de depistare a anticorpilor (IgG/IgM/IgA) prin intermediul unei probe de sânge. Acest test permite detectarea anticorpilor împotriva virusului în proba prelevată. Testele de depistare a anticorpilor pot fi efectuate, de asemenea, prin teste „rapide” sau prin teste ELISA sau „similare ELISA”.

Statele membre sunt responsabile de strategia și criteriile de determinare a persoanelor care vor fi testate și a tipurilor de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 pe care le utilizează.

Confruntată cu pandemia COVID-19, Comisia a luat măsuri excepționale în domeniul TVA pentru a ajuta victimele epidemiei. La 3 aprilie 2020, Comisia a adoptat Decizia (UE) 2020/491⁵ prin care li se permite statelor membre să exoneraze temporar de TVA (și să scutească de taxe vamale) mărfuri vitale necesare pentru a combate efectele epidemiei de COVID-19 (printre care se numără echipamentul personal de protecție, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitivele medicale precum ventilatoarele și un număr limitat de medicamente⁶).

Această decizie se referă numai la import, nu și la livrările naționale sau intracomunitare, deoarece competențele autonome ale Comisiei se limitează la acest domeniu. Măsura inițială s-a aplicat pentru o perioadă de șase luni și a fost prelungită cu trei luni, până la 31 octombrie 2020⁷. S-a decis încă o prelungire până la sfârșitul lunii aprilie 2021.

Normele actuale în materie de TVA conțin două instrumente principale care permit deja statelor membre să reducă costul vaccinurilor împotriva COVID-19 și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente.

⁵ Decizia (UE) 2020/491 a Comisiei din 3 aprilie 2020 privind scutirea de taxe la import și exonerarea de TVA la importuri, acordate pentru mărfurile necesare pentru combaterea efectelor epidemiei de COVID-19 în cursul anului 2020 (JO L 103, 3.4.2020, p. 1).

⁶ A se vedea lista orientativă a mărfurilor incluse pe site-ul 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 Decizia (UE) 2020/1101 a Comisiei din 23 iulie 2020 de modificare a Deciziei (UE) 2020/491 privind scutirea de taxe la import și exonerarea de TVA la importuri, acordate pentru mărfurile necesare pentru combaterea efectelor epidemiei de COVID-19 în cursul anului 2020 (JO L 241, 27.7.2020, p. 36).

În primul rând, Directiva 2006/112/CE a Consiliului⁸ (Directiva TVA) prevede scutiri fără drept de deducere pentru asistența spitalicească și medicală⁹. Obiectivul acestor scutiri este de a reduce costul asistenței medicale și de a-l face mai accesibil pentru persoanele fizice. Asistența medicală preventivă, de exemplu atunci când persoana în cauză nu suferă de nicio boală sau afecțiune, poate intra în sfera de aplicare a scutirii. Acest lucru s-ar aplica în ceea ce privește vaccinările și testările aferente COVID-19 prin intermediul asistenței spitalicești și medicale. Cu toate acestea, scutirea existentă nu s-ar aplica în cazul livrării de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente - și nici în cazul serviciilor prestate în strânsă legătură cu acestea - către spitale, medici, centre de tratament medical sau de diagnostic și alte instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător. Costul TVA le-ar fi așadar imputat la achiziționarea unor astfel de vaccinuri și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Prin urmare, deși vaccinările și testările aferente COVID-19 efectuate în contextul asistenței medicale și spitalicești ar fi scutite de TVA, livrările de astfel de vaccinuri și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro achiziționate de spitale, de medici, de centre de tratament medical sau de diagnostic și de alte instituții recunoscute în mod corespunzător nu ar beneficia de această scutare. Prin urmare, acestea ar trebui să suporte în continuare plata TVA.

