COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește scutirile aplicate importurilor și anumitor furnizări, în legătură cu măsurile Uniunii în interes public

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Prezenta inițiativă urmărește să sprijine și să faciliteze măsurile luate la nivelul Uniunii în interes public, în special atunci când Uniunea acționează în executarea unui mandat de achiziționare de bunuri și servicii în scopul distribuirii acestora în mod gratuit către statele membre, în funcție de nevoile lor urgente. Aceste măsuri vizează, printre altele, prevenirea situațiilor de urgență, pregătirea pentru acestea sau răspunsul la ele, în contextul crizelor și dezastrelor actuale sau viitoare. Inițiativa sprijină aceste măsuri prin eliminarea taxei pe valoarea adăugată (TVA) ca factor de cost, precum și a sarcinii de reglementare aferente. Mai precis, prezenta propunere prevede o scutire de la plata TVA pentru bunurile sau serviciile furnizate Comisiei sau unei agenții sau unui organism al UE, precum și pentru bunurile importate de acestea, în cazul în care Comisia sau oricare astfel de agenție ori organism achiziționează aceste bunuri sau servicii în îndeplinirea unui mandat care i-a fost conferit de dreptul Uniunii în interes public.

Pandemia actuală de COVID-19 scoate în evidență în mod special importanța unei bune pregătiri și a capacității de reacție rapidă, pe baza unei abordări structurate, coerente și centralizate la nivelul UE. Această concluzie se aplică și altor situații prezente și viitoare care necesită o acțiune coordonată la nivelul Uniunii. În consecință, pe baza experienței acumulate ca urmare a gestionării pandemiei de COVID-19, prezenta inițiativă vizează să ofere Uniunii Europene o soluție generalizată și adaptată exigențelor viitorului. Obiectivul constă în alinierea dispozițiilor UE în materie de TVA, de exemplu în ceea ce privește măsurile din domeniul gestionării dezastrelor și a crizelor, facilitând astfel activitățile Comisiei, ale agențiilor UE sau ale altor organisme ale UE atunci când îndeplinesc orice mandat care le este conferit de dreptul Uniunii.

Experiența dobândită în urma luării de către Comisie a unor măsuri de urgență în timpul pandemiei de COVID-19 a arătat că TVA percepută pentru anumite tranzacții ajunge să fie un factor de cost în cadrul operațiunilor de achiziții publice care tensionează bugetele limitate. Aceste sume ale TVA reduc volumul de bunuri și servicii pe care Comisia le poate achiziționa pentru stocare sau distribuție imediată către statele membre, sporind în același timp complexitatea și întârziind operațiunile bazate pe solidaritate destinate soluționării nevoilor urgente. În plus, costurile de conformare devin o povară pentru întreprinderile care furnizează bunuri și servicii Uniunii, în special în ceea ce privește înregistrarea lor la autoritățile fiscale în multe sau în toate statele membre.

Prin urmare, există o nevoie urgentă de acțiune imediată în ceea ce privește combaterea actualei pandemii de COVID-19, precum și pentru a crea disponibilitatea de a acționa în contextul unor viitoare măsuri comparabile luate la nivelul Uniunii în interes public. În acest scop, trebuie introdusă o scutire generalizată de TVA pentru achizițiile efectuate de Comisie sau de o agenție sau un organism al UE în scopul donării, al stocării sau al furnizării în alt mod de bunuri sau servicii statelor membre sau părților terțe, deoarece aceasta este soluția adecvată necesară pentru a facilita coordonarea măsurilor la nivelul Uniunii.

Pe baza învățămintelor desprinse în urma pandemiei de COVID-19 și pentru a oferi o soluție adaptată exigențelor viitorului, domeniul de aplicare al prezentei propuneri este amplu, acoperind toate tipurile de bunuri și servicii. În ceea ce privește bunurile, aceasta s-ar aplica,

de exemplu, contramăsurilor medicale de orice tip, cum ar fi produsele biologice[1], medicamentele[2], precum și dispozitivele medicale[3]. Propunerea ar acoperi, de asemenea, produsele nemedicale necesare pentru combaterea crizelor umanitare[4]. Prezenta propunere acoperă, de asemenea, o gamă largă de servicii, cu sau fără legătură cu sectorul sănătății[5].

Scopul eligibil pentru care aceste bunuri și servicii sunt utilizate de Comisie sau de o agenție sau un organism al UE este reprezentat de orice activitate întreprinsă în îndeplinirea unui mandat conferit în temeiul dreptului Uniunii și care este în interes public. Bunurile sau serviciile achiziționate pot fi, de exemplu, destinate a fi puse gratuit la dispoziția statelor membre sau a unei părți terțe[6]. Acestea ar putea, de asemenea, să facă parte dintr-o strategie de stocare în vederea unor viitoare donații.

