

Bruxelles, le 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 2006/112/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures temporaires relatives à la taxe sur la valeur ajoutée applicable aux vaccins contre la COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, en réaction à la pandémie de COVID-19

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La présente initiative vise à permettre aux États membres d'exonérer temporairement de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (kits de dépistage) de cette maladie, ainsi que les services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs. Elle permet également aux États membres d'appliquer un taux réduit de TVA aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et aux services qui leur sont étroitement liés, comme c'est déjà le cas pour les vaccins.

Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a qualifié la flambée de la COVID-19 d'urgence de santé publique de portée internationale. Puis, le 11 mars 2020, l'OMS a classé l'épidémie de COVID-19 en tant que pandémie. Depuis le début de la propagation de la COVID-19, l'Union européenne a pris des mesures sans précédent pour protéger les personnes et les moyens de subsistance et pour limiter les effets du virus sur l'économie. L'Union européenne est à la tête des efforts déployés au niveau mondial en faveur d'un dépistage, d'un traitement et d'une vaccination universels, mobilisant des ressources par l'intermédiaire d'appels aux dons internationaux et unissant ses forces à celles de pays et d'acteurs internationaux du domaine de la santé dans le cadre collaboratif du dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Dispositif ACT)¹.

Ce dernier a été lancé le 24 avril 2020 par l'OMS et un groupe d'acteurs mondiaux. Il s'agit d'un appel à agir dans le cadre d'une collaboration mondiale historique visant à accélérer l'accès équitable à des tests de dépistage, des traitements et des vaccins contre la COVID-19 qui soient sûrs, de qualité, efficaces et abordables dans le monde entier. Le 4 mai 2020, la présidente de la Commission, Mme Von der Leyen, a présenté la Réponse mondiale au coronavirus, qui constitue la réponse de l'Union à cet appel à l'action. Selon les termes de la présidente de la Commission, *«[l]e monde ne sera délivré de cette pandémie que lorsque des vaccins, des tests de dépistage et des traitements seront disponibles et accessibles, à un coût abordable, à tous ceux qui en ont besoin»*. La campagne d'appel aux dons dans le cadre de la Réponse mondiale au coronavirus a permis de lever presque 16 milliards d'euros à ce jour, dont 11,9 milliards d'euros promis par les États membres, la Commission et la Banque européenne d'investissement.

Le 18 septembre 2020, la Commission a confirmé sa participation au mécanisme COVAX, après l'annonce, le 31 août 2020, d'une contribution de 400 millions d'euros de garanties pour soutenir le COVAX et ses objectifs dans le cadre de la Réponse mondiale au coronavirus. Le mécanisme COVAX constitue le pilier «vaccins» de l'accélérateur ACT et vise à accélérer la mise au point et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et à garantir un accès juste et équitable pour tous les pays du monde. Il est codirigé par Gavi, l'Alliance du vaccin, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'OMS.

Dans le cadre des efforts menés pour contribuer à la protection des populations partout dans le monde, et dans l'Union en particulier, la Commission a présenté, le 17 juin 2020, une

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19². L'approche proposée par l'UE concernant l'acquisition de vaccins pour les citoyens de l'UE complète l'action de l'Union visant à garantir un accès universel, à prix abordable, à la vaccination, au traitement et au dépistage du coronavirus. L'objectif est d'accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre le virus et de veiller à ce que personne dans l'Union ne soit laissé pour compte dans la lutte contre la COVID-19.

La stratégie de l'UE concernant les vaccins a notamment pour objectif de garantir à tous les citoyens de l'Union un accès équitable et abordable aux vaccins contre la COVID-19 dès que possible. Un vaccin efficace et sûr contre la COVID-19 est généralement considéré comme la solution durable la plus probable à la pandémie, car il permettra de maîtriser la maladie de COVID-19 et réduira la mortalité. Toutefois, rien ne garantit que ce vaccin sera bientôt disponible. La mise au point et le déploiement de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 restent donc essentiels.

