COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a las exenciones relativas a las importaciones y a determinados suministros, por lo que se refiere a las medidas de la Unión de interés público

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La presente iniciativa tiene por objeto apoyar y facilitar las medidas adoptadas a escala de la Unión en aras del interés público, en particular cuando la Unión actúa en ejecución de un mandato para adquirir bienes y servicios con el fin de distribuirlos gratuitamente a los Estados miembros en función de sus necesidades de emergencia. Estas medidas tienen por objeto, entre otras cosas, la prevención, preparación y respuesta a emergencias en el contexto de crisis y catástrofes actuales o futuras. La iniciativa apoya estas medidas eliminando el impuesto sobre el valor añadido (IVA) como factor de coste, así como la correspondiente carga normativa. Más concretamente, la presente propuesta prevé una exención del IVA para los bienes o servicios suministrados y los bienes importados por la Comisión o una agencia u organismo de la UE cuando la Comisión o cualquier agencia u organismo de este tipo adquiera dichos bienes o servicios en cumplimiento de un mandato conferido por el Derecho de la Unión en aras del interés público.

La actual pandemia de COVID-19 pone de manifiesto, en particular, la importancia de estar bien preparados y de poder responder rápidamente sobre la base de un enfoque estructurado, coherente y centralizado a escala de la UE. Esta conclusión se aplica también a otras situaciones presentes y futuras que requieren una acción coordinada a escala de la Unión. Por consiguiente, sobre la base de la experiencia adquirida con la gestión de la pandemia de COVID-19, esta iniciativa tiene por objeto proporcionar a la Unión Europea una solución de base amplia y a prueba de futuro. El objetivo es armonizar las disposiciones de la UE en materia de IVA, por ejemplo en lo que respecta a las medidas en el ámbito de la gestión de catástrofes y crisis, facilitando así las actividades de la Comisión, las agencias de la UE u otros organismos de la UE en el cumplimiento de cualquier mandato que les haya conferido el Derecho de la Unión.

La experiencia adquirida con la adopción por parte de la Comisión de medidas de emergencia durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que el IVA aplicado a algunas transacciones acaba siendo un factor de coste en las operaciones de contratación pública que sobrecarga unos presupuestos limitados. Estos importes del IVA reducen el volumen de bienes y servicios que la Comisión puede adquirir para su almacenamiento o distribución inmediata a los Estados miembros, al tiempo que añaden complejidad y retrasan las operaciones solidarias para hacer frente a necesidades urgentes. Además, los costes de conformidad se convierten en una carga para las empresas que suministran bienes y servicios a la Unión, en particular por lo que respecta a su registro ante las autoridades tributarias en muchos de los Estados miembros o en todos ellos.

Por consiguiente, existe una necesidad urgente de actuar de inmediato en lo que respecta a la lucha contra la actual pandemia de COVID-19 y de crear la disposición necesaria para actuar con vistas a la adopción de medidas comparables en el futuro a escala de la Unión en aras del interés público. A tal fin, debe introducirse una exención del IVA de base amplia para las compras realizadas por la Comisión o por una agencia u organismo de la UE con el fin de donar, almacenar o suministrar de otro modo bienes o servicios a los Estados miembros o a terceros, ya que se trata de la solución adecuada necesaria para facilitar la coordinación de las medidas a escala de la Unión.

Sobre la base de las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19 y con el fin de ofrecer una solución a prueba de futuro, el ámbito de aplicación de la presente propuesta es amplio y abarca todos los tipos de bienes y servicios. Por lo que se refiere a los bienes, se aplicaría, por ejemplo, a las contramedidas médicas de todo tipo, como los productos biológicos[1] o los medicamentos y fármacos[2], así como a los productos sanitarios[3]. La propuesta también abarcaría los elementos no médicos necesarios para hacer frente a las crisis humanitarias[4]. La presente propuesta abarca también una amplia gama de servicios, con o sin conexión con el sector de la salud[5].

La finalidad elegible para la que la Comisión o una agencia u organismo de la UE utilizan estos bienes y servicios es cualquier actividad en cumplimiento de un mandato conferido por el Derecho de la Unión y que sea de interés público. Los bienes o servicios adquiridos pueden, por ejemplo, estar destinados a ser puestos gratuitamente a disposición de los Estados miembros o de terceros[6]. También podrían formar parte de una estrategia de almacenamiento de existencias con vistas a futuras donaciones.