Confruntată cu pandemia de COVID-19, Comisia a luat măsuri excepționale în domeniul TVA pentru a ajuta victimele epidemiei. La 3 aprilie 2020, Comisia a adoptat Decizia (UE) 2020/491[7] prin care li se permite statelor membre să aplice o scutire temporară de la plata TVA (și a taxelor vamale) în cazul bunurilor vitale necesare pentru a combate efectele epidemiei de COVID-19 (printre care se numără echipamente individuale de protecție, dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, dispozitive medicale precum ventilatoare și un număr limitat de medicamente[8]).

Această decizie se referă numai la import, nu și la livrările naționale sau intracomunitare, deoarece competențele autonome ale Comisiei se limitează la acest domeniu specific. Măsura inițială s-a aplicat pentru o perioadă de șase luni și a fost prelungită ulterior până la 31 octombrie 2020[9] și 30 aprilie 2021[10]. O nouă prelungire este în curs de pregătire.

---

1 De exemplu, vaccinuri, produse derivate din sânge sau anticorpi.

2 De exemplu, antimicrobiene și antibiotice, antidoturi pentru amenințări chimice, tratamente pentru leziuni cauzate de radiații, antitoxine, tablete de iod în cazul accidentelor nucleare.

3 De exemplu, teste de diagnosticare și materiale de testare, echipamente de laborator, echipamente individuale de protecție (*personal protective equipment* – PPE), cum ar fi mănuși, măști de protecție, halate, produse și echipamente de dezinfectare.

4 De exemplu, corturi, paturi de campanie, îmbrăcăminte și alimente; echipamente de căutare și salvare pentru regiunile seismice; saci de nisip, veste de salvare și bărci gonflabile pentru regiunile inundabile; dispozitive de măsurare a radiațiilor în cazul accidentelor nucleare.

5 De exemplu, dezvoltarea, producția și achiziționarea produselor necesare; activități de cercetare și inovare; activități de achiziții publice comune; stocarea strategică de produse; autorizații farmaceutice; aplicarea de tratamente; găzduirea pacienților; schimbul de profesioniști din domeniul medical sau de alți experți; furnizarea de unități de carantină; studii clinice; validarea științifică a produselor medicale; dezinfectarea spațiilor.

6 De exemplu, un spital, o autoritate națională de sănătate sau de intervenție în caz de dezastre sau o societate privată responsabilă de răspunsul în caz de dezastre.

7 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).

8 Lista orientativă a bunurilor vizate poate fi consultată la adresa https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf.

9 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).

10 Decizia (UE) 2020/1573 a Comisiei din 28 octombrie 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 359, 29.10.2020, p. 8).

La 7 decembrie 2020[11], Consiliul a adoptat o propunere din partea Comisiei[12] prin care se introduce o modificare la Directiva 2006/112/CE a Consiliului[13] (Directiva TVA) și se permite statelor membre să aplice o cotă redusă de TVA pentru furnizarea de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în contextul COVID-19 și de servicii strâns legate de acestea. În plus, statelor membre li se permite să acorde o scutire cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară în ceea ce privește furnizarea acestor dispozitive și prestarea de servicii strâns legate de acestea, precum și furnizarea de vaccinuri împotriva COVID-19 și prestarea de servicii strâns legate de aceste vaccinuri.

Aceste măsuri au oferit soluții rapide, eficiente și specifice pentru nevoile urgente apărute în cursul pandemiei de COVID-19. Totuși, acestea au un domeniu de aplicare foarte limitat și un caracter temporar și nu toate statele membre au ales să aplice opțiunea cotelor zero atunci când aceasta a fost pusă la dispoziție.

Directiva TVA prevede, sub rezerva anumitor condiții și limite, o scutire[14] cu drept de deducere a TVA în etapa anterioară în ceea ce privește importul de bunuri de către organismele europene (inclusiv Comisia) și livrarea de bunuri și prestarea de servicii către organismele europene (inclusiv Comisia) cărora li se aplică Protocolul privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene (PPI[15]). Pe baza interpretării respective a PPI, scutirea menționată se limitează strict la achizițiile efectuate în scopul utilizării oficiale de către organismul în cauză al UE. Aceasta nu s-ar aplica în cazul achiziționării de bunuri și servicii care sunt, de exemplu, destinate să fie puse gratuit la dispoziția statelor membre sau a unei părți terțe, cum ar fi o autoritate națională de sănătate sau un spital, deoarece acest lucru nu este considerat drept utilizare oficială. Totuși, tocmai astfel de cazuri pot deveni deosebit de importante ca răspuns la crize și, prin urmare, scutirile de la plata TVA aplicabile în prezent sunt insuficiente în această privință.