La Commission mettra en œuvre la stratégie de l'UE concernant les vaccins contre la COVID-19 de concert avec les États membres, ce qui augmente la probabilité que tous les citoyens de l'UE, ainsi que ceux de l'Espace économique européen (EEE), aient un accès équitable et abordable à ces vaccins dans les plus brefs délais. Une étape importante sur la voie d'une action conjointe des États membres a déjà été franchie avec la constitution, par la France, l'Allemagne, l'Italie et les Pays-Bas, d'une «alliance inclusive pour un vaccin» contre le coronavirus. Cette alliance a été constituée pour mettre en commun les ressources nationales de ces pays et assurer un accès équitable aux vaccins pour la population européenne.

La stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 se concrétisera de deux manières. Premièrement, en assurant une production suffisante de vaccins dans l'UE - et, ce faisant, un approvisionnement suffisant des États membres - au moyen de contrats d'achat anticipé conclus avec des fabricants de vaccins. Le financement nécessaire sera apporté par l'instrument d'aide d'urgence (ESI³). Deuxièmement, en utilisant les instruments réglementaires, financiers, consultatifs et autres dont l'Union dispose tout en adaptant son cadre réglementaire à l'urgence actuelle.

Les contrats avec les fabricants de vaccins seront conclus à l'issue d'une procédure de passation de marché lancée par la Commission au nom de l'ensemble des États membres participants. Dès qu'un des vaccins soutenus se révélera concluant, les États membres pourront l'acquérir directement auprès du fabricant aux conditions fixées dans le contrat d'achat anticipé. En tant qu'acquéreurs finaux des vaccins, les États membres seront associés à la procédure dès le départ.

Dans le cadre de la stratégie de l'UE concernant les vaccins, la Commission a déjà conclu des accords d'achat de vaccins potentiels contre la COVID-19 avec certaines entreprises pharmaceutiques, tandis que des discussions exploratoires devant donner lieu à des contrats d'achat anticipé ont été menées ou sont en passe de l'être avec d'autres entreprises. Le 30 septembre 2020, l'OMS a publié une ébauche d'analyse panoramique des candidats-

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement – Stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 [COM(2020) 245 final du 17 juin 2020].

³ Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) 2016/369 et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19 (JO L 117 du 15.4.2020, p. 3).

vaccins contre la COVID-19⁴, qui recense 41 candidats-vaccins en phase d'évaluation clinique.

Depuis l'émergence de la pandémie de COVID-19 et dans l'attente d'un vaccin, les professionnels de la santé ont mis au point de nombreux tests. Ces tests permettent de détecter soit la présence du virus, soit la présence d'anticorps contre le virus. Les tests de dépistage de la COVID-19 les plus courants commercialisés sur le marché européen sont les suivants:

- le test d'acide nucléique (PCR, par exemple), réalisé essentiellement par prélèvement nasopharyngé. La présence du virus est ensuite détectée dans l'échantillon prélevé.
- le test antigénique, lui aussi réalisé par prélèvement nasopharyngé. Ce test permet également de détecter la présence du virus.
 - Il existe des tests «rapides» de détection des antigènes, avec lesquels l'échantillon est placé sur une plaque et le résultat apparaît après quelques minutes.
 - Il existe également des tests ELISA (test immuno-enzymatique) ou de type «ELISA», qui sont plus complexes, mais dont la méthode est plus fiable et qualitative.
- le test de détection d'anticorps (IgG/IgM/IgA) effectué sur un échantillon sanguin. Ce test permet de détecter la présence d'anticorps contre le virus dans l'échantillon prélevé. Les tests de détection d'anticorps peuvent également être réalisés au moyen de tests «rapides», ou de tests ELISA ou de type ELISA.

Les États membres sont responsables de la stratégie et des critères permettant de déterminer quelles personnes sont testées et quels types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 sont déployés.

Face à la pandémie de COVID-19, la Commission a pris des mesures exceptionnelles dans le domaine de la TVA pour aider les victimes de l'épidémie. Le 3 avril 2020, la Commission a adopté la décision (UE) 2020/491⁵ permettant aux États membres d'exonérer temporairement de la TVA (et d'exonérer des droits de douane) les marchandises vitales nécessaires pour lutter contre les effets de la pandémie de COVID-19 (couvrant entre autres les équipements de protection individuelle, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux tels que les ventilateurs et un nombre limité de médicaments⁶).