Ante la pandemia de COVID-19, la Comisión ha adoptado medidas excepcionales en materia de IVA para ayudar a las víctimas del brote. El 3 de abril de 2020, la Comisión adoptó la Decisión (UE) 2020/491[7], por la que se permite a los Estados miembros eximir temporalmente del IVA (y conceder una franquicia de derechos de aduana) a las mercancías esenciales necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 (en particular, los equipos de protección individual, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, otros productos sanitarios como los respiradores y un número limitado de medicamentos[8]).

La presente Decisión se refiere únicamente a las importaciones y no a las entregas intracomunitarias o nacionales, ya que las competencias autónomas de la Comisión están limitadas a este ámbito. La medida inicial se aplicó por un período de seis meses y se prorrogó seguidamente hasta el 31 de octubre de 2020[9] y el 30 de abril de 2021[10]. Actualmente se está organizando una nueva prórroga.

---

1 Como vacunas, hemoderivados o anticuerpos.

2 Como antimicrobianos y antibióticos, antídotos contra amenazas químicas, tratamientos para lesiones por radiación, antitoxinas o pastillas de yodo para accidentes nucleares.

3 Como pruebas diagnósticas y materiales para pruebas diagnósticas, equipos de laboratorio y equipos de protección individual (EPI), como guantes, respiradores/mascarillas, batas o productos y equipos de desinfección.

4 Como tiendas y camas de campaña, ropa y alimentos; equipos de búsqueda y salvamento para las regiones sísmicas; sacos de arena, chalecos salvavidas y botes inflables para las regiones inundables; dispositivos de medición de la radiación para accidentes nucleares.

5 Como el desarrollo, la producción y la adquisición de los productos necesarios; y actividades de investigación e innovación; actividades conjuntas de contratación pública; almacenamiento estratégico de productos; licencias farmacéuticas; aplicación terapéutica; acogida de pacientes; intercambio de profesionales médicos u otros expertos; puesta a disposición de instalaciones de cuarentena; ensayos clínicos; validación científica de productos médicos; desinfección de locales.

6 Como un hospital, una autoridad sanitaria nacional o una autoridad de respuesta a las catástrofes, o una empresa privada encargada de la respuesta a las catástrofes.

7 Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 103 I de 3.4.2020, p. 1).

8 Véase la lista indicativa de bienes contemplados en 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 Decisión (UE) 2020/1101 de la Comisión, de 23 de julio de 2020, por la que se modifica la Decisión (UE) 2020/491, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención

El 7 de diciembre de 2020[11], el Consejo adoptó una propuesta de la Comisión[12] por la que se introduce una modificación de la Directiva 2006/112/CE del Consejo[13] (Directiva sobre el IVA) y se permite a los Estados miembros aplicar un tipo reducido del IVA a las entregas de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de la COVID-19 y a los servicios estrechamente relacionados con ellos. Por otra parte, los Estados miembros podrán seguir aplicando una exención, con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior, a las entregas de estos productos y servicios estrechamente relacionados con ellos, así como a las entregas de vacunas contra la COVID-19 y a los servicios estrechamente relacionados con tales vacunas.

Estas medidas han proporcionado soluciones rápidas, eficientes y específicas para las necesidades urgentes que se han venido planteando en el transcurso de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, su ámbito de aplicación es muy limitado y tienen carácter temporal, y no todos los Estados miembros han optado por aplicar la opción de tipos nulos cuando ello ha sido posible.

La Directiva sobre el IVA prevé, en determinadas condiciones y dentro de ciertos límites, una exención[14] con derecho a deducción del IVA en la fase anterior en relación con la importación de bienes y la entrega de bienes y la prestación de servicios a organismos europeos (incluida la Comisión) a los que se aplica el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea (PPI[15]). Sobre la base de la interpretación respectiva del PPI, esta exención se limita estrictamente a las compras realizadas para uso oficial de dicho organismo de la UE. No se aplicaría a la adquisición de bienes y servicios destinados, por ejemplo, a ser puestos gratuitamente a disposición de los Estados miembros o de terceros, como una autoridad sanitaria nacional o un hospital, ya que no se considera que este sea un uso oficial. Sin embargo, precisamente estos casos pueden adquirir especial importancia en respuesta a las crisis y, por lo tanto, las exenciones del IVA actualmente aplicables son insuficientes a este respecto.