Nici propunerea din 2018 a Comisiei[16] de modificare a Directivei TVA în ceea ce privește cotele TVA, care este în curs de examinare de către Consiliu, nu ar putea oferi o soluție satisfăcătoare în ceea ce privește eliminarea TVA pentru toate operațiunile vizate de prezenta inițiativă. Dacă va fi adoptată în unanimitate de către Consiliu, propunerea ar permite statelor membre să aplice o cotă redusă sau chiar o cotă zero[17] pentru anumite livrări, în cazul în care astfel de livrări aduc beneficii numai consumatorului final și urmăresc un obiectiv de interes general. În orice caz, aplicarea oricărui astfel de tratament favorabil în materie de TVA ar rămâne la latitudinea statelor membre.

---

11 Directiva (UE) 2020/2020 a Consiliului din 7 decembrie 2020 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 (JO L 419, 11.12.2020, p. 1).

12 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 [COM(2020) 688 final].

13 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.

14 Articolul 143 alineatul (1) litera (fa) și articolul 151 alineatul (1) litera (aa).

15 Protocolul (nr. 7) privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene (JO C 326, 26.10.2012, p. 1).

16 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].

17 Scutirea de la plata TVA cu drept de deducere a TVA achitate în etapa anterioară a lanțului de aprovizionare.

Pentru a ajuta statele membre să facă față mai bine provocărilor erei digitale și pentru a reduce sarcina administrativă asociată cu utilizarea versiunii pe suport de hârtie a certificatului de scutire prevăzut în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului[18], în special în situații de criză precum pandemiile, ar trebui introdus un formular electronic. Scopul acestui formular este de a confirma că operațiunea se califică pentru scutirea prevăzută la articolul 151 alineatul (1) primul paragraf din Directiva TVA. După cum s-a procedat deja în temeiul articolului 199b alineatul (4) din Directiva TVA, Comisia trebuie să fie împuternicită să adopte, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detaliile tehnice ale formularului respectiv, inclusiv un mesaj electronic comun prin care trebuie transmise informațiile, în consultare cu Comitetul permanent pentru cooperare administrativă instituit prin articolul 58 din Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului[19], aplicând procedura de examinare menționată la articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011[20].

- **Coerența cu dispozițiile deja 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 a fost prelungită până la sfârșitul lunii aprilie 2021. De asemenea, aceasta completează Directiva (UE) 2020/2020 a Consiliului din 7 decembrie 2020 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. Propunerea este, de asemenea, în concordanță cu propunerea Comisiei din 2018 de modificare a Directivei TVA în ceea ce privește cotele TVA, care este în curs de examinare de către Consiliu.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea este coerentă cu inițiativele luate în cadrul politicilor UE, cum ar fi uniunea europeană a sănătății și strategia farmaceutică pentru Europa. În special, aceasta este în concordanță cu inițiativele descrise mai jos.

La 14 aprilie 2020, Consiliul a activat Instrumentul de sprijin de urgență (*Emergency Support Instrument* – ESI[21]), care ajută statele membre să răspundă la pandemia de COVID-19 prin abordarea nevoilor urgente într-un mod strategic și coordonat la nivelul UE.

La 2 iunie 2020, Comisia a propus[22] modificări specifice ale mecanismului de protecție civilă al UE[23], care permit Uniunii și statelor membre să fie mai bine pregătite pentru viitoarele

---

18 Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului din 15 martie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (reformare) (JO L 77, 23.3.2011, p. 1).

19 Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului din 7 octombrie 2010 privind cooperarea administrativă și combaterea fraudei în domeniul taxei pe valoarea adăugată (JO L 268, 12.10.2010, p. 1).

20 Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie, (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

21 Regulamentul (UE) 2020/521 al Consiliului din 14 aprilie 2020 de activare a 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).

22 Propunere de Decizie a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Deciziei nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii [COM(2020) 220 final].