În al doilea rând, conform normelor actuale în materie de TVA, statele membre pot aplica o cotă redusă (adică nu mai mică de 5 %) a TVA pentru „*produse farmaceutice de tipul celor utilizate pentru îngrijirea sănătății, prevenirea bolilor și ca tratament în scopuri medicale [...]*”¹⁰. Conceptul de „produse farmaceutice” nu este definit în Directiva TVA, dar a fost întotdeauna înțeles ca acoperind produsele farmaceutice, astfel cum sunt definite în Nomenclatura combinată¹¹. Produsele farmaceutice incluse în Nomenclatura combinată (capitolul 30) includ vaccinurile. Prin urmare, vaccinurile sunt în prezent eligibile pentru cote reduse de TVA. În plus, pe baza derogărilor istorice, anumite state membre pot continua să aplice cote foarte reduse (și anume sub 5 %) sau scutiri cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară (cotă zero) pentru produsele farmaceutice, inclusiv pentru vaccinuri. Cu toate acestea, nu există nicio dispoziție generală în Directiva TVA care să permită o cotă zero pentru produsele farmaceutice care s-ar putea aplica în cazul vaccinurilor împotriva COVID-19.

Spre deosebire de vaccinuri, normele generale în materie de TVA din Directiva TVA nu ar permite aplicarea de cote reduse pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19¹². În plus, deși prin Decizia (UE) 2020/491 li s-a permis statelor membre să exonereze temporar de TVA importul de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, printre altele, nu există nicio dispoziție explicită în normele UE în materie de TVA care să permită scutirea de TVA a livrărilor intracomunitare și naționale de astfel de dispozitive.

În concluzie, deși normele actuale în materie de TVA permit parțial diminuarea costului vaccinărilor și testărilor aferente COVID-19, ele nu permit aplicarea unei cote zero pentru astfel de vaccinuri și servicii strâns legate de acestea. Ele nu permit nici aplicarea unei cote reduse și nici a unei cote zero în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, nici

⁸ Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 347, 11.12.2006, p. 1), astfel cum a fost modificată.

⁹ Articolul 132 alineatul (1) literele (b) și (c) din Directiva TVA.

¹⁰ Categoria 3 din Anexa III la Directiva TVA „*Lista livrărilor de bunuri și prestărilor de servicii cărora le pot fi aplicate cotele reduse prevăzute la articolul 98*”.

¹¹ Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1), astfel cum este în vigoare în prezent.

¹² Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro nu sunt incluse în niciuna dintre categoriile din anexa III la Directiva TVA.

În cazul serviciilor strâns legate de acestea. Propunerea din 2018 a Comisiei¹³ de modificare a Directivei TVA în ceea ce privește cotele TVA, care este în curs de examinare de către Consiliu, ar putea oferi o soluție satisfăcătoare în ceea ce privește eliminarea TVA pentru vaccinările și testările generale aferente COVID-19. Dacă va fi adoptată în unanimitate de către Consiliu, propunerea ar permite statelor membre să aplice o cotă redusă sau chiar o cotă zero pentru livrările de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente, inclusiv pentru prestările de servicii strâns legate de acestea, dacă astfel de livrări/prestări aduc beneficii numai consumatorului final și urmăresc un obiectiv de interes general.

Cu toate acestea, este nevoie de măsuri imediate pentru combaterea pandemiei. Având în vedere caracterul urgent al chestiunii, este necesară o adaptare rapidă a normelor UE în materie de TVA pentru a se asigura că vaccinurile împotriva COVID-19 și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente devin mai accesibile pentru europeni prin reducerea costului lor de livrare de către sistemul de sănătate, sporind astfel potențialul de prevenire și de depistare a COVID-19 în Uniune. Aceasta este o condiție prealabilă pentru a se putea garanta o reluare completă a activității economice și a activității societății într-un termen scurt.

Este imperativ ca o astfel de măsură să aibă un caracter temporar, scopul fiind acela de a scuti de TVA livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente și de a permite totodată o cotă redusă de TVA pentru acestea din urmă. Această măsură trebuie să rămână în vigoare până la sfârșitul crizei sanitare cauzate de COVID-19. Mai concret, măsura în cauză nu trebuie să depășească data de 31 decembrie 2022. Înainte de sfârșitul acestei perioade, situația va fi reexaminată și, dacă este necesar, se poate prelungi perioada de aplicare a măsurii.