Cette décision ne concerne que les importations et non les livraisons intracommunautaires ou nationales, car les pouvoirs autonomes de la Commission sont limités à ce domaine. La mesure initiale s'appliquait pour une période de six mois et a été prorogée de trois mois jusqu'au 31 octobre 2020⁷. Il a été décidé de la proroger à nouveau jusqu'à la fin avril 2021.

Les règles actuelles en matière de TVA contiennent deux outils principaux qui permettent

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁵ Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 (JO L 103 I du 3.4.2020, p. 1).

⁶ Voir la liste indicative des biens couverts à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

⁷ Décision (UE) 2020/1101 de la Commission du 23 juillet 2020 modifiant la décision (UE) 2020/491 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 (JO L 241 du 27.7.2020, p. 36).

déjà aux États membres d'alléger le coût des vaccins contre la COVID-19 et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie.

Premièrement, la directive 2006/112/CE du Conseil⁸ (la directive TVA) prévoit des exonérations sans droit à déduction pour l'hospitalisation et les soins médicaux⁹. L'objectif de ces exonérations est de réduire le coût des soins médicaux et de les rendre plus accessibles aux particuliers. Les soins médicaux préventifs, par exemple lorsque la personne concernée ne souffre ni de maladie ni de trouble de santé, sont susceptibles de bénéficier de l'exonération. Celle-ci pourrait s'appliquer à la vaccination et au dépistage de la COVID-19 fournis dans le cadre de l'hospitalisation et de soins médicaux. Toutefois, l'exonération existante ne s'appliquerait pas à la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie (ainsi qu'aux services qui leur sont étroitement liés) aux établissements hospitaliers, aux médecins, aux centres de soins médicaux et de diagnostic et à d'autres établissements de même nature dûment reconnus. Le coût de la TVA leur serait donc imputé lors de l'achat de ces vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Par conséquent, la vaccination et le dépistage de la COVID-19 fournis dans le cadre de l'hospitalisation et des soins médicaux seraient exonérés de TVA, mais cette exonération ne s'appliquerait pas aux livraisons de vaccins et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro acquis par des établissements hospitaliers, des médecins, des centres de soins médicaux et de diagnostic et d'autres établissements de même nature dûment reconnus, qui devraient donc continuer de supporter la charge de TVA.

Deuxièmement, selon les dispositions actuelles en matière de TVA, les États membres ont le droit d'appliquer un taux de TVA réduit (qui ne peut pas être inférieur à 5 %) aux «*produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention des maladies et le traitement à des fins médicales*»¹⁰. La notion de «produits pharmaceutiques» n'est pas définie dans la directive TVA, mais a toujours été comprise comme couvrant les produits pharmaceutiques tels que définis par la nomenclature combinée¹¹. Les produits pharmaceutiques figurant dans la nomenclature combinée (chapitre 30) comprennent les vaccins. Par conséquent, les vaccins peuvent actuellement bénéficier de taux réduits de TVA. En outre, sur la base de dérogations historiques au statu quo, certains États membres peuvent continuer à appliquer des taux super-réduits (c'est-à-dire inférieurs à 5 %) ou des exonérations avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) aux produits pharmaceutiques, y compris les vaccins. Toutefois, il n'existe pas dans la directive TVA de disposition générale autorisant un taux nul pour des produits pharmaceutiques qui pourrait s'appliquer aux vaccins contre la COVID-19.

Contrairement aux vaccins, les règles générales de la directive TVA ne permettraient pas d'appliquer des taux réduits aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19¹². En outre, bien que la décision (UE) 2020/491 ait permis aux États membres d'exonérer temporairement de la TVA l'importation, entre autres, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les règles de l'UE en matière de TVA ne contiennent aucune disposition explicite

⁸ Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347 du 11.12.2006, p. 1), telle que modifiée.

⁹ Article 132, paragraphe 1, points b) et c), de la directive TVA.

¹⁰ Catégorie 3 de l'annexe III de la directive TVA «*Liste des livraisons de biens et des prestations de services pouvant faire l'objet des taux réduits visés à l'article 98*».