23 Decizia nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

crize și să reacționeze rapid și eficace la acestea, în special la cele cu impact ridicat, având în vedere potențialele perturbări ale economiilor și societăților noastre, după cum se vede clar în situația de urgență provocată de pandemia de COVID-19. Obiectivul general al mecanismului de protecție civilă al UE este de a consolida cooperarea între statele membre ale UE și șase state participante[24] în domeniul protecției civile, în vederea îmbunătățirii prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de dezastre. Atunci când amploarea unei situații de urgență depășește capacitățile de răspuns ale unei țări, aceasta poate solicita asistență prin intermediul mecanismului. Prin intermediul mecanismului, Comisia joacă un rol esențial în coordonarea răspunsului la dezastre în Europa și în afara acesteia și contribuie la cel puțin 75 % din costurile de transport și/sau operaționale ale mobilizărilor. Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență (*Emergency Response Coordination Centre* – ERCC)[25] din cadrul Comisiei este componenta centrală a mecanismului de protecție civilă al UE, coordonând furnizarea de asistență pentru țările afectate de dezastre, sub formă de ajutor, expertiză, echipe de protecție civilă și echipamente specializate.

În discursul privind starea Uniunii din 2020, prezentat la 16 septembrie 2020, președinta Comisiei a subliniat necesitatea de a trage învățăminte din actuala criză și de a construi o uniune europeană a sănătății. În paralel, aceasta a prezentat inițiativele-cheie corespunzătoare pentru 2021 într-o scrisoare de intenție[26] adresată Președintelui Parlamentului European și Președinției Consiliului. Aceste inițiative conțin, de asemenea, propuneri legislative care vizează instituirea unei noi Agenții europene pentru cercetare și dezvoltare avansată biomedicală, extinderea mandatelor Agenției Europene pentru Medicamente (*European Medicines Agency* – EMA) și Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC), precum și crearea unui spațiu european al datelor privind sănătatea.

În programul său de lucru pentru 2021[27], Comisia a subliniat necesitatea de a consolida pregătirea noastră pentru situații de criză și gestionarea amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății și a confirmat că este timpul să construim o uniune europeană a sănătății mai puternică. Programul de lucru conține propuneri legislative menite să consolideze cadrul UE pentru detectarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății și răspunsul la acestea, precum și să sporească rolul agențiilor existente. Alte inițiative vor viza o propunere de înființare a unei agenții pentru cercetare și dezvoltare avansată biomedicală, o nouă strategie farmaceutică care să asigure faptul că cetățenii se pot baza pe medicamente sigure, accesibile și de înaltă calitate și un spațiu european al datelor privind sănătatea pentru a valorifica datele în scopul unei asistențe medicale mai bune, al unei cercetări mai bune și al unei elaborări mai bune a politicilor în beneficiul pacienților.

În martie 2021, a fost adoptat noul program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul EU4Health”)[28], al cărui scop vizează sporirea rezilienței sistemelor de sănătate pentru a face față amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, cum ar fi COVID-19, și îmbunătățirea capacității de gestionare a crizelor. În plus, uniunea europeană a sănătății va

---

24 Islanda, Norvegia, Serbia, Macedonia de Nord, Muntenegru și Turcia.

25 https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en.

26 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_ro.pdf.

27 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor din 19 octombrie 2020 – O Uniune a vitalității într-o lume fragilă [COM(2020) 690 final].

28 Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

deveni o realitate, investind în îngrijiri împotriva cancerului, îmbunătățirea pregătirii în caz de pandemie, disponibilitatea medicamentelor și inovare, stimularea digitalizării serviciilor de îngrijire a sănătății și prevenirea bolilor.

Prin comunicarea sa din 11 noiembrie 2020[29], Comisia a stabilit primele elemente constitutive ale unei uniuni europene a sănătății. Comunicarea a fost însoțită de trei propuneri legislative: un regulament privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, care să înlocuiască Decizia 1082/2013/UE[30], și consolidarea mandatelor ECDC[31] și EMA[32].

Noua inițiativă privind uniunea europeană a sănătății pledează pentru consolidarea structurilor și mecanismelor existente pentru o mai bună protecție, prevenire, pregătire și reacție la nivelul UE împotriva pericolelor pentru sănătatea umană. Aceasta recomandă un cadru consolidat de cooperare transfrontalieră în cazul tuturor amenințărilor la adresa sănătății, pentru a proteja mai bine viețile oamenilor și piața internă, precum și pentru a menține cele mai înalte standarde de protecție a drepturilor omului și a libertăților civile. De asemenea, ea consolidează rolul UE în coordonarea și cooperarea internațională, pentru a preveni și a controla amenințările transfrontaliere la adresa sănătății și pentru a îmbunătăți securitatea sanitară globală.

În contextul noii uniuni europene a sănătății, Comisia a anunțat, de asemenea, o propunere legislativă care urmează să fie prezentată înainte de sfârșitul anului 2021, prin care se instituie o Autoritate pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (*Health Emergency Response Authority* – HERA).

