



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 1° dicembre 2020  
(OR. en)

12946/20

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2020/0311 (CNS)**

---

---

**FISC 210  
ECOFIN 1029  
MI 484  
COVID-19 21**

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: DIRETTIVA DEL CONSIGLIO recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto applicabile ai vaccini contro la COVID-19 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, in risposta alla pandemia di COVID-19

---

**DIRETTIVA (UE) 2020/... DEL CONSIGLIO**

**del ...**

**recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto applicabile ai vaccini contro la COVID-19 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, 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 europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

---

<sup>1</sup> Parere del 26 novembre 2020 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>2</sup> Parere del 2 dicembre 2020 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia di COVID-19 "un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale" e l'11 marzo 2020 l'ha qualificata 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, delle terapie 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, nella sua comunicazione del 17 giugno 2020 la Commissione ha elaborato una strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19. 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) 2020/491<sup>1</sup> che ha consentito agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'IVA e dai dazi doganali all'importazione le merci essenziali necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19. Tuttavia, tale decisione riguarda solo l'importazione e non le forniture intracomunitarie o interne.
- (5) La direttiva 2006/112/CE del Consiglio<sup>2</sup> contempla strumenti che consentono agli Stati membri di alleviare in parte il costo della vaccinazione contro la COVID 19 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 e l'aliquota IVA ridotta applicabile ai vaccini. Tuttavia, tale direttiva non consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 né di servizi strettamente connessi a tali dispositivi. Non consente nemmeno agli Stati membri di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 , né di servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

- (6) Nel 2018 la Commissione ha presentato una proposta volta a modificare la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote IVA ("proposta del 2018"). Se adottata dal Consiglio, consentirebbe, tra l'altro, agli Stati membri, a determinate condizioni, di applicare un'aliquota ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e di servizi strettamente connessi a tali dispositivi. Inoltre, la proposta del 2018 consentirebbe agli Stati membri, a determinate condizioni, di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID 19, nonché di servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi. La proposta del 2018 consentirebbe agli Stati membri di applicare le suddette aliquote se tale fornitura va a beneficio esclusivo del consumatore finale e persegue un obiettivo di interesse generale.
- (7) Tuttavia, poiché la proposta del 2018 è ancora in discussione al Consiglio, 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 della COVID 19 nonché di servizi strettamente connessi a tali dispositivi nell'Unione quanto prima.

- (8) A tal fine, agli Stati membri dovrebbe essere consentito applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 nonché ad servizi strettamente connessi a tali dispositivi o di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, approvati come tali dalla Commissione o da essi stessi, nonché di servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi.
- (9) La possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e a servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi o di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID 19, nonché di servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi, dovrebbe essere limitata nel tempo. Tale possibilità dovrebbe essere concessa unicamente per 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 di concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente a tali forniture dovrebbe rimanere in vigore fino al 31 dicembre 2022. Prima della fine di detto periodo, la facoltà di applicare una riduzione o di concedere un'esenzione dovrebbe essere riesaminata alla luce dello stato della pandemia e, se del ncessario, tale periodo dovrebbe poter essere prorogato. Qualora la proposta del 2017 fosse adottata e diventasse applicabile prima della scadenza di tal periodo, tali misure temporanee volte ad adattare la direttiva 2006/112/CE alla pandemia di COVID-19 non sarebbero più atte a perseguire il loro scopo.

- (10) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, ossia rendere quanto prima più accessibili nell'Unione i costi della fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 nonché di servizi strettamente connessi a tali vaccini e dispositivi, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può 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 tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2006/112/CE.
- (12) Tenuto conto della pandemia di Covid-19 e dell'urgenza di affrontare la crisi sanitaria che ne deriva, è ritenuto necessario applicare l'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (13) Considerata l'urgenza determinata dalla pandemia di Covid-19, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## *Articolo 1*

Nella direttiva 2006/112/CE è inserito l'articolo seguente:

### *"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 connessi 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 connessi a tali dispositivi.

Possono beneficiare delle misure di cui al primo comma solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 conformi ai requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\* o al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\* e ad altra normativa dell'Unione applicabile.

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 connessi 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. Il presente articolo si applica fino al 31 dicembre 2022.

---

\* Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

\*\* Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176)."

## *Articolo 2*

1. Quando gli Stati membri decidono di applicare un'aliquota ridotta o di concedere un'esenzione di cui all'articolo 1, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, adottate e pubblicate dagli stessi e necessarie per conformarsi alla presente direttiva, contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite 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 giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---