¹¹ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1), tel qu'il est actuellement en vigueur.

¹² Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne figurent dans aucune des catégories visées à l'annexe III de la directive TVA.

permettant d'exonérer de la TVA la livraison intracommunautaire et nationale de ces dispositifs.

En conclusion, bien que les règles actuelles en matière de TVA permettent d'alléger partiellement les coûts de la vaccination et du dépistage de la COVID-19, elles ne permettent pas l'application d'un taux nul à ces vaccins et aux services qui leur sont étroitement liés. De même, elles ne permettent pas l'application d'un taux réduit ou nul aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi qu'aux services qui leur sont étroitement liés. La proposition de la Commission de 2018¹³ visant à modifier la directive TVA en ce qui concerne les taux de TVA, qui est en instance au Conseil, pourrait constituer une solution satisfaisante en supprimant la TVA sur l'offre globale en matière de vaccination et de dépistage de la COVID-19. Si elle est adoptée à l'unanimité par le Conseil, elle permettrait aux États membres d'appliquer un taux réduit, voire nul, aux livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, ainsi qu'aux services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs, à condition que ces livraisons soient avantageuses uniquement pour le consommateur final et poursuivent un objectif d'intérêt général.

Toutefois, il est nécessaire de prendre des mesures immédiates pour lutter contre la pandémie. Compte tenu de l'urgence, une adaptation rapide des règles de l'UE en matière de TVA est nécessaire pour garantir que les vaccins contre la COVID-19 et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie deviennent plus abordables pour les Européens en réduisant le coût de leur fourniture par le système de santé, renforçant ainsi le potentiel de prévention et de dépistage de la COVID-19 dans l'Union. Il s'agit d'une condition préalable pour garantir le rétablissement à court terme de la pleine activité économique et sociétale.

Il est impératif que cette mesure visant à exonérer de la TVA la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, tout en autorisant également un taux réduit de TVA pour ces derniers, soit de nature temporaire. Cette mesure devrait rester en place jusqu'à la fin de la crise sanitaire de la COVID-19. Concrètement, elle ne devrait pas s'appliquer au-delà du 31 décembre 2022. Avant la fin de cette période, la situation sera réexaminée et, le cas échéant, la période d'application de la mesure pourra être prolongée.

Conformément à l'article 94, paragraphe 2, de la directive TVA, la possibilité de taux réduit et l'exonération de TVA sous la forme d'un taux nul appliquées aux livraisons susmentionnées sur le territoire d'un État membre seront également applicables à la livraison intracommunautaire ou à l'importation dans cet État membre de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition complète la décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020, qui doit être prorogée jusqu'à la fin avril 2021. Elle est également conforme à la proposition de la Commission de 2018 visant à modifier la directive TVA en ce qui concerne les taux de TVA, qui est en instance au Conseil.

¹³ Proposition de directive du Conseil modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les taux de taxe sur la valeur ajoutée, COM(2018) 20 final du 18 janvier 2018.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition est cohérente avec la politique de l'UE en matière de santé publique, et notamment avec la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 113 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Cet article dispose que le Conseil, statuant à l'unanimité conformément à une procédure législative spéciale, et après consultation du Parlement européen et du Comité économique et social, arrête les dispositions touchant à l'harmonisation de la réglementation des États membres dans le domaine de la fiscalité indirecte.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Selon le principe de subsidiarité, tel qu'il est énoncé à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Union peut intervenir seulement si les objectifs envisagés ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les seuls États membres, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets des actions envisagées, au niveau de l'Union. La directive TVA actuelle empêche les États membres d'appliquer un taux réduit de TVA à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 ainsi qu'un taux de TVA nul à la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie. Une initiative législative au niveau de l'UE visant à modifier la directive est le moyen le plus efficace de garantir un accès équitable et abordable aux livraisons de ces vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à tous les citoyens de l'UE dans les meilleurs délais.