Prin comunicarea sa din 25 noiembrie 2020[33], Comisia a prezentat o nouă strategie farmaceutică pentru Europa, prezentând acțiuni concrete care să asigure accesibilitatea, disponibilitatea și prețul abordabil al medicamentelor. Acestea vor susține lanțuri de aprovizionare diversificate și sigure, asigurând o autonomie strategică deschisă a UE pe plan mondial, și vor promova produse farmaceutice sustenabile din punct de vedere al mediului. Strategia vizează, de asemenea, consolidarea mecanismelor de pregătire și răspuns în situații de criză.

Este important de remarcat faptul că agențiile UE existente și viitoare, precum și alte organisme ale UE joacă un rol tot mai important în urmărirea obiectivelor inițiativelor menționate mai sus sau ale altor inițiative viitoare. Prin urmare, prezenta propunere legislativă ar trebui să acopere, de asemenea, livrările către aceste agenții sau organisme ori importurile efectuate de acestea.

---

29 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății [COM(2020) 724 final].

30 Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

31 Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor [COM(2020) 726 final].

32 Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora [COM(2020) 725 final].

33 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Strategia farmaceutică pentru Europa [COM(2020) 761 final].

EMA a fost înființată în 1995[34], iar misiunea sa este de a promova excelența științifică în evaluarea și supravegherea medicamentelor, în beneficiul sănătății publice și al sănătății animalelor. Mandatul său va fi consolidat în contextul noii uniuni europene a sănătății pentru a include monitorizarea și atenuarea potențialelor penurii de medicamente și dispozitive medicale critice, furnizarea de avize științifice cu privire la medicamentele cu potențial de tratare, prevenire sau diagnosticare a bolilor care cauzează crize, coordonarea studiilor pentru a monitoriza eficacitatea și siguranța vaccinurilor, precum și coordonarea studiilor clinice.

Înființat în 2005[35], ECDC are misiunea de a identifica, a evalua și a comunica amenințările actuale și emergente la adresa sănătății umane reprezentate de bolile infecțioase. Viitorul său mandat va acoperi supravegherea epidemiologică (în timp real), pregătirea și planificarea răspunsului, raportarea și auditul, furnizarea de recomandări și opțiuni fără caracter obligatoriu pentru gestionarea riscurilor, capacitatea de mobilizare și de utilizare a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății pentru a sprijini răspunsul local în statele membre și construirea unei rețele de laboratoare de referință ale UE și a unei rețele pentru substanțele de origine umană.

Misiunea viitoarei HERA va fi aceea de a permite UE și statelor sale membre să desfășoare rapid cele mai avansate măsuri medicale și de altă natură în cazul unei urgențe sanitare, acoperind întregul lanț valoric de la concepere până la distribuție și utilizare[36].

În perioada 2020-2021 au fost efectuate sau sunt planificate mai multe achiziții publice comune[37] care acoperă bunuri necesare pentru a face față pandemiei de COVID-19, de exemplu, echipamente individuale de protecție (PPE), ventilatoare, echipamente de laborator, materiale de vaccinare, teste antigen rapide și tratamente (de exemplu, Remdesivir). În cadrul Instrumentului de sprijin de urgență, Comisia a achiziționat în mod direct măști, tratamente și teste care să fie donate statelor membre.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei 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.

• Subsidiaritate (pentru competența neexclusivă)

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

---

34 Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, 24.8.1993, p. 1).

35 Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

36 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății [COM(2020) 724 final].

37 Articolul 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

obiectivele preconizate nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre acționând singure și, prin urmare, datorită dimensiunilor și efectelor acțiunilor preconizate, pot fi realizate mai bine la nivelul UE. Directiva TVA actuală împiedică statele membre să aplice o scutire generală de la plata TVA pentru importul de bunuri de către Comisie sau o agenție sau un organism al UE și pentru livrarea de bunuri și prestarea de servicii către acestea, în scopul sprijinirii și facilitării măsurilor luate la nivelul UE în interes public. O inițiativă legislativă la nivelul UE de modificare a directivei este cea mai eficientă modalitate de a asigura funcționarea unor astfel de măsuri prin eliminarea completă a TVA ca factor de cost, precum și prin eliminarea sarcinii suplimentare prin costurile de conformare aferente.