La propuesta de la Comisión de 2018[16] de modificar la Directiva sobre el IVA en lo que respecta a los tipos del IVA, que está pendiente de aprobación en el Consejo, tampoco podría ofrecer una solución satisfactoria a la hora de retirar el IVA de todas las transacciones contempladas por la presente iniciativa. Si el Consejo la aprueba por unanimidad, permitiría a

---

del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 241 de 27.7.2020, p. 36).

10 Decisión (UE) 2020/1573 de la Comisión, de 28 de octubre de 2020, por la que se modifica la Decisión (UE) 2020/491, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 (DO L 359 de 29.10.2020, p. 8).

11 Directiva 2020/2020/UE del Consejo, de 7 de diciembre de 2020, por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido aplicable a las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 419 de 11.12.2020, p. 1).

12 Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE del Consejo en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido para las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad en respuesta a la pandemia de COVID-19 [COM(2020) 688 final].

13 Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

14 Artículo 143, apartado 1, letra f *bis*), y artículo 151, apartado 1, letra a *bis*).

15 Protocolo n.º 7 del TFUE, sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 1).

16 Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a los tipos del impuesto sobre el valor añadido [COM(2018) 20 final, de 18 de enero de 2018].

los Estados miembros aplicar un tipo reducido o incluso un tipo nulo[17] a determinadas entregas, si estas benefician únicamente al consumidor final y persiguen un objetivo de interés general. En cualquier caso, la decisión de aplicar un trato favorable en materia de IVA seguirá siendo una decisión discrecional de los Estados miembros.

Para ayudar a los Estados miembros a hacer frente mejor a los retos de la era digital y reducir la carga administrativa asociada al uso de la versión en papel del certificado de exención previsto en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 del Consejo[18], especialmente en situaciones de crisis como las pandemias, debe introducirse un formulario electrónico. Este formulario tiene por objeto confirmar que la operación puede acogerse a la exención prevista en el artículo 151, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva sobre el IVA. Como ya se ha hecho en virtud del artículo 199 *ter*, apartado 4, de la Directiva sobre el IVA, la Comisión debe estar facultada para adoptar, mediante actos de ejecución, los detalles técnicos de dicho formulario, incluido un mensaje electrónico común mediante el cual deba transmitirse la información, en consulta con el Comité Permanente de Cooperación Administrativa creado por el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo[19], aplicando el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011[20].

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa la Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril de 2020, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020, que debe prorrogarse hasta finales de abril de 2021. También complementa la Directiva (UE) 2020/2020 del Consejo de 7 de diciembre de 2020 por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo relativo a medidas temporales en relación con el impuesto sobre el valor añadido aplicable a las vacunas contra la COVID-19 y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de esta enfermedad en respuesta a la pandemia de COVID-19. También está en consonancia con la propuesta de la Comisión de 2018 de modificar la Directiva sobre el IVA en lo que respecta a los tipos del IVA, que está pendiente de aprobación en el Consejo.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta es coherente con las iniciativas adoptadas en el marco de políticas de la UE como la Unión Europea de la Salud y la Estrategia Farmacéutica para Europa. Es especialmente coherente con las iniciativas que se describen a continuación.

---

17 Exención del IVA con derecho a deducción del IVA pagado en la fase anterior de la cadena de suministro.

18 Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 del Consejo, de 15 de marzo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (refundición) (DO L 77 de 23.3.2011, p. 1).

19 Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo, de 7 de octubre de 2010, relativo a la cooperación administrativa y la lucha contra el fraude en el ámbito del impuesto sobre el valor añadido (DO L 268 de 12.10.2010, p. 1).

20 Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

El 14 de abril de 2020, el Consejo activó el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI[21]), que ayuda a los Estados miembros a responder a la pandemia de COVID-19 abordando las necesidades urgentes de manera estratégica y coordinada a escala de la UE.

