



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 1 decembrie 2020
(OR. en)

12946/20

Dosar interinstituțional:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: DIRECTIVĂ A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2006/112/CE 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

DIRECTIVA (UE) 2020/ ... A CONSILIULUI

din ...

**de modificare a Directivei 2006/112/CE
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 European¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

hotărând în conformitate cu o procedură legislativă specială,

¹ Avizul din 26 noiembrie 2020 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

² Avizul din 2 decembrie 2020 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

întrucât:

- (1) La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia de COVID-19 drept „urgență de sănătate publică de importanță internațională” și la 11 martie 2020 a caracterizat-o drept pandemie.
- (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*, a tratamentelor și a vaccinurilor necesare pentru a controla și a combate COVID-19.
- (3) Având în vedere creșterea alarmantă a numărului de cazuri de COVID-19 în statele membre, în Comunicarea sa din 17 iunie 2020, Comisia a propus o strategie a UE privind vaccinurile împotriva COVID-19. Scopul respectivei 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 a 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) 2020/491¹ prin care se permite statelor membre să exonereze temporar de TVA și de taxe la import 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 respectivă se referă numai la importuri, nu și la livrările intracomunitare sau naționale.
- (5) Directiva 2006/112/CE a Consiliului² conține instrumente care permit statelor membre să reducă parțial costul vaccinărilor și testărilor aferente COVID-19, în special printr-o scutire de TVA fără drept de deducere pentru asistența spitalicească și medicală, precum și printr-o cotă redusă de TVA disponibilă pentru vaccinuri. Cu toate acestea, directiva respectivă nu permite statelor membre să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente COVID-19 sau pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive. Aceasta nu permite statelor membre nici să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară 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.

¹ 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).

² 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).

- (6) În 2018, Comisia a prezentat o propunere de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele de TVA (denumită în continuare „propunerea din 2018”). Dacă este adoptată de Consiliu, aceasta ar permite, printre altele, statelor membre, în anumite condiții, să aplice o cotă TVA redusă pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente COVID-19, precum și pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive. În plus, propunerea din 2018 ar permite statelor membre, în anumite condiții, să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară pentru livrarea 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 ar permite statelor membre să aplice aceste cote, în cazul în care această livrare sau prestare aduce beneficii numai consumatorului final și urmărește un obiectiv de interes general.
- (7) Cu toate acestea, întrucât adoptarea propunerii din 2018 este încă în curs de examinare la Consiliu, este necesar să se ia măsuri imediate pentru a se adapta Directiva 2006/112/CE la circumstanțele excepționale cauzate de pandemia 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, precum și prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive devin mai accesibile în Uniune cât de curând posibil.

- (8) În acest scop, statelor membre ar trebui să li se permită să aplice o cotă redusă de TVA pentru livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente COVID-19 și pentru prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive sau să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară 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, precum 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 livrarea de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente COVID-19 și prestarea de servicii strâns legate de astfel de dispozitive sau de a acorda o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară în ceea ce privește livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente și prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive ar trebui să fie limitată în timp. Această posibilitate ar trebui 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 acorda o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară livrărilor respective ar trebui să rămână în vigoare până la 31 decembrie 2022. Înainte de sfârșitul perioadei respective, posibilitatea de a aplica reducerea sau de a acorda scutirea ar trebuie să fie reexaminată având în vedere situația actuală în ceea ce privește pandemia și, dacă este necesar, ar trebui să fie posibilă prelungirea perioadei respective. Dacă propunerea din 2018 este adoptată și devine aplicabilă înaintea expirării perioadei respective, aceste măsuri temporare menite să adapteze Directiva 2006/112/CE la pandemia de COVID-19 nu și-ar mai avea scopul.

- (10) Întrucât obiectivul prezentei directive de a asigura, cât de curând posibil, accesul la prețuri rezonabile la livrarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* aferente, precum și la prestarea de servicii strâns legate de astfel de vaccinuri și dispozitive în Uniune nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta 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 acestui obiectiv.
- (11) Prin urmare, Directiva 2006/112/CE ar trebui modificată în consecință.
- (12) Având în vedere pandemia de COVID-19 și urgența de a aborda criza de sănătate publică asociată cu aceasta, s-a considerat adecvat să se prevadă o excepție de la perioada de opt săptămâni menționată la articolul 4 din Protocolul nr. 1 privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.
- (13) Dat fiind caracterul urgent al situației legate de pandemia de COVID-19, prezenta directivă ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

În Directiva 2006/112/CE se introduce următorul articol:

„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 Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului* sau în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului** și în alte acte aplicabile din legislația Uniunii sunt eligibile pentru măsurile prevăzute 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) Prezentul articol se aplică până la data de 31 decembrie 2022.

* Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

** Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).”

Articolul 2

- (1) Atunci când statele membre decid să aplice o cotă redusă sau să acorde o scutire menționate la articolul 1, actele cu putere de lege și actele administrative care sunt adoptate și publicate de acestea și care sunt necesare pentru conformarea cu prezenta directivă 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 ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la ...,

Pentru Consiliu
Președintele