În conformitate cu articolul 94 alineatul (2) din Directiva TVA, cota redusă și scutirea de TVA potențială sub formă de cotă zero aplicată livrărilor de bunuri sau prestărilor de servicii menționate mai sus pe teritoriul unui stat membru se aplică și livrărilor intracomunitare sau importurilor în statul membru respectiv de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea completează Decizia (UE) 2020/491 a Comisiei din 3 aprilie 2020 privind scutirea de taxe la import și exonerarea de TVA la importuri, acordate pentru mărfurile necesare pentru combaterea efectelor epidemiei de COVID-19 în cursul anului 2020, care urmează să fie prelungită până la sfârșitul lunii aprilie 2021. Ea este, de asemenea, în conformitate cu propunerea Comisiei din 2018 de modificare a Directivei TVA în ceea ce privește cotele TVA, care se află în examinare de către Consiliu.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea este în concordanță cu politica UE în domeniul sănătății publice, în special cu strategia UE pentru vaccinurile împotriva COVID-19.

¹³ Propunere de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele taxei pe valoarea adăugată, COM(2018) 20 final din 18 ianuarie 2018.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temeiul juridic

Temeiul juridic al propunerii este articolul 113 din Tratatul privind funcționarea UE. În temeiul acestui articol, Consiliul, hotărând în unanimitate în conformitate cu o procedură legislativă specială și după consultarea Parlamentului European și a Comitetului Economic și Social, adoptă dispozițiile referitoare la armonizarea normelor statelor membre în domeniul impozitării indirecte.

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

În conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum a fost prevăzut la articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Uniunea poate interveni numai dacă obiectivele preconizate nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre acționând singure și, prin urmare, având în vedere amploarea și efectele acțiunilor propuse, pot fi realizate mai bine la nivelul UE. Actuala Directivă TVA împiedică statele membre să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19, precum și o cotă zero de TVA pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente. O inițiativă legislativă la nivelul UE de modificare a directivei este cea mai eficientă modalitate de a asigura un acces echitabil și la prețuri rezonabile la vaccinuri și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru toți cetățenii UE cât mai curând posibil.

• Proporționalitatea

Propunerea are un domeniu de aplicare limitat și are caracter temporar. Ea este conformă cu principiul proporționalității deoarece nu depășește ceea ce este necesar și proporțional pentru atingerea obiectivului urmărit. Propunerea doar acordă statelor membre posibilitatea să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și o cotă zero de TVA pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente. Decizia de a stabili aceste cote rămâne la latitudinea statelor membre și ține de responsabilitatea lor. Inițiativa ar împiedica statele membre să încalce Directiva TVA dacă livrărilor în cauză li s-ar aplica o cotă redusă sau o cotă zero, așa cum multe state membre au în vedere.

• Alegerea instrumentului

Este necesară o directivă pentru a modifica actuala Directivă TVA.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

• Consultările cu părțile interesate

Nu a fost efectuată nicio consultare a părților interesate, având în vedere caracterul urgent al acestei inițiative, prezentate în contextul pandemiei de COVID-19.

• Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate

Comisia s-a bazat pe informațiile disponibile în mod public cu privire la situația epidemiologică, precum și pe dovezile științifice relevante disponibile cu privire la vaccinurile împotriva COVID-19 și la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente.

- **Evaluarea impactului**

Nu a fost efectuată nicio evaluare separată a impactului, având în vedere caracterul urgent al acestei inițiative, prezentate în contextul pandemiei de COVID-19¹⁴.

- **Drepturile fundamentale**

Sănătatea este un drept fundamental al omului. Propunerea este în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care prevede că, la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. În plus, este în conformitate cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE, care prevede că orice persoană are dreptul de acces la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de tratament medical în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

În conformitate cu normele în vigoare privind resursa proprie bazată pe TVA, propunerea nu are niciun impact negativ asupra bugetului Uniunii, deoarece reducerea veniturilor din TVA va fi compensată printr-o corecție a bazei. Cu toate acestea, în cadrul noului sistem de simplificare, care ar trebui să intre în vigoare în 2021, propunerea va avea cel mai probabil un impact financiar asupra bugetului UE.

5. ALTE ELEMENTE

- **Documentele explicative (în cazul directivelor)**

Propunerea nu necesită documente explicative privind transpunerea.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Propunerea urmărește modificarea Directivei TVA prin adăugarea articolului 129a la sfârșitul capitolului 5 „*Dispoziții temporare*” din titlul VIII: Cote.