El 2 de junio de 2020, la Comisión propuso[22] cambios específicos en el Mecanismo de Protección Civil de la UE[23] con vistas a permitir a la Unión y a los Estados miembros estar mejor preparados y reaccionar con rapidez y eficacia ante futuras crisis, en particular aquellas con un gran impacto debido a la posible perturbación de nuestras economías y sociedades, como se ha visto tan claramente en la emergencia por la COVID-19. El objetivo general del Mecanismo de Protección Civil de la UE es reforzar la cooperación entre los Estados miembros de la UE y seis Estados participantes[24] en el ámbito de la protección civil, con vistas a mejorar la prevención, la preparación y la respuesta a las catástrofes. Cuando la magnitud de una emergencia supere las capacidades de respuesta de un país, este podrá solicitar asistencia a través del Mecanismo. A través del Mecanismo, la Comisión desempeña un papel clave en la coordinación de la respuesta a las catástrofes en Europa y fuera de ella, y cubre como mínimo el 75 % de los costes de transporte u operativos de los despliegues. El Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias (CECRE)[25] de la Comisión es el núcleo del Mecanismo de Protección Civil de la UE y coordina la prestación de ayuda a los países afectados por catástrofes en forma de, por ejemplo, suministros de socorro, conocimientos técnicos, unidades de protección civil y equipos especializados.

En el discurso sobre el estado de la Unión de 2020, de 16 de septiembre de 2020, la presidenta de la Comisión subrayó la necesidad de extraer enseñanzas de la crisis actual y de construir una Unión Europea de la Salud. En paralelo, destacó las iniciativas clave correspondientes para 2021 en una carta de intenciones[26] dirigida al Presidente del Parlamento Europeo y a la Presidencia del Consejo. Estas iniciativas también contienen propuestas legislativas destinadas a crear una nueva Agencia Europea de Investigación y Desarrollo Biomédicos, ampliar los mandatos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), y crear un espacio europeo de datos sanitarios.

En su programa de trabajo para 2021[27], la Comisión subrayó la necesidad de reforzar nuestra preparación ante las crisis y la gestión de las amenazas transfronterizas para la salud, y confirmó que ha llegado el momento de construir una Unión Europea de la Salud más fuerte. El programa de trabajo contiene propuestas legislativas cuyo objetivo es reforzar el marco de la UE para detectar y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para reforzar el papel de las agencias existentes. Otras iniciativas abarcarán la propuesta de crear una agencia para la investigación y el desarrollo científicos avanzados en materia biomédica, una nueva estrategia farmacéutica que garantice que los ciudadanos puedan

---

21 Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo de 14 de abril de 2020 por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID- 19 (DO L 117 de 15.4.2020, p. 3).

22 Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Decisión 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión [COM(2020) 220 final].

23 Decisión 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

24 Islandia, Noruega, Serbia, Macedonia del Norte, Montenegro y Turquía.

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_es.pdf

27 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 19 de octubre de 2020 — Una unión de vitalidad en un mundo de fragilidad [COM(2020) 690 final].

confiar en medicamentos seguros, asequibles y de alta calidad, y un espacio europeo de datos sanitarios que permita aprovechar los datos para mejorar la asistencia sanitaria, impulsar la investigación y elaborar mejores políticas en beneficio de los pacientes.

En marzo de 2021 se adoptó el nuevo Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («Programa EU4Health»)[28], cuyo objetivo es aumentar la resiliencia de los sistemas sanitarios a la hora de hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud, como la COVID-19, y mejorar la capacidad de gestión de crisis. Además, hará realidad la Unión Europea de la Salud invirtiendo en atención oncológica, mejora de la preparación ante las pandemias y disponibilidad de medicamentos e innovación, e impulsará la sanidad digital y la prevención de enfermedades.

En su Comunicación de 11 de noviembre de 2020[29], la Comisión estableció los primeros elementos constitutivos de una Unión Europea de la Salud. La Comunicación iba acompañada de tres propuestas legislativas: Un Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud que sustituye a la Decisión 1082/2013/UE[30], y un refuerzo de los mandatos del CEPCE[31] y de la EMA[32].

La nueva iniciativa de la Unión Europea de la Salud aboga por reforzar las estructuras y mecanismos existentes para mejorar la protección, la prevención, la preparación y la respuesta ante los riesgos para la salud humana a escala de la UE. Recomienda un marco reforzado de cooperación transfronteriza contra todas las amenazas para la salud a fin de proteger mejor las vidas y salvaguardar el mercado interior, así como para mantener los más altos niveles en la protección de los derechos humanos y las libertades civiles. También refuerza el papel de la UE en la coordinación y la cooperación internacionales para prevenir y controlar las amenazas transfronterizas para la salud y mejorar la seguridad sanitaria mundial.

