COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le esenzioni applicabili alle importazioni e a talune cessioni e prestazioni in relazione a misure dell'Unione di interesse pubblico

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La presente iniziativa mira a sostenere e agevolare le misure adottate a livello dell'Unione nell'interesse pubblico, in particolare quando l'Unione agisce in esecuzione di un mandato di acquisto di beni e servizi al fine di distribuirli gratuitamente agli Stati membri in funzione delle loro necessità urgenti. Tali misure sono finalizzate, in particolare, alla prevenzione, preparazione o risposta alle emergenze nel contesto di crisi e catastrofi attuali o future. L'iniziativa sostiene le misure suddette eliminando l'imposta sul valore aggiunto (IVA) in quanto fattore di costo e i relativi oneri di conformità. Più specificamente, la presente proposta prevede un'esenzione dall'IVA per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate a destinazione della Commissione o di un'agenzia o un organismo dell'UE, o per i beni da questi importati, qualora la Commissione o l'agenzia/l'organismo in questione acquisti tali beni o servizi nell'ambito di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico.

L'attuale pandemia di COVID-19 dimostra con particolare chiarezza l'importanza di essere ben preparati e in grado di reagire rapidamente mediante un approccio strutturato, coerente e centralizzato a livello dell'UE. Tale conclusione si applica anche ad altre situazioni attuali e future che richiedono un'azione coordinata a livello dell'Unione. Pertanto, sulla base dell'esperienza acquisita nella gestione della pandemia di COVID-19, la presente iniziativa mira a fornire all'Unione europea una soluzione su vasta scala e adeguata alle esigenze future. L'obiettivo è allineare le disposizioni UE in materia di IVA, ad esempio per quanto riguarda le misure nel settore della gestione delle catastrofi e delle crisi, e agevolare così le attività della Commissione, delle agenzie dell'UE o di altri organismi dell'UE nell'esecuzione di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione.

L'esperienza acquisita con le misure di emergenza adottate dalla Commissione durante la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che l'IVA applicata ad alcune operazioni finisce per costituire, nelle operazioni di appalto, un fattore di costo che mette a dura prova i bilanci. Tali importi dell'IVA riducono il volume di beni e servizi che la Commissione può acquistare per la costituzione di scorte o la distribuzione immediata agli Stati membri, aumentando nel contempo la complessità e ritardando le operazioni di solidarietà destinate a far fronte a necessità urgenti. Inoltre, i costi di conformità costituiscono un onere per le imprese che forniscono beni e servizi all'Unione, in particolare per quanto riguarda la loro registrazione presso le autorità fiscali in molti o in tutti gli Stati membri.

Vi è pertanto l'urgente necessità di un'azione immediata per quanto riguarda la lotta contro l'attuale pandemia di COVID-19 e per essere pronti ad agire in vista dell'adozione futura di misure comparabili a livello dell'Unione nell'interesse pubblico. A tal fine è opportuno introdurre un'esenzione IVA di ampia portata per gli acquisti effettuati dalla Commissione o da un'agenzia o un organismo dell'UE al fine di donare, costituire scorte o fornire in altro modo beni o servizi agli Stati membri o a terzi, in quanto ciò costituisce la soluzione appropriata necessaria per facilitare il coordinamento delle misure a livello dell'Unione.

Tenuto conto degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, e per rispondere in modo adeguato alle esigenze future, l'ambito di applicazione della presente proposta è ampio e copre tutti i tipi di beni e servizi. Per quanto riguarda i beni, ad esempio, rientrerebbero

nel campo di applicazione le contromisure mediche di qualsiasi tipo, quali prodotti biologici[1], farmaci e medicinali[2] e dispositivi medici[3]. La proposta riguarderebbe inoltre prodotti non medici necessari per far fronte a crisi umanitarie[4]. Essa contempla anche un'ampia gamma di servizi, tra cui servizi non connessi al settore sanitario[5].

La finalità ammissibile per cui la Commissione, un'agenzia o un organismo dell'UE si avvalgono di tali beni e servizi è rappresentata da qualsiasi attività svolta nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico. Ad esempio, i beni o servizi acquistati possono essere messi gratuitamente a disposizione degli Stati membri o di terzi[6]. Possono altresì rientrare in una strategia di costituzione di scorte in vista di future donazioni.