Articolul 129a le va permite statelor membre să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară (cotă zero) pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente, inclusiv pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive. El le va permite, de asemenea, statelor membre, așa cum este deja cazul pentru vaccinuri, să aplice o cotă redusă de TVA în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și în cazul serviciilor strâns legate de acestea. Numai dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 pe care poate fi aplicat marcajul CE și vaccinurile împotriva COVID-19 autorizate de Comisie sau de statele membre sunt eligibile pentru o cotă zero (și o cotă redusă în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro). „Marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj¹⁵.

¹⁴ Cu toate acestea, a se vedea evaluarea impactului care a însoțit propunerea din 2018 (SWD (2018) 7 final), la adresa <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

¹⁵ În special Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Posibilitatea de a reduce TVA sau de a aplica o scutire de la plata TVA pentru prestarea serviciilor menționate anterior trebuie să fie limitată în timp, astfel încât să acopere numai perioada marcată de circumstanțe excepționale cauzate de pandemia de COVID-19. În mod concret, ea nu trebuie să depășească data de 31 decembrie 2022. Înainte de sfârșitul acestei perioade, situația va fi reexaminată și, dacă este necesar, se poate prelungi perioada de aplicare a măsurii. Cu toate acestea, în cazul în care se adoptă propunerea Comisiei din 2018 privind reforma sistemului cotelor de TVA, ea va permite statelor membre să acorde o cotă zero pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente inclusiv pentru prestarea de servicii strâns legate de aceasta. Prin urmare, în cazul în care propunerea din 2018 este adoptată și data de la care dispozițiile naționale necesare pentru a se conforma directivei modificate privind TVA trebuie să se aplice este mai devreme decât sfârșitul pandemiei de COVID-19, articolul 129a își va fi pierdut justificarea atunci când aceste dispoziții naționale devin aplicabile.

2020/0311 (CNS)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2006/112/CE a Consiliului în ceea ce privește măsurile temporare privind taxa pe valoarea adăugată aplicabilă vaccinurilor împotriva COVID-19 și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente, ca răspuns la pandemia de COVID-19

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 113,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Parlamentului European¹⁶,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹⁷,

hotărând în conformitate cu o procedură legislativă specială,

întrucât:

- (1) La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat izbucnirea epidemiei de COVID-19 drept urgență de sănătate publică de importanță internațională. La 11 martie 2020, OMS a caracterizat drept pandemie situația generată de izbucnirea epidemiei de COVID-19.
- (2) Uniunea și-a unit forțele cu OMS și cu un grup de actori globali într-un efort fără precedent de solidaritate globală pentru a combate pandemia. Acest efort urmărește să sprijine dezvoltarea și distribuirea echitabilă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (kituri de testare), a tratamentelor și a vaccinurilor necesare pentru a controla și a combate COVID-19.

¹⁶ JO C , , p. .

¹⁷ JO C , , p. .

- (3) Având în vedere creșterea alarmantă a numărului de cazuri de COVID-19 în statele membre, Comisia a elaborat o strategie a UE privind vaccinurile împotriva COVID-19¹⁸. Scopul acestei strategii este de a accelera dezvoltarea, fabricarea și livrarea vaccinurilor împotriva virusului, pentru a ajuta la protejarea persoanelor din Uniune. Deși soluția permanentă cea mai probabilă la pandemie este un vaccin eficace și sigur împotriva COVID-19, testarea este indispensabilă pentru ține în frâu pandemia.
- (4) În domeniul taxei pe valoarea adăugată (TVA), Comisia a luat măsuri excepționale pentru a ajuta victimele pandemiei. La 3 aprilie 2020, Comisia a adoptat Decizia (UE) 2020/491¹⁹ prin care se permite statelor membre să exoneraze temporar de TVA și de taxe vamale mărfuri vitale necesare pentru a combate efectele epidemiei de COVID-19, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19. Cu toate acestea, Decizia (UE) 2020/491 se referă numai la importuri, nu și la livrările intracomunitare sau naționale.
- (5) Directiva 2006/112/CE a Consiliului²⁰ conține instrumente care permit statelor membre să reducă parțial costul vaccinărilor și testărilor aferente COVID-19, în special prin scutirea de TVA fără drept de deducere pentru asistența spitalicească și medicală prevăzută la articolul 132 alineatul (1) literele (b) și (c) din directiva respectivă, precum și prin cota redusă de TVA disponibilă pentru vaccinuri în temeiul articolului 98 din directiva respectivă. Cu toate acestea, Directiva 2006/112/CE nu permite statelor membre să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și nici pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive. Ea nu permite statelor membre nici să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară (cotă zero) pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente sau pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive.
- (6) Dacă va fi adoptată de Consiliu, propunerea Comisiei din 2018²¹ de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele de TVA, în curs de examinare de către Consiliu, va permite statelor membre, în anumite condiții, să aplice, printre altele, o cotă redusă pentru livrările de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19, precum și pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive. De asemenea, propunerea respectivă va permite statelor membre, în anumite condiții, să introducă o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară (cotă zero) pentru livrările de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente, precum și pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive. Propunerea din 2018 va permite statelor membre să aplice aceste rate, în cazul în care aceste livrări/prestări aduc beneficii numai consumatorului final și urmăresc un obiectiv de interes general.