En el contexto de la nueva Unión Europea de la Salud, la Comisión anunció también una propuesta legislativa, que se presentará antes de finales de 2021, por la que se crea la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA).

En su Comunicación de 25 de noviembre de 2020[33], la Comisión presentó una nueva estrategia farmacéutica para Europa, en la que proponía medidas concretas para garantizar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos. Con estas medidas se

---

28 Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de marzo de 2021 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

29 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» [COM(2020) 724 final].

30 Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n ° 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

31 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades [COM(2020) 726 final].

32 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios [COM(2020) 725 final].

33 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final].

brindará apoyo a unas cadenas de suministro diversificadas y seguras, que garanticen la autonomía estratégica abierta de la UE en el mundo, y se promoverán unos productos farmacéuticos medioambientalmente sostenibles. La estrategia también tiene por objeto mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis.

Es importante señalar que las agencias de la UE existentes y futuras, así como otros organismos de la UE, desempeñan un papel cada vez más importante en la consecución de los objetivos de las iniciativas antes mencionadas o futuras. Por lo tanto, la presente propuesta legislativa debe abarcar también los suministros o las importaciones realizadas por estas agencias u organismos.

La EMA se fundó en 1995[34] y su misión es fomentar la excelencia científica en la evaluación y supervisión de medicamentos, en beneficio de la salud pública y animal. Su mandato se reforzará en el contexto de la nueva Unión Europea de la Salud para incluir el seguimiento y la mitigación de la posible escasez de medicamentos y productos sanitarios críticos, la prestación de asesoramiento científico sobre medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades causantes de crisis, la coordinación de estudios para supervisar la eficacia y la seguridad de las vacunas y la coordinación de los ensayos clínicos.

Creada en 2005[35], la misión del CEPCE es identificar, evaluar y comunicar las amenazas actuales y emergentes para la salud humana que plantean las enfermedades infecciosas. Su futuro mandato abarcará la vigilancia epidemiológica (en tiempo real), la planificación de la preparación y respuesta, la presentación de informes y auditorías, la formulación de recomendaciones y opciones no vinculantes para la gestión de riesgos, la capacidad de movilizar y desplegar el Grupo de Trabajo sobre Salud de la UE para contribuir a la respuesta local en los Estados miembros y la creación de una red de laboratorios de referencia de la UE y de una red en materia de sustancias de origen humano.

La misión de la futura HERA será capacitar a la UE y a sus Estados miembros para desplegar rápidamente las medidas médicas y de otra índole más avanzadas en caso de emergencia sanitaria mediante la cobertura de toda la cadena de valor, desde la concepción, pasando por la distribución y el uso[36].

Durante 2020/2021 se han llevado a cabo o están previstas varias contrataciones conjuntas[37] que cubren los bienes necesarios para hacer frente a la pandemia de COVID-19, como equipos de protección individual (EPI), respiradores, equipos de laboratorio, material de vacunación, pruebas rápidas de antígenos y terapias (por ejemplo, Remdesivir). En el marco del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, la Comisión ha adquirido

---

34 Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1).

35 Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

36 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» [COM(2020) 724 final].

37 Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.° 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

directamente mascarillas, terapias y pruebas diagnósticas para la donación a los Estados miembros.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 113 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Dicho artículo dispone que el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, debe adoptar las disposiciones referentes a la armonización de la normativa de los Estados miembros en el ámbito de los impuestos indirectos.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Según el principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, solo debería actuarse a escala de la UE cuando los objetivos perseguidos no puedan ser alcanzados de manera satisfactoria por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos de la acción propuesta, pueda alcanzarlos mejor la UE. La actual Directiva sobre el IVA impide a los Estados miembros aplicar una exención general del IVA a la importación de bienes y el suministro de bienes y servicios a la Comisión o a una agencia u organismo de la UE destinados a apoyar y facilitar medidas adoptadas a escala de la UE en aras del interés público. Una iniciativa legislativa a escala de la UE para modificar la Directiva es la manera más eficaz de garantizar el funcionamiento de tales medidas eliminando plenamente el IVA como factor de coste y suprimiendo la carga adicional a través de los costes de conformidad correspondientes.