A fronte della pandemia di COVID-19 la Commissione ha adottato misure eccezionali nel settore dell'IVA per aiutare le vittime della pandemia. Il 3 aprile 2020 la Commissione ha adottato la decisione (UE) 2020/491[7] che consente agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'IVA e dai dazi doganali beni essenziali necessari per contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19 (tra cui dispositivi di protezione individuale, dispositivi medico-diagnostici in vitro, apparecchiature mediche quali ventilatori e un numero limitato di medicinali[8]).

Tale decisione riguarda solo l'importazione e non le cessioni intracomunitarie o interne, in quanto i poteri autonomi della Commissione sono limitati a questo particolare settore. La misura è stata inizialmente applicata per un periodo di sei mesi ed è stata poi prorogata fino al 31 ottobre 2020[9] e al 30 aprile 2021[10]. Un'ulteriore proroga è attualmente in fase di preparazione.

---

1 Quali vaccini, emoderivati o anticorpi.

2 Quali antimicrobici e antibiotici, antidoti contro le minacce chimiche, trattamenti per lesioni da radiazioni, antitossine, compresse di iodio da utilizzare in caso di incidenti nucleari.

3 Quali test e materiali diagnostici, attrezzature di laboratorio, dispositivi di protezione individuale (DPI) come guanti, respiratori/maschere, camici, prodotti e attrezzature per la disinfezione.

4 Quali tende, letti da campo, abbigliamento e cibo; attrezzature di ricerca e soccorso per le regioni sismiche; sacchi di sabbia, giubbotti di salvataggio e battelli pneumatici per le regioni soggette a inondazioni; dispositivi di misurazione delle radiazioni da utilizzare in caso di incidenti nucleari.

5 Quali sviluppo, produzione e acquisto dei prodotti necessari; attività di ricerca e innovazione; attività di appalto congiunte; costituzione di scorte strategiche di prodotti; licenze farmaceutiche; applicazione di terapie; accoglienza di pazienti; scambio di personale sanitario o di altri esperti; messa a disposizione di strutture di quarantena; sperimentazioni cliniche; convalida scientifica di prodotti medici; disinfezione di locali.

6 Quali ospedali, autorità sanitarie nazionali o autorità nazionali preposte alla gestione delle catastrofi o imprese private incaricate della gestione delle catastrofi.

7 Decisione (UE) 2020/491 della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid- 19 nel corso del 2020 (GU L 103I del 3.4.2020, pag. 1).

8 L'elenco indicativo dei beni interessati è consultabile all'indirizzo: 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 Decisione (UE) 2020/1101 della Commissione, del 23 luglio 2020, recante modifica della decisione (UE) 2020/491 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID- 19 nel corso del 2020 (GU L 241 del 27.7.2020, pag. 36).

10 Decisione (UE) 2020/1573 della Commissione, del 28 ottobre 2020, recante modifica della decisione (UE) 2020/491 relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2020 (GU L 359 del 29.10.2020, pag. 8).

Il 7 dicembre 2020[11] il Consiglio ha adottato una proposta della Commissione[12] che introduce una modifica della direttiva 2006/112/CE del Consiglio[13] (direttiva IVA) e consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi ad essi strettamente connessi. Inoltre gli Stati membri possono concedere un'esenzione con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente per la fornitura di tali dispositivi e di servizi ad essi strettamente connessi nonché per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di servizi strettamente correlati a tali vaccini.

Tali misure hanno consentito di rispondere in modo rapido, efficace e mirato alle necessità urgenti emerse nel corso della pandemia di COVID-19. Esse hanno tuttavia un ambito di applicazione molto limitato e durata temporanea, e non tutti gli Stati membri hanno scelto di avvalersi della possibilità di applicare aliquote zero laddove essa esista.

La direttiva IVA prevede, a determinate condizioni ed entro certi limiti, un'esenzione[14] con diritto a detrazione dell'IVA nella fase precedente per quanto riguarda le importazioni di beni da parte di organismi europei e le cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate a destinazioni di tali organismi (compresa la Commissione) ai quali si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea[15]. In base all'interpretazione del protocollo sui privilegi e sulle immunità, tale esenzione è strettamente limitata ad acquisti effettuati per uso ufficiale dei suddetti organismi dell'Unione. Essa non si applica all'acquisto di beni e servizi destinati, ad esempio, a essere messi gratuitamente a disposizione degli Stati membri o di terzi, quali autorità sanitarie nazionali o ospedali, in quanto ciò non è considerato un uso ufficiale. Tuttavia proprio questo tipo di utilizzo può rivelarsi di particolare importanza per far fronte alle crisi, e le esenzioni IVA attualmente applicabili non sono sufficienti a questo riguardo.

Neppure la proposta della Commissione[16] del 2018 di modificare la direttiva IVA per quanto riguarda le aliquote IVA, che è attualmente in discussione al Consiglio, potrebbe rappresentare una soluzione soddisfacente per esentare dall'IVA tutte le operazioni previste dalla presente iniziativa. Se adottata all'unanimità dal Consiglio, essa consentirebbe agli Stati membri di applicare un'aliquota ridotta o addirittura un'aliquota zero[17] a determinate forniture, a condizione che vadano a beneficio esclusivo del consumatore finale e perseguano un obiettivo di interesse generale. Tuttavia la decisione di applicare tale trattamento IVA favorevole resterebbe soggetta alla discrezionalità degli Stati membri.

Per aiutare gli Stati membri ad affrontare meglio le sfide dell'era digitale e ridurre gli oneri amministrativi associati all'uso della versione cartacea del certificato di esenzione di cui

---

11 Direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto applicabile ai vaccini contro la COVID-19 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, in risposta alla pandemia di COVID-19 (GU L 419 dell'11.12.2020, pag. 1).

12 Proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto per i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia in risposta alla pandemia di COVID-19 (COM(2020) 688 final).

13 Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1) e successive modifiche.

14 Articolo 143, paragrafo 1, lettera f bis) e articolo 151, paragrafo 1, lettera a bis).

15 Protocollo (n. 7) sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea (GU C 326 del 26.10.2012, pag. 1).

16 Proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto (COM(2018) 20 final del 18 gennaio 2018).

17 Esenzione dall'IVA con diritto a detrazione dell'IVA versata nella fase precedente della catena di approvvigionamento.

all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio[18], in particolare in situazioni di crisi quali le pandemie, è opportuno introdurre un formulario elettronico. La finalità di tale formulario è confermare che l'operazione può beneficiare dell'esenzione di cui all'articolo 151, paragrafo 1, primo comma, della direttiva IVA. Come già previsto a norma dell'articolo 199 ter, paragrafo 4, della direttiva IVA, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità tecniche relative a tale formulario, compreso un messaggio elettronico comune da utilizzare per la trasmissione delle informazioni, in consultazione con il comitato permanente per la cooperazione amministrativa istituito dall'articolo 58 del regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio[19], mediante applicazione della procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011[20].

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta integra la decisione (UE) 2020/491 della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid- 19 nel corso del 2020, che è stata prorogata fino alla fine di aprile 2021. Integra altresì la direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto applicabile ai vaccini contro la COVID-19 e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19, in risposta alla pandemia di COVID-19. È inoltre in linea con la proposta della Commissione del 2018 di modificare la direttiva IVA per quanto riguarda le aliquote IVA, che è in discussione al Consiglio.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta è coerente con le iniziative adottate nell'ambito di politiche dell'UE quali l'Unione europea della salute e la strategia farmaceutica per l'Europa. In particolare, essa è coerente con le iniziative descritte di seguito.

Il 14 aprile 2020 il Consiglio ha attivato lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI[21]), che aiuta gli Stati membri a reagire alla pandemia di COVID-19 consentendo di far fronte alle esigenze urgenti in modo strategico e coordinato a livello dell'UE.

Il 2 giugno 2020 la Commissione ha proposto[22] modifiche mirate al meccanismo di protezione civile dell'UE[23], che consentono all'Unione e agli Stati membri di essere meglio preparati e reagire in modo rapido ed efficace alle crisi future, in particolare quelle con un forte impatto,

---

18 Regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (rifusione) (GU L 77 del 23.3.2011, pag. 1).

19 Regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto (GU L 268 del 12.10.2010, pag. 1).

20 Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

21 Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19 (GU L 117 del 15.4.2020, pag. 3).

22 Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (COM(2020) 220 final).