¹⁸ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții - Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM(2020) 245 final din 17 iunie 2020.

¹⁹ Decizia (UE) 2020/491 a Comisiei din 3 aprilie 2020 privind scutirea de taxe la import și exonerarea de TVA la importuri, acordate pentru mărfurile necesare pentru combaterea efectelor epidemiei de COVID-19 în cursul anului 2020 (JO L 103 I, 3.4.2020, p. 1).

²⁰ Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 347, 11.12.2006, p. 1).

²¹ Propunere de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele taxei pe valoarea adăugată, COM(2018) 20 final din 18 ianuarie 2018.

- (7) Cu toate acestea, întrucât adoptarea propunerii din 2018 este încă în curs de examinare, este necesar să se ia măsuri imediate pentru a se adapta Directiva 2006/112/CE la circumstanțele excepționale cauzate de epidemia de COVID-19. Scopul acestei acțiuni este de a se asigura că livrarea vaccinurilor împotriva COVID-19 și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro aferente devin mai accesibile în Uniune.
- (8) În acest scop, statele membre trebuie să aibă posibilitatea să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 sau să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară (cotă zero) pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente, aprobate ca atare de Comisie sau de statele membre, și pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive.
- (9) Posibilitatea de a aplica o cotă redusă de TVA în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 sau de a scuti de TVA livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente, precum și prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive ar trebui să fie limitată în timp. Această posibilitate trebuie să se aplice numai în perioada marcată de circumstanțe excepționale cauzate de pandemia de COVID-19. Având în vedere incertitudinea duratei acestor circumstanțe excepționale, posibilitatea de a aplica o cotă redusă de TVA sau de a aplica o cotă zero livrărilor respective trebuie să rămână în vigoare până la 31 decembrie 2022. Înainte de sfârșitul acestei perioade, situația va fi reexaminată și, dacă este necesar, se poate prelungi aplicabilitatea măsurii.
- (10) Deoarece obiectivul prezentei directive de a asigura un acces la prețuri rezonabile la livrările de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente în Uniune nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (11) Prin urmare, Directiva 2006/112/CE trebuie modificată în consecință,
- ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

La titlul VIII capitolul 5 din Directiva 2006/112/CE se introduce următorul articol 129a:

„Articolul 129a

1. Statele membre pot adopta una dintre următoarele măsuri:
 - (a) să aplice o cotă redusă pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și pentru prestarea de servicii strâns legate de aceste dispozitive;

- (b) să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 și pentru prestarea de servicii strâns legate de aceste dispozitive.

Numai dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro aferente COVID-19 care sunt în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului²² și cu alte acte legislative de armonizare ale Uniunii aplicabile sunt eligibile pentru cota redusă sau pentru scutirea prevăzută la primul paragraf.

2. Statele membre pot să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară pentru livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și pentru prestarea de servicii strâns legate de aceste vaccinuri.

Numai vaccinurile împotriva COVID-19 autorizate de Comisie sau de statele membre sunt eligibile pentru scutirea prevăzută la primul paragraf.

3. Alineatele (1) și (2) se aplică până la data de 31 decembrie 2022.”.

Articolul 2

1. Atunci când statele membre decid să aplice o cotă redusă sau să acorde o scutire menționată la articolul 1 și să adopte actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive, aceste dispoziții conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă în termen de două luni de la adoptarea lor.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*

²² Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).