• Proporcionalidad

La presente propuesta es conforme con el principio de proporcionalidad, ya que no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar el objetivo perseguido. La iniciativa exime del IVA la importación de bienes y el suministro de bienes y servicios que la Comisión o una agencia u organismo de la UE adquiera en cumplimiento de un mandato que les sea conferido por el Derecho de la Unión, en particular para preparar medidas contra crisis y catástrofes. Dado el impacto que las crisis o catástrofes, como la pandemia de COVID-19, pueden tener en las economías de los Estados miembros, las medidas propuestas son proporcionadas habida cuenta de su impacto presupuestario en determinados Estados miembros como consecuencia de la exención del IVA.

• Elección del instrumento

Se requiere una Directiva que modifique la Directiva sobre el IVA actual.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Consultas con las partes interesadas

No se ha llevado a cabo ninguna consulta con las partes interesadas, debido al carácter urgente de esta iniciativa, presentada en el contexto de la pandemia de COVID-19.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión se ha basado en la información públicamente disponible sobre la situación epidemiológica, así como en las pruebas científicas pertinentes disponibles en relación a la pandemia de COVID-19 y sus implicaciones para futuros desafíos comparables.

- **Evaluación de impacto**

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de impacto independiente, debido al carácter urgente de esta iniciativa, presentada en el contexto de la pandemia de COVID-19.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta facilitará notablemente las medidas de la Unión, en particular por lo que respecta a la protección de la salud. La salud es un derecho humano fundamental. La propuesta es coherente con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que estipula que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. Además, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que estipula que toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta eliminará el IVA como factor de coste para los programas de la UE. Con el mismo presupuesto, esto permitirá a la UE adquirir más bienes y servicios destinados, por ejemplo, a su distribución gratuita a un Estado miembro, a una autoridad sanitaria nacional o a un hospital.

Al ampliar el ámbito de aplicación de las exenciones del IVA, la propuesta podría reducir los ingresos en concepto de IVA recaudados por los Estados miembros y, por lo tanto, el recurso propio basado en el IVA. Aunque no habrá repercusiones negativas sobre el presupuesto de la UE, ya que el recurso propio basado en la renta nacional bruta (RNB) compensa los gastos no cubiertos por los recursos propios tradicionales y el recurso propio basado en el IVA, los recursos propios por IVA no recaudados procedentes de determinados Estados miembros tendrían que ser compensados por todos los Estados miembros a través del recurso propio basado en la RNB. Sin embargo, dado que el volumen actual de bienes y servicios adquiridos por las instituciones de la UE y sujetos al IVA es pequeño (en comparación con la economía general), es probable que este efecto sea extremadamente limitado.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

La propuesta no requiere documentos explicativos sobre su transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1, puntos 1 y 2, letra a), tiene por objeto modificar la Directiva sobre el IVA introduciendo una exención del IVA para la importación de bienes [nueva letra f *ter*) del artículo 143, apartado 1] por y para el suministro de bienes o la prestación de servicios [nueva letra a *ter*) del artículo 151, apartado 1] a la Comisión Europea o a una agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión cuando la Comisión o la agencia u organismo

adquieran dichos bienes o servicios en cumplimiento de un mandato conferido por el Derecho de la Unión en aras del interés público.

El artículo 1, punto 2, letra b), tiene por objeto facultar a la Comisión para hacer que el certificado de exención, que sirve para confirmar que la operación puede acogerse a la exención con arreglo al artículo 151, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva sobre el IVA, sea electrónico. Es preciso establecer este formato electrónico para que los Estados miembros puedan enfrentarse mejor a los retos de la era digital y reducir la carga administrativa asociada al uso de la versión en papel del formulario, en particular en situaciones de crisis como las pandemias. El formulario electrónico debe adoptarse en consulta con el Comité Permanente de Cooperación Administrativa creado por el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo[38], aplicando el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011[39].

Así pues, la propuesta apoyará y facilitará las medidas adoptadas a escala de la Unión en aras del interés público, eliminando los importes del IVA que se convierten en un factor de coste, así como la correspondiente carga normativa. Las operaciones contempladas en la presente propuesta no se limitan en ningún caso a las «actividades de interés general» mencionadas en el título IX, capítulo 2, de la Directiva sobre el IVA.