23 Decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

tenuto conto delle perturbazioni che ne possono derivare per le nostre economie e società, come è emerso chiaramente nell'emergenza COVID-19. L'obiettivo generale del meccanismo di protezione civile dell'UE è rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri dell'UE e sei Stati partecipanti[24] nel settore della protezione civile, al fine di migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle catastrofi. Quando l'entità di un'emergenza supera le capacità di risposta di un paese, questo può chiedere assistenza tramite il meccanismo. Attraverso il meccanismo, la Commissione svolge un ruolo chiave nel coordinare la risposta alle catastrofi in Europa e nel resto del mondo e contribuisce ad almeno il 75 % dei costi di trasporto e/o dei costi operativi degli interventi. Il centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC)[25] della Commissione, elemento centrale del meccanismo di protezione civile dell'UE, coordina l'assistenza fornita ai paesi colpiti da catastrofi, ad esempio forniture di soccorso, competenze, squadre di protezione civile e attrezzature specializzate.

Nel discorso sullo stato dell'Unione 2020 del 16 settembre 2020 la presidente della Commissione ha sottolineato la necessità di trarre insegnamenti dalla crisi attuale e di costruire un'Unione europea della salute. Ha inoltre illustrato le iniziative chiave corrispondenti per il 2021 in una lettera d'intenti[26] indirizzata al presidente del Parlamento europeo e alla presidenza del Consiglio. Tali iniziative comprendono anche proposte legislative volte a istituire una nuova Agenzia europea per la ricerca e lo sviluppo in campo biomedico, prorogare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e istituire uno spazio europeo dei dati sanitari.

Nel suo programma di lavoro per il 2021[27] la Commissione ha sottolineato la necessità di rafforzare la preparazione alle crisi e la gestione delle minacce sanitarie transfrontaliere e ha confermato che è giunto il momento di costruire un'Unione europea della salute più forte. Il programma di lavoro comprende proposte legislative tese a rafforzare il quadro dell'UE per individuare e rispondere alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere e a rafforzare il ruolo delle agenzie esistenti. Ulteriori iniziative riguarderanno la proposta di istituire un'agenzia per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico, una nuova strategia farmaceutica che garantisca ai cittadini medicinali sicuri, a prezzi accessibili e di alta qualità e uno spazio europeo dei dati sanitari che consenta di utilizzare i dati per migliorare l'assistenza sanitaria, la ricerca e l'elaborazione delle politiche a vantaggio dei pazienti.

Nel marzo 2021 è stato adottato il nuovo programma d'azione dell'Unione in materia di salute ("programma EU4Health")[28] che mira a rendere i sistemi sanitari più resilienti per poter far fronte a minacce per la salute transfrontaliere come la COVID-19 e migliorare la capacità di gestione delle crisi. Inoltre questo programma darà forma concreta all'Unione europea della salute investendo nella cura dei tumori, in una migliore preparazione alle pandemie, nella disponibilità di medicinali e nell'innovazione, e promuoverà la sanità digitale e la prevenzione delle malattie.

---

24 Islanda, Norvegia, Serbia, Macedonia del Nord, Montenegro e Turchia.

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_it.pdf

27 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 19 ottobre 2020 – Un'Unione vitale in un mondo fragile [COM(2020) 690 final].

28 Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

Con la sua comunicazione dell'11 novembre 2020[29] la Commissione ha gettato le fondamenta di un'Unione europea della salute. La comunicazione era accompagnata da tre proposte legislative: un regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che sostituisce la decisione n. 1082/2013/UE[30] e un rafforzamento del mandato dell'ECDC[31] e dell'EMA[32].

La nuova iniziativa dell'Unione europea della salute sostiene il rafforzamento delle strutture e dei meccanismi esistenti per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta, a livello dell'UE, ai rischi per la salute umana. Essa raccomanda un quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera contro tutte le minacce sanitarie al fine di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno e di mantenere gli standard più elevati in termini di tutela dei diritti umani e delle libertà civili. Rafforza inoltre il ruolo dell'UE nel coordinamento e nella cooperazione internazionali per prevenire e controllare le minacce sanitarie transfrontaliere e migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

Nel contesto della nuova Unione europea della salute, la Commissione ha inoltre annunciato una proposta legislativa che istituisce l'Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che sarà presentata prima della fine del 2021.

Con la comunicazione del 25 novembre 2020[33] la Commissione ha presentato una nuova strategia farmaceutica per l'Europa che propone misure concrete per garantire l'accessibilità, la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali. Tali misure sosterranno il ricorso a catene di approvvigionamento diversificate e sicure, garantendo all'Europa un'autonomia strategica aperta nel mondo, e promuoveranno l'uso di farmaci ecosostenibili. La strategia mira inoltre a rafforzare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi.