- **Proportionnalité**

La proposition a un champ d'application limité et revêt un caractère temporaire. Elle est conforme au principe de proportionnalité car elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et proportionné pour atteindre l'objectif visé. Elle offre uniquement aux États membres la possibilité d'appliquer un taux réduit de TVA à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et un taux nul à la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie. La décision de fixer ces taux relève de la discrétion et de la responsabilité des États membres. Cette initiative empêcherait les États membres de violer la directive TVA si les prestations en cause bénéficiaient d'un taux réduit ou nul, comme le prévoient de nombreux États membres.

- **Choix de l'instrument**

Une directive est nécessaire pour modifier la directive TVA actuelle.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

Aucune consultation des parties prenantes n'a été menée, en raison du caractère urgent de cette initiative, présentée dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission s'est appuyée sur les informations accessibles au public en ce qui concerne la situation épidémiologique ainsi que sur les données scientifiques pertinentes disponibles relatives aux vaccins contre la COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie.

- **Analyse d'impact**

Aucune analyse d'impact n'a été menée, en raison du caractère urgent de cette initiative, présentée dans le contexte de la pandémie de COVID-19¹⁴.

- **Droits fondamentaux**

La santé est un droit humain fondamental. La proposition est conforme à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne selon lequel un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. En outre, elle est conforme à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui dispose que toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

En vertu des règles actuellement en vigueur pour la ressource propre TVA, la proposition n'a aucune incidence négative sur le budget de l'Union, étant donné que la réduction des recettes de TVA sera compensée par une correction de l'assiette. Toutefois, dans le cadre du nouveau système de simplification, qui devrait entrer en vigueur en 2021, la proposition aurait très probablement une incidence financière sur le budget de l'UE.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

La proposition ne nécessite pas de documents explicatifs sur la transposition.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

La proposition vise à modifier la directive TVA en ajoutant l'article 129 *bis* à la fin du chapitre 5 «Dispositions temporaires» du titre VIII: Taux.

L'article 129 *bis* permettra aux États membres d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, ainsi que pour les services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs. Il leur permettra également, comme c'est déjà le cas pour les vaccins, d'appliquer un taux réduit de TVA aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et aux services étroitement liés. Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 sur lesquels le marquage CE peut être apposé et les vaccins contre la COVID-19 autorisés par la Commission ou par les États membres pourront bénéficier d'un taux zéro (et d'un taux réduit en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie). Par «marquage CE» on entend

¹⁴ Voir toutefois l'analyse d'impact qui accompagnait la proposition de 2018 (SWD (2018) 7 final) à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

le marquage par lequel le fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition¹⁵.

La possibilité de réduire ou de renoncer à la TVA sur la prestation des services susmentionnés devrait être limitée dans le temps afin de couvrir uniquement la période de circonstances exceptionnelles causées par la pandémie de COVID-19. Concrètement, elle ne devrait pas aller au-delà du 31 décembre 2022. Avant la fin de cette période, la situation sera réexaminée et, le cas échéant, la période d'application de la mesure pourra être prolongée. Toutefois, si elle est adoptée, la proposition de la Commission de 2018 sur la réforme du système des taux de TVA donnera aux États membres la possibilité d'accorder un taux zéro pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, y compris les services qui y sont étroitement liés. Par conséquent, si la proposition de 2018 est adoptée et que la date à partir de laquelle les dispositions nationales nécessaires pour se conformer à la directive TVA modifiée doivent s'appliquer est antérieure à la fin de la pandémie de COVID-19, l'article 129 *bis* sera privé de sa raison d'être lorsque ces dispositions nationales deviendront applicables.

2020/0311 (CNS)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 2006/112/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures temporaires relatives à la taxe sur la valeur ajoutée applicable aux vaccins contre la COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, en réaction à la pandémie de COVID-19

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 113,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Parlement européen¹⁶,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹⁷,

statuant conformément à une procédure législative spéciale,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a qualifié la flambée de COVID-19 d'urgence de santé publique de portée internationale. Le 11 mars 2020, l'OMS a classé l'épidémie de COVID-19 en tant que pandémie.

¹⁵ Notamment le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

¹⁶ JO C du , p. .

¹⁷ JO C du , p. .

- (2) L'Union s'est associée à l'OMS et à un groupe d'acteurs mondiaux dans une mobilisation de solidarité mondiale sