



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2020
(OR. en)

12946/20

Dossier interinstitutionnel:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DIRECTIVE DU CONSEIL modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne des mesures temporaires relatives à la taxe sur la valeur ajoutée applicable aux vaccins contre la COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie en réaction à la pandémie de COVID-19

DIRECTIVE (UE) 2020/...DU CONSEIL

du ...

**modifiant la directive 2006/112/CE
en ce qui concerne des mesures temporaires
relatives à la taxe sur la valeur ajoutée
applicable aux vaccins contre la COVID-19
et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie
en réaction à la pandémie de COVID-19**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 113,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Parlement européen¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à une procédure législative spéciale,

¹ Avis du 26 novembre 2020 (non encore paru au Journal officiel).

² Avis du 2 décembre 2020 (non encore paru au Journal officiel).

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la propagation de la COVID-19 constituait une urgence de santé publique de portée internationale et, le 11 mars 2020, l'a qualifiée de pandémie.
- (2) L'Union s'est associée à l'OMS et à un groupe d'acteurs mondiaux dans une mobilisation de solidarité mondiale sans précédent afin de lutter contre la pandémie. Ces efforts visent à soutenir le développement et la distribution équitable des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des traitements et des vaccins nécessaires pour maîtriser et combattre la COVID-19.
- (3) Au vu de l'augmentation alarmante du nombre de cas de COVID-19 dans les États membres, dans sa communication du 17 juin 2020, la Commission a proposé une stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19. Cette stratégie a pour objectif d'accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre le virus afin de contribuer à protéger les personnes dans l'Union. Bien qu'un vaccin efficace et sûr contre la COVID-19 soit la solution durable la plus probable pour venir à bout de la pandémie, il est indispensable de procéder à des tests de dépistage pour contenir cette dernière.

- (4) Dans le domaine de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), la Commission a pris des mesures exceptionnelles pour aider les victimes de la pandémie. Le 3 avril 2020, la Commission a adopté la décision (UE) 2020/491¹ qui permet aux États membres d'exempter temporairement de la TVA et des droits à l'importation les marchandises essentielles nécessaires pour lutter contre les effets de la propagation de la COVID-19, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie. Toutefois, cette décision couvre uniquement les importations et pas les livraisons intracommunautaires ou nationales.
- (5) La directive 2006/112/CE du Conseil² prévoit des instruments permettant aux États membres d'alléger en partie les coûts du dépistage de la COVID-19 et de la vaccination contre celle-ci, notamment en exonérant, sans droit à déduction de la TVA, l'hospitalisation et les soins médicaux et en appliquant aux vaccins un taux de TVA réduit. Cependant, ladite directive n'autorise pas les États membres à appliquer un taux de TVA réduit aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 ou aux prestations de services étroitement liés à ces dispositifs. Elle ne permet pas non plus aux États membres d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie ou pour les prestations de services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs.

¹ Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 (JO L 103 I du 3.4.2020, p. 1).

² Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347 du 11.12.2006, p. 1).

- (6) En 2018, la Commission a présenté une proposition visant à modifier la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les taux de TVA (ci-après dénommée "proposition de 2018"). Si elle est adoptée par le Conseil, elle permettra, entre autres, aux États membres, dans certaines conditions, d'appliquer un taux réduit de TVA aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19, ainsi qu'aux prestations de services étroitement liés à ces dispositifs. De plus, la proposition de 2018 permettrait également aux États membres, dans certaines conditions, d'octroyer une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie, ainsi que pour les prestations de services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs. La proposition de 2018 permettrait aux États membres d'appliquer ces taux à condition que ces livraisons et prestations profitent uniquement au consommateur final et poursuivent un objectif d'intérêt général.
- (7) Cependant, étant donné que l'adoption de la proposition de 2018 est toujours en cours d'examen par le Conseil, il est nécessaire d'agir immédiatement pour adapter la directive 2006/112/CE aux circonstances exceptionnelles causées par la pandémie de COVID-19. Cette action vise à faire en sorte que les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie ainsi que les prestations de services étroitement liés à de tels vaccins et dispositifs deviennent plus abordables dans l'Union dans les meilleurs délais.

- (8) À cette fin, les États membres devraient être autorisés à appliquer un taux de TVA réduit aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 et aux prestations de services étroitement liés à de tels dispositifs, ou à accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie, approuvés en tant que tels par la Commission ou par les États membres eux-mêmes, ainsi que pour les prestations de services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs.
- (9) Il convient de limiter dans le temps la possibilité d'appliquer un taux de TVA réduit aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 et aux prestations de services étroitement liés à de tels dispositifs ou d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et pour les prestations de services étroitement liés auxdits vaccins et dispositifs. Cette possibilité devrait être autorisée uniquement pour la durée des circonstances exceptionnelles causées par la pandémie de COVID-19. Compte tenu de l'incertitude qui plane sur la durée de ces circonstances exceptionnelles, il convient de maintenir la possibilité d'appliquer un taux de TVA réduit ou d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur à ces livraisons et prestations jusqu'au 31 décembre 2022. Avant la fin de cette période, la possibilité d'appliquer la réduction ou d'accorder l'exonération devrait être réexaminée à la lumière de la situation de la pandémie et, si nécessaire, il devrait être possible de prolonger ladite période. Si la proposition de 2018 devait être adoptée et devenir applicable avant l'expiration de ladite période, les présentes mesures provisoires destinées à adapter la directive 2006/112/CE à la pandémie de COVID-19 n'auraient plus de sens.

- (10) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir garantir dans les meilleurs délais un accès plus abordable, dans l'Union, aux livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de cette maladie ainsi qu'aux prestations de services étroitement liés à de tels vaccins et dispositifs, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 2006/112/CE en conséquence.
- (12) Compte tenu de la pandémie de COVID-19 et de l'urgence qu'il y a à remédier à la crise de santé publique qui en découle, il s'avère approprié de prévoir une exception au délai de huit semaines fixé à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux dans l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne, au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique.
- (13) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que la présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'article suivant est inséré dans la directive 2006/112/CE:

"*Article 129 bis*

1. Les États membres peuvent prendre l'une des mesures suivantes:
 - a) appliquer un taux réduit aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 et aux prestations de services étroitement liés à ces dispositifs;
 - b) accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 et les prestations de services étroitement liés à ces dispositifs.

Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 qui sont conformes aux exigences applicables énoncées dans la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil* ou le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil** et dans les autres législations applicables de l'Union peuvent bénéficier des mesures prévues au premier alinéa.

2. Les États membres peuvent accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et les services étroitement liés à ces vaccins.

Seuls les vaccins contre la COVID-19 autorisés par la Commission ou les États membres peuvent bénéficier de l'exonération prévue au premier alinéa.

3. Le présent article s'applique jusqu'au 31 décembre 2022.

* Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

** Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176)."

Article 2

1. Lorsque les États membres décident d'appliquer un taux réduit ou une exonération visée à l'article 1^{er}, les dispositions législatives, réglementaires et administratives qu'ils adoptent et publient et qui sont nécessaires pour se conformer à la présente directive contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive dans un délai de deux mois à compter de leur adoption.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ..., le

Par le Conseil

Le président