Va osservato che le agenzie esistenti e future dell'Unione e altri organi dell'UE svolgono un ruolo sempre più importante nel perseguire gli obiettivi delle suddette iniziative o di altre iniziative future. Pertanto, la presente proposta legislativa dovrebbe riguardare anche le cessioni e le prestazioni destinate a tali agenzie o organismi nonché le importazioni da essi effettuate.

La missione dell'EMA, istituita nel 1995[34], consiste nel promuovere l'eccellenza scientifica nella valutazione e nella sorveglianza dei medicinali, a beneficio della salute pubblica e animale. Nel contesto della nuova Unione europea della salute, il mandato dell'EMA sarà

---

29 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020) 724 final).

30 Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

31 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726 final).

32 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020) 725 final).

33 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Strategia farmaceutica per l'Europa [COM(2020) 761 final].

34 Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1).

rafforzato per includere il monitoraggio e l'attenuazione del rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici essenziali, la prestazione di consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare malattie che causano crisi, il coordinamento di studi per monitorare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini e il coordinamento delle sperimentazioni cliniche.

La missione dell'ECDC, istituito nel 2005[35], consiste nell'individuare, valutare e comunicare i rischi attuali ed emergenti che le malattie infettive rappresentano per la salute umana. Il suo mandato futuro comprenderà la sorveglianza epidemiologica (in tempo reale), la preparazione e la pianificazione della risposta, la comunicazione di informazioni e i controlli, l'elaborazione di raccomandazioni non vincolanti e opzioni per la gestione del rischio, la capacità di mobilitare e inviare una task force sanitaria dell'UE per coadiuvare la risposta locale negli Stati membri e la creazione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE e di una rete per le sostanze di origine umana.

All'HERA sarà affidato il compito di mettere l'UE e gli Stati membri nelle condizioni di porre rapidamente in essere le misure mediche e di altro tipo più avanzate in caso di emergenza sanitaria, coprendo l'intera catena del valore, dalla concezione alla distribuzione e all'uso[36].

Per il periodo 2020/2021 sono stati effettuati o sono previsti diversi appalti congiunti[37] riguardanti i beni necessari per far fronte alla pandemia di COVID-19, quali dispositivi di protezione individuale (DPI), ventilatori, attrezzature di laboratorio, materiale di vaccinazione, test antigenici rapidi e farmaci (quali il remdesivir). Nell'ambito dello strumento per il sostegno di emergenza, la Commissione ha acquistato direttamente mascherine, farmaci e test da distribuire gratuitamente agli Stati membri.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 113 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Tale articolo prevede che il Consiglio, deliberando all'unanimità secondo una procedura legislativa speciale, e previa consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, adotti le disposizioni che riguardano l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri nel settore dell'imposizione indiretta.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

In virtù del principio di sussidiarietà enunciato all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, l'Unione interviene soltanto se gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dai soli Stati membri, ma possono, a motivo della portata o degli effetti delle azioni in questione, essere conseguiti meglio a livello di UE. L'attuale direttiva IVA impedisce agli Stati membri di applicare un'esenzione generale dall'IVA alle importazioni di beni da parte della Commissione o di un'agenzia o un organismo

---

35 Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

36 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020) 724 final).

37 Articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

dell'UE e alle cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate a destinazione della Commissione o di un'agenzia o un organismo dell'UE al fine di sostenere e facilitare le misure adottate a livello dell'UE nell'interesse pubblico. Un'iniziativa legislativa a livello dell'Unione volta a modificare la direttiva è il modo più efficiente per garantire il funzionamento di tali misure eliminando completamente l'IVA quale fattore di costo ed eliminando ugualmente gli oneri aggiuntivi derivanti dai relativi costi di conformità.

- **Proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità in quanto non va al di là di quanto è necessario e proporzionato per conseguire l'obiettivo perseguito. L'iniziativa esonera dall'IVA le importazioni di beni e le cessioni di beni e prestazioni di servizi che la Commissione o un'agenzia o un organismo dell'UE effettua nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione, in particolare per preparare misure contro le crisi e le catastrofi. Dato l'impatto che crisi o catastrofi quali la pandemia di COVID-19 possono avere sulle economie degli Stati membri, le misure proposte sono proporzionate in considerazione della loro incidenza sul bilancio di alcuni Stati membri a seguito dell'esenzione dall'IVA.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Una direttiva è necessaria per modificare la direttiva IVA vigente.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

A causa del carattere urgente di questa iniziativa, presentata nel contesto della pandemia di COVID-19, non è stata condotta alcuna consultazione dei portatori di interessi.

- **Assunzione e uso di perizie**

La Commissione si è basata sulle informazioni pubblicamente disponibili relative alla situazione epidemiologica e sulle pertinenti prove scientifiche disponibili riguardanti la pandemia di COVID-19 in corso e le sue implicazioni per sfide future comparabili.

- **Valutazione d'impatto**

A causa del carattere urgente di questa iniziativa, presentata nel contesto della pandemia di COVID-19, non è stata condotta alcuna valutazione d'impatto distinta.

- **Diritti fondamentali**

La presente proposta agevolerà in larga misura le misure dell'Unione, in particolare per quanto riguarda la protezione della salute. La salute è un diritto umano fondamentale. La proposta è coerente con l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il quale stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. È inoltre coerente con l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, il quale stabilisce che ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta eliminerà l'IVA quale fattore di costo per i programmi dell'UE. Senza variare il bilancio, tale misura consentirà all'UE di acquistare un maggior numero di beni e servizi destinati, ad esempio, alla distribuzione gratuita a uno Stato membro, a un'autorità sanitaria nazionale o a un ospedale.

Con l'introduzione di una nuova esenzione dall'IVA la proposta potrebbe ridurre il gettito IVA riscosso dagli Stati membri, e quindi la risorsa propria dell'IVA. Anche se non vi saranno conseguenze negative per il bilancio dell'UE, in quanto la risorsa propria basata sul prodotto interno lordo (PIL) compensa le eventuali spese non coperte dalle risorse proprie tradizionali e dalla risorsa propria dell'IVA, le risorse proprie dell'IVA non riscosse da taluni Stati membri dovrebbero essere compensate da tutti gli Stati membri attraverso la risorsa propria del PIL. Tuttavia, dato che l'attuale volume di beni e servizi acquistati dalle istituzioni dell'UE e soggetti all'IVA è limitato (rispetto all'economia nel suo complesso), è probabile che tale effetto sia estremamente limitato.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

La proposta non richiede documenti esplicativi riguardanti il recepimento.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1, punto 1, e punto 2, lettera a), mira a modificare la direttiva IVA introducendo un'esenzione dall'IVA per le importazioni di beni [nuova lettera f ter) dell'articolo 143, paragrafo 1] da parte della Commissione europea o di un'agenzia o un organismo istituiti dal diritto dell'Unione e per le cessioni di beni e prestazioni di servizi [nuova lettera a ter) dell'articolo 151, paragrafo 1] effettuate a destinazione della Commissione europea o di un'agenzia o un organismo istituiti dal diritto dell'Unione quando la Commissione o l'agenzia o l'organismo acquisisce tali beni o servizi nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico.

L'articolo 1, punto 2, lettera b), mira a conferire alla Commissione il potere di rendere elettronico il certificato di esenzione atto a confermare che l'operazione beneficia dell'esenzione di cui all'articolo 151, paragrafo 1, primo comma, della direttiva IVA. Tale formulario elettronico dovrebbe essere introdotto per consentire agli Stati membri di affrontare meglio le sfide dell'era digitale e ridurre gli oneri amministrativi associati all'uso della versione cartacea del formulario, in particolare in situazioni di crisi come le pandemie. Il formulario elettronico dovrebbe essere adottato in consultazione con il comitato permanente per la cooperazione amministrativa istituito dall'articolo 58 del regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio[38], applicando la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011[39].

---

[38] Regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto (GU L 268 del 12.10.2010, pag. 1).

[39] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Pertanto la proposta sosterrà e agevolerà le misure adottate a livello dell'Unione nell'interesse pubblico eliminando gli importi IVA, che diventano un fattore di costo, e i relativi oneri di conformità. Le operazioni oggetto della presente proposta non sono in alcun modo limitate alle "attività di interesse pubblico" di cui al titolo IX, capo 2, della direttiva IVA.

Sebbene la presente iniziativa miri a facilitare le misure adottate in vari settori politici, essa è particolarmente urgente in considerazione dell'attuale pandemia di COVID-19. Alcune misure che rientrano nel campo di applicazione della presente iniziativa sono già in corso. Al fine di ottenere il massimo beneficio, gli Stati membri dovrebbero applicare retroattivamente l'esenzione dall'IVA introdotta dalla presente proposta alle operazioni effettuate a decorrere dal 1º gennaio 2021.

2021/0097 (CNS)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le esenzioni applicabili alle importazioni e a talune cessioni e prestazioni in relazione a misure dell'Unione di interesse pubblico

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Parlamento europeo[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[2],

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

considerando quanto segue:

(1) A norma della direttiva 2006/112/CE del Consiglio[3], gli Stati membri esentano dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) le importazioni di beni e le cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate a destinazione dell'Unione europea, della Comunità europea dell'energia atomica, della Banca centrale europea o della Banca europea per gli investimenti, o a destinazione di organismi istituiti dall'Unione europea ai quali si applica il protocollo (n. 7) sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea, allegato al trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("il protocollo"), alle condizioni e nei limiti fissati da detto protocollo e dagli accordi per la sua attuazione o dagli accordi di sede e se ciò non comporta distorsioni della concorrenza. Tale esenzione è tuttavia strettamente limitata agli acquisti effettuati per uso ufficiale e non si estende alle situazioni in cui beni e servizi sono acquistati da organismi dell'Unione nell'interesse pubblico, in particolare quando devono essere messi gratuitamente a disposizione degli Stati membri o di terzi, quali autorità o istituzioni nazionali.

(2) L'esperienza acquisita nel corso della pandemia di COVID-19 dimostra l'urgente necessità di adottare misure al fine di essere pronti ad agire se situazioni analoghe si ripresenteranno in futuro. A tal fine è necessario introdurre un'esenzione IVA di ampia portata per l'acquisto di beni e servizi da parte della Commissione o di un'agenzia o un organismo istituito a norma del diritto dell'Unione nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico. Tale esenzione è in particolare un prerequisito per la capacità di fornire le soluzioni necessarie a facilitare misure coordinate di gestione delle crisi a livello dell'Unione. Essa garantirebbe che le misure da adottare nell'ambito di varie iniziative dell'Unione non siano ostacolate dagli

[1] GU C , del , pag. .

[2] GU C , del , pag. .

[3] Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

importi dell'IVA da riscuotere o dai relativi oneri di conformità imposti ai fornitori dei beni o servizi necessari. Le operazioni oggetto dell'esenzione introdotta dalla presente proposta non sono in alcun modo limitate alle "attività di interesse pubblico" di cui al titolo IX, capo 2, della direttiva 2006/112/CE.

(3) Esiste già un certificato di esenzione, di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio[4], atto a confermare che una cessione di beni o una prestazione di servizi effettuata a favore di un beneficiario (organismo o persona) può fruire dell'esenzione di cui all'articolo 151 della direttiva 2006/112/CE. La Commissione, l'agenzia o l'organismo istituito a norma del diritto dell'Unione che acquista i beni e i servizi cui si applica la nuova esenzione dall'IVA dovrebbe essere tenuto a presentare ai fornitori un certificato attestante che l'operazione in questione può beneficiare dell'esenzione. Per facilitare il rilascio e la trasmissione, tale certificato dovrebbe essere elettronico. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'articolo 151, paragrafo 1, della direttiva 2006/112/CE, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda le modalità tecniche relative al contenuto e al rilascio del certificato di esenzione, nonché le specifiche relative al messaggio elettronico con il quale le informazioni contenute nel certificato devono essere trasmesse. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[5].

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2006/112/CE.

(5) In considerazione dell'attuale pandemia di COVID-19, alcune misure che potrebbero rientrare in tali esenzioni sono già in corso. Al fine di utilizzare al meglio il bilancio dell'Unione nell'interesse pubblico, le esenzioni introdotte dalla presente direttiva dovrebbero applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2021,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2006/112/CE è così modificata:

1) all'articolo 143, paragrafo 1, è inserita la lettera f ter) seguente:

"f ter) le importazioni di beni da parte della Commissione o da parte di un'agenzia o di un organismo istituito a norma del diritto dell'Unione, qualora la Commissione o tale agenzia od organismo acquisti tali beni o servizi nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico;";

2) l'articolo 151, paragrafo 1, è così modificato:

a) al primo comma, è aggiunta la lettera a ter) seguente:

"a ter) le cessioni di beni o prestazioni di servizi effettuate a destinazione della Commissione o di un'agenzia o un organismo istituito a norma del diritto

[4] Regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (rifusione) (GU L 77 del 23.3.2011, pag. 1).

[5] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

dell'Unione, qualora la Commissione o tale agenzia od organismo acquisti tali beni o servizi nell'adempimento di un mandato ad essi conferito dal diritto dell'Unione nell'interesse pubblico;";

b) è aggiunto il comma seguente:

"È istituito un certificato di esenzione atto a confermare che l'operazione beneficia dell'esenzione di cui al primo comma del presente paragrafo. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, le modalità tecniche relative al contenuto e al rilascio del certificato di esenzione, nonché le specifiche per quanto riguarda il messaggio elettronico con il quale le informazioni contenute nel certificato devono essere trasmesse. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 e a tal fine il comitato è il comitato istituito dall'articolo 58 del regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio.".

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 30 aprile 2021 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

   Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2021.

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. TITOLO DELLA PROPOSTA:

Proposta di DIRETTIVA DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio per quanto riguarda le esenzioni applicabili alle importazioni e a talune cessioni e prestazioni in relazione a misure dell'Unione di interesse pubblico.

2. LINEE DI BILANCIO

2021

Capitolo 13, articolo 130

Importo iscritto in bilancio per l'esercizio 2021: 17 967 491 250 EUR.

3. INCIDENZA FINANZIARIA

La proposta ha incidenza finanziaria sia sulle spese che sulle entrate, con l'effetto seguente:

Linea di bilancio	Entrate *Incidenza sulle risorse proprie*	Periodo: dall'1.1.2021 al 31.12.2021 Mio EUR (al primo decimale)
Risparmi nella spesa della Commissione per gli importi IVA (potenzialmente su linee di bilancio molto diverse)		- 110,00
Capitolo 13, articolo 130		1,65
Totale		**- 108,35**

La nuova esenzione dall'IVA introdotta dalla presente proposta è limitata alle importazioni di beni e alle cessioni di beni e prestazioni di servizi a destinazione della Commissione o di un'agenzia o altro organismo istituito a norma del diritto dell'Unione e non è applicabile alle importazioni o agli acquisti effettuati da operatori commerciali.

Scopo della proposta è eliminare gli importi dell'IVA dalle spese di bilancio della Commissione o di un'agenzia o altro organismo istituito a norma del diritto dell'Unione. Essa riguarderà principalmente gli appalti di beni o servizi destinati ad essere forniti gratuitamente (donati) agli Stati membri o a terzi. Per motivi di semplificazione e a causa della mancanza

di dati disponibili sugli importi IVA effettivamente versati dai bilanci dell'UE, i risparmi di bilancio per il 2021 sono stati stimati a posteriori rispetto al bilancio 2020 per lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI) in un importo pari a 3 450 milioni di EUR. Da tale importo è stato detratto il bilancio dello strumento per i vaccini, pari a 2 900 milioni di EUR, in quanto i destinatari diretti di tali operazioni erano gli Stati membri (e non la Commissione).

Su tale base, il valore totale stimato delle importazioni e delle cessioni di beni e prestazioni di servizi relative alle attività di "acquisto e donazione" oggetto della proposta per il periodo in esame è pari a **550 milioni di EUR**. L'importo dell'IVA risparmiata sulle spese di bilancio è stimato utilizzando un'aliquota d'imposta presunta del 20 % e ammonta pertanto a 110 milioni di EUR.

L'effetto sul bilancio dell'UE della diminuzione della risorsa propria IVA, tenendo conto dell'aliquota uniforme di prelievo (0,30 %), è stimato a 1,65 milioni di EUR.

Sebbene la maggior parte di queste spese nell'ambito dell'ESI sia effettivamente esente da IVA a norma della decisione (UE) 2020/491 (importazioni di materiale sanitario) e della direttiva (UE) 2020/2020 del Consiglio (aliquota zero dei test), le attività di "acquisto e donazione" possono virtualmente riguardare qualsiasi bene o servizio in futuro e gli atti giuridici summenzionati sono di natura temporanea. È pertanto ragionevole basarsi sull'importo totale dell'ESI (meno la parte relativa ai vaccini).

4. MISURE ANTIFRODE

La presente decisione contiene disposizioni in base alle quali le autorità degli Stati membri sono tenute a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla proposta.