- **Proporționalitate**

Propunerea este conformă cu principiul proporționalității deoarece nu depășește ceea ce este necesar și proporțional pentru atingerea obiectivului urmărit. Inițiativa scutește de la plata TVA importul de bunuri și livrarea de bunuri și prestarea de servicii pe care Comisia sau o agenție sau un organism al UE le achiziționează în îndeplinirea unui mandat conferit prin dreptul Uniunii, în special pentru a pregăti măsuri de combatere a crizelor și dezastrelor. Dat fiind impactul pe care crizele sau dezastrele, cum ar fi pandemia de COVID-19, îl pot avea asupra economiilor statelor membre, măsurile propuse sunt proporționale, având în vedere impactul bugetar al acestora asupra anumitor state membre ca urmare a scutirii de TVA.

- **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 cu părțile interesate, având în vedere caracterul urgent al acestei inițiative, prezentate în contextul pandemiei de COVID-19.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

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 pandemia de COVID-19 și implicațiile acesteia pentru viitoare provocări comparabile.

- **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-19.

- **Drepturi fundamentale**

Prezenta propunere va facilita considerabil măsurile Uniunii, în special în ceea ce privește protecția sănătății. Sănătatea este un drept fundamental al omului. Propunerea este în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care prevede că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. În plus, aceasta este în conformitate cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a UE, care prevede că orice persoană are dreptul de acces la asistența medicală preventivă și de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Propunerea va elimina TVA ca factor de cost pentru programele UE. Cu același buget, acest lucru va permite UE să achiziționeze mai multe bunuri și servicii care sunt, de exemplu, destinate distribuirii gratuite către un stat membru, o autoritate națională de sănătate sau un spital.

Prin introducerea unei noi scutiri de la plata TVA, propunerea ar putea reduce veniturile din TVA colectate de statele membre și, prin urmare, resursa proprie bazată pe TVA. Deși nu vor exista implicații negative pentru bugetul UE, deoarece resursa proprie bazată pe venitul național brut (VNB) compensează orice cheltuieli care nu sunt acoperite de resursele proprii tradiționale și de resursa proprie bazată pe TVA, resursele proprii bazate pe TVA necolectate în anumite state membre vor trebui să fie compensate de toate statele membre prin resursa proprie bazată pe VNB. Cu toate acestea, având în vedere că volumul actual de bunuri și servicii achiziționate de instituțiile UE și supuse plății TVA este mic (în comparație cu economia globală), este probabil ca acest efect să fie extrem de limitat.

5. ALTE ELEMENTE

- **Documente explicative (pentru directive)**

Propunerea nu necesită documente explicative privind transpunerea.

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

Articolul 1 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) vizează modificarea Directivei TVA prin introducerea unei scutiri de la plata TVA pentru importul de bunuri [noua literă (fb) de la articolul 143 alineatul (1)] de către Comisia Europeană sau o agenție sau un organism înființat în temeiul dreptului Uniunii, precum și pentru livrarea de bunuri sau prestarea de servicii [noua literă (ab) de la articolul 151 alineatul (1)] către acestea, în cazul în care Comisia sau agenția sau organismul achiziționează aceste bunuri sau servicii în îndeplinirea unui mandat conferit de dreptul Uniunii în interes public.

Articolul 1 alineatul (2) litera (b) urmărește să confere Comisiei competența de a prevedea un format electronic al certificatului de scutire care servește la confirmarea faptului că operațiunea se califică pentru scutirea prevăzută la articolul 151 alineatul (1) primul paragraf din Directiva TVA. Acest formular electronic trebuie instituit pentru a permite statelor membre să facă față mai bine provocărilor erei digitale și pentru a reduce sarcina administrativă asociată cu utilizarea versiunii pe suport de hârtie a formularului, în special în situații de criză precum pandemiile. Formularul electronic trebuie adoptat cu consultarea Comitetului permanent pentru cooperare administrativă instituit prin articolul 58 din Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului[38], aplicând procedura de examinare menționată la articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011[39].

Prin urmare, propunerea va sprijini și va facilita măsurile luate la nivelul Uniunii în interes public prin eliminarea sumelor TVA care devin un factor de cost, precum și a sarcinii de reglementare aferente. Operațiunile care fac obiectul prezentei propuneri nu se limitează în

[38] Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului din 7 octombrie 2010 privind cooperarea administrativă și combaterea fraudei în domeniul taxei pe valoarea adăugată (JO L 268, 12.10.2010, p. 1).

[39] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie, (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

niciun caz la „activitățile de interes general” menționate la titlul IX capitolul 2 din Directiva TVA.

Deși vizează facilitarea măsurilor luate în diferite domenii de politică, prezenta inițiativă este deosebit de urgentă având în vedere actuala pandemie de COVID-19. Anumite măsuri care intră în domeniul de aplicare vizat de prezenta inițiativă sunt deja în curs. Pentru a garanta beneficiul maxim al acestora, statele membre trebuie să aplice retroactiv scutirea de la plata TVA introdusă prin propunere în cazul operațiunilor efectuate începând cu 1 ianuarie 2021.