Aunque la presente iniciativa tiene por objeto facilitar las medidas adoptadas en varios ámbitos políticos, es especialmente urgente habida cuenta de la actual pandemia de COVID-19. Algunas medidas que entran en el ámbito de aplicación previsto por esta iniciativa ya están en curso. Con el fin de salvaguardar su máximo beneficio, los Estados miembros deben aplicar la exención del IVA introducida por la propuesta a las operaciones realizadas a partir del 1 de enero de 2021 con carácter retroactivo.

[38] Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo, de 7 de octubre de 2010, relativo a la cooperación administrativa y la lucha contra el fraude en el ámbito del impuesto sobre el valor añadido (DO L 268 de 12.10.2010, p. 1).

[39] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

2021/0097 (CNS)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a las exenciones relativas a las importaciones y a determinados suministros, por lo que se refiere a las medidas de la Unión de interés público

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 113,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo[40],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[41],

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con la Directiva 2006/112/CE del Consejo[42], los Estados miembros eximirán del impuesto sobre el valor añadido (IVA) las importaciones de bienes y las entregas de bienes y las prestaciones de servicios a la Unión Europea, la Comunidad Europea de la Energía Atómica, el Banco Central Europeo o el Banco Europeo de Inversiones, o a los organismos creados por la Unión Europea a los que se aplica el Protocolo (n.º 7) sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «el Protocolo»), dentro de los límites y conforme a las condiciones de dicho Protocolo y a los acuerdos para su aplicación o a los acuerdos de sede y en particular en la medida en que ello no conlleve distorsiones de competencia. Sin embargo, esta exención se limita estrictamente a las compras realizadas para uso oficial y no se extiende a las situaciones en las que los bienes y servicios sean adquiridos por organismos de la Unión en aras del interés público, en particular cuando deban ponerse gratuitamente a disposición de los Estados miembros o de terceros, como las autoridades o instituciones nacionales.

(2) La experiencia adquirida en el transcurso de la pandemia de COVID-19 pone de manifiesto la urgente necesidad de adoptar medidas para crear una disposición a actuar cuando se trate de situaciones comparables en el futuro. Para permitir esta acción, es necesario introducir una exención del IVA de base amplia para la adquisición de bienes y servicios por parte de la Comisión o por una agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión en cumplimiento de un mandato conferido por el Derecho de la Unión en aras del interés público. Esta exención es, en particular, un

[40] DO C de , p. .

[41] DO C de , p. .

[42] Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

requisito previo para la capacidad de ofrecer las soluciones necesarias para facilitar medidas coordinadas de gestión de crisis a escala de la Unión. Garantizaría que las medidas que deben adoptarse en el marco de las diversas iniciativas de la Unión no se vean obstaculizadas por los importes del IVA que deban recaudarse o la correspondiente carga normativa impuesta a los proveedores de los bienes o servicios necesarios. Las operaciones cubiertas por la exención introducida por la presente propuesta no se limitarán en ningún caso a las «actividades de interés general» mencionadas en el título IX, capítulo 2, de la Directiva 2006/112/CE.

(3) Ya existe un certificado de exención, establecido en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 del Consejo[43], que sirve para confirmar que una entrega de bienes o una prestación de servicios realizada para un organismo o particular elegible puede acogerse a la exención en virtud del artículo 151 de la Directiva 2006/112/CE. La Comisión, la agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión que adquiera los bienes y servicios a los que se aplique la nueva exención del IVA debe estar obligado a presentar un certificado para sus proveedores que confirme que la operación en cuestión puede acogerse a la exención. Dicho certificado debe ser electrónico, para facilitar su expedición y transmisión. A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del artículo 151, apartado 1, de la Directiva 2006/112/CE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a los detalles técnicos para el contenido y la expedición del certificado de exención, así como a las especificaciones relativas al mensaje electrónico mediante el cual debe transmitirse la información contenida en el certificado. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[44].

(4) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/112/CE en consecuencia.

(5) En vista de la actual pandemia de COVID-19, ya están en marcha algunas medidas que podrían acogerse a estas exenciones. A fin de hacer el mejor uso posible del presupuesto de la Unión en aras del interés público, las exenciones introducidas por la presente Directiva deben aplicarse a partir del 1 de enero de 2021.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/112/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 143, apartado 1, se inserta la letra f *ter*) siguiente:

«f *ter*) la importación de bienes por la Comisión o por una agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión cuando la Comisión o cualquiera de dichos organismos adquiera dichos bienes o servicios en cumplimiento de un mandato que le haya sido conferido por el Derecho de la Unión en aras del interés público;»;

2) El artículo 151, apartado 1, se modifica como sigue:

[43] Reglamento de Ejecución (UE) n.º 282/2011 del Consejo, de 15 de marzo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (refundición) (DO L 77 de 23.3.2011, p. 1).

[44] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

a) en el primer párrafo, se inserta la letra a *ter*) siguiente:

«a *ter*) el suministro de bienes o la prestación de servicios a la Comisión o a una agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión cuando la Comisión o cualquiera de dichos organismos adquiera dichos bienes o servicios en cumplimiento de un mandato que le haya sido conferido por el Derecho de la Unión en aras del interés público;»;

b) se añade el párrafo siguiente:

«Se expedirá un certificado de exención que sirva para confirmar que la operación puede acogerse a la exención prevista en el párrafo primero del presente apartado. La Comisión especificará, mediante actos de ejecución, los detalles técnicos relativos al contenido y la expedición del certificado de exención, así como las especificaciones relativas al mensaje electrónico mediante el cual debe transmitirse la información contenida en el certificado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 y, a tal fin, el Comité será el instituido por el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo.».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2021, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

   Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2021.

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

Propuesta de DIRECTIVA DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE del Consejo con el fin de suprimir el coste del IVA en las medidas de la Unión de interés público.

2. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

2021

Capítulo 13, artículo 130

Importe presupuestado para 2021: 17 967 491 250 €

3. INCIDENCIA FINANCIERA

La propuesta tiene una incidencia financiera tanto en los gastos como en los ingresos. El efecto es el siguiente:

Línea presupuestaria	Ingresos *Incidencia en los recursos propios*	Período: 01/01/2021 a 31/12/2021 millones de euros (al primer decimal)
Ahorro en el gasto de la Comisión en materia de cuotas del IVA (potencialmente en líneas presupuestarias muy diferentes)		- 110,00
Artículo 130 - Capítulo 13		1,65
Total		**- 108,35**

La nueva exención del IVA introducida por la presente propuesta se limita a las importaciones de bienes y el suministro de bienes y servicios a la Comisión o a una agencia u otro organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión, y no está abierta a las importaciones o compras realizadas por operadores comerciales.

El objetivo de la propuesta es eliminar las cuotas del IVA de los gastos presupuestarios de la Comisión o de una agencia u organismo establecido con arreglo al Derecho de la Unión. Esto afectará principalmente a la contratación de bienes o servicios destinados a ser entregados

gratuitamente (donados) a los Estados miembros o a terceros. Por razones de simplificación y debido a la falta de datos sobre las cuotas reales del IVA pagadas con cargo a los presupuestos de la UE, el ahorro presupuestario para 2021 se ha estimado retrospectivamente en el presupuesto de 2020 para el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente (ESI), que asciende a 3 450 millones EUR. De este importe se dedujo el presupuesto del instrumento de vacunación, equivalente a 2 900 millones EUR, por cuanto los destinatarios directos de tales operaciones eran los Estados miembros (y no la Comisión).

Sobre esta base, el valor total estimado de las importaciones y suministros de bienes y servicios relativos a actividades de «compra y donación» cubiertas por la propuesta para el período asciende a **550 millones EUR**. El importe del IVA ahorrado en los gastos presupuestarios se calcula utilizando un tipo impositivo estimado del 20 % y, por lo tanto, asciende a 110 millones EUR.

El efecto en el presupuesto de la UE de la disminución del recurso propio basado en el IVA, teniendo en cuenta el tipo uniforme de referencia (0,30 %), se estima en 1,65 millones EUR.

Aunque la mayoría de estos gastos en el marco del ESI están realmente exentos del IVA de conformidad con la Decisión (UE) 2020/491 (importaciones de material sanitario) y la Directiva (UE) 2020/2020 del Consejo (tipo nulo aplicable a las pruebas diagnósticas), las actividades de «compra y donación» pueden referirse prácticamente a cualquier bien o servicio en el futuro y los actos jurídicos mencionados son de carácter temporal. Por lo tanto, es razonable tomar como hipótesis la cantidad total del ESI (menos la parte correspondiente a las vacunas).

4. MEDIDAS ANTIFRAUDE

La Decisión contiene disposiciones en virtud de las cuales los Estados miembros estarán obligados a comunicar a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.