2021/0097 (CNS)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește scutirile aplicate importurilor și anumitor furnizări, în legătură cu măsurile Uniunii în interes public

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 European[1],

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[2],

hotărând în conformitate cu o procedură legislativă specială,

întrucât:

(1) În conformitate cu Directiva 2006/112/CE a Consiliului[3], statele membre scutesc de la plata taxei pe valoarea adăugată (TVA) importurile de bunuri efectuate de către Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, Banca Centrală Europeană sau Banca Europeană de Investiții sau de către organismele înființate de Uniunea Europeană cărora li se aplică Protocolul (nr. 7) privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, anexat la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („protocolul”), precum și livrările de bunuri și prestările de servicii către acestea, în limitele și în condițiile prevăzute în protocol și în acordurile privind punerea în aplicare a acestuia sau în acordurile de sediu, în măsura în care acest lucru nu conduce la denaturarea concurenței. Totuși, scutirea respectivă este strict limitată la achizițiile efectuate în scopul utilizării oficiale și nu se extinde la situațiile în care bunurile și serviciile sunt achiziționate de organisme ale Uniunii în interes public, în special atunci când acestea urmează să fie puse gratuit la dispoziția statelor membre sau a unor părți terțe, cum ar fi autorități sau instituții naționale.

(2) Experiența dobândită în timpul pandemiei de COVID-19 arată că este nevoie urgentă de adoptarea de măsuri pentru a crea disponibilitatea de a acționa în contextul unor situații comparabile în viitor. Pentru a permite o astfel de acțiune, este necesar să se introducă o scutire generalizată de la plata TVA pentru achiziționarea de bunuri și servicii de către Comisie sau de către o agenție sau un organism înființat în temeiul dreptului Uniunii în îndeplinirea unui mandat care îi este conferit prin dreptul Uniunii în interes public. O astfel de scutire este, în special, o condiție prealabilă pentru a se putea a oferi soluțiile necesare pentru facilitarea măsurilor coordonate de gestionare a crizelor la nivelul Uniunii. Aceasta ar garanta că măsurile care urmează să fie luate în

[1] JO C , , p. .

[2] JO C , , p. .

[3] 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).

cadrul diferitelor inițiative ale Uniunii nu sunt afectate de sumele TVA care trebuie colectate sau de sarcina de reglementare aferentă impusă furnizorilor bunurilor sau serviciilor necesare. Operațiunile care fac obiectul scutirii introduse de prezenta propunere nu se limitează în niciun caz la „activitățile de interes general” menționate la titlul IX capitolul 2 din Directiva 2006/112/CE.

(3) Există deja un certificat de scutire, prevăzut în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului[4], care servește la confirmarea faptului că o livrare de bunuri sau o prestare de servicii efectuată către un organism sau o persoană eligibilă poate beneficia de scutirea prevăzută la articolul 151 din Directiva 2006/112/CE. Comisia, agenția sau organismul înființat în temeiul dreptului Uniunii care achiziționează bunurile și serviciile cărora li se aplică noua scutire de la plata TVA trebuie să aibă obligația de a prezenta furnizorilor lor un certificat care să confirme că operațiunea în cauză poate beneficia de scutire. Pentru a facilita eliberarea și transmiterea, certificatul respectiv trebuie să fie în format electronic. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a articolului 151 alineatul (1) din Directiva 2006/112/CE, Comisiei trebuie să i se confere competențe de executare în ceea ce privește detaliile tehnice referitoare la conținutul și eliberarea certificatului de scutire, precum și specificațiile referitoare la mesajul electronic prin care trebuie transmise informațiile conținute în certificat. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[5].

(4) Prin urmare, Directiva 2006/112/CE trebuie modificată în consecință.

(5) Având în vedere actuala pandemie de COVID-19, unele măsuri care ar putea intra sub incidența acestor scutiri sunt deja în desfășurare. Pentru a utiliza în mod optim bugetul Uniunii în interesul public, scutirile introduse prin prezenta directivă trebuie să se aplice de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2006/112/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 143 alineatul (1), se introduce următoarea literă (fb):

„(fb) importul de bunuri de către Comisie sau de către o agenție sau un organism înființat în temeiul dreptului Uniunii, în cazul în care Comisia sau oricare astfel de agenție sau organism achiziționează bunurile sau serviciile respective în îndeplinirea unui mandat care îi este conferit prin dreptul Uniunii în interes public;”;

2. Articolul 151 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, se introduce următoarea literă (ab):

„(ab) livrarea de bunuri sau prestarea de servicii către Comisie sau către o agenție sau un organism înființat în temeiul dreptului Uniunii, în cazul în care Comisia

[4] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului din 15 martie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (reformare) (JO L 77, 23.3.2011, p. 1).

[5] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

sau oricare astfel de agenție sau organism achiziționează bunurile sau serviciile respective în îndeplinirea unui mandat care îi este conferit prin dreptul Uniunii în interes public;”;

(b) se adaugă următorul paragraf:

„Se întocmește un certificat de scutire care să confirme că operațiunea poate beneficia de scutirea prevăzută la primul paragraf de la prezentul alineat. Comisia specifică, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, detaliile tehnice privind conținutul și eliberarea certificatului de scutire, precum și specificațiile referitoare la mesajul electronic prin care trebuie transmise informațiile conținute în certificat. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 și, în acest scop, comitetul este comitetul instituit prin articolul 58 din Regulamentul (UE) nr. 904/2010 al Consiliului.”.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 30 aprilie 2021, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică dispozițiile respective începând de la 1 ianuarie 2021.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea trebuie să cuprindă o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

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

Aceasta se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. TITLUL PROPUNERII:

Propunere de DIRECTIVĂ A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2006/112/CE a Consiliului în vederea eliminării costului TVA pentru măsurile Uniunii în interes public.

2. LINII BUGETARE

2021

capitolul 13, articolul 130

Suma înscrisă în buget pentru exercițiul financiar 2021: 17 967 491 250 EUR

3. IMPLICAȚII FINANCIARE

Propunerea are implicații financiare atât asupra cheltuielilor, cât și asupra veniturilor – efectul este următorul:

Linia bugetară	Venituri *Implicații asupra resurselor proprii*	Perioada: 1.1.2021-31.12.2021 (milioane EUR cu o zecimală)
Economii la nivelul cheltuielilor Comisiei privind sumele TVA (posibil în cadrul unor linii bugetare foarte diferite)		- 110,00
Articolul 130 capitolul 13		1,65
Total		**- 108,35**

Noua scutire de la plata TVA introdusă prin prezenta propunere se limitează la importurile de bunuri efectuate de Comisie sau de o agenție sau un alt organism înființat în temeiul dreptului Uniunii și la livrările de bunuri și prestările de servicii către acestea și nu este deschisă importurilor sau achizițiilor efectuate de operatori comerciali.

Scopul propunerii este de a elimina sumele TVA din cheltuielile bugetare ale Comisiei sau ale unei agenții sau ale unui alt organism înființat în temeiul dreptului Uniunii. Aceasta va viza,

în principal, achizițiile de bunuri sau servicii destinate să fie oferite gratuit (donate) statelor membre sau unor părți terțe. Din motive de simplificare și din cauza lipsei de date privind sumele TVA efective plătite din bugetele UE, economiile bugetare pentru 2021 au fost estimate retrospectiv în raport cu bugetul pentru 2020 al Instrumentului de sprijin de urgență (ESI) în valoare de 3 450 de milioane EUR. Din acesta, bugetul de 2 900 de milioane EUR pentru instrumentul pentru vaccinuri a fost dedus deoarece aceste operațiuni au fost efectuate direct către statele membre (nu către Comisie).

Pe această bază, valoarea totală estimată a importurilor și a livrărilor de bunuri și prestărilor de servicii privind activitățile de „achiziționare și donare” care fac obiectul propunerii pentru perioada vizată este de **550 de milioane EUR**. Suma TVA economisită pentru cheltuielile bugetare este estimată pe baza unei cote de impozitare estimate de 20 % și, prin urmare, se ridică la 110 milioane EUR.

Efectul asupra bugetului UE al scăderii resursei proprii bazate pe TVA, ținând seama de cota de apel uniformă (0,30 %), este estimat la 1,65 milioane EUR.

Deși majoritatea acestor cheltuieli în cadrul ESI au fost, de fapt, scutite de la plata TVA în temeiul Deciziei (UE) 2020/491 (importuri de materiale medicale) și al Directivei (UE) 2020/2020 a Consiliului (rată zero a TVA pentru teste), activitățile de tip „achiziționare și donare” pot viza, practic, orice bun sau serviciu în viitor, iar actele juridice menționate mai sus au un caracter temporar. Prin urmare, este rezonabil să se plece de la ipoteza valorii totale a ESI (minus partea referitoare la vaccinuri).

4. MĂSURI ANTIFRAUDĂ

Decizia conține dispoziții prin care autoritățile statelor membre sunt obligate să comunice Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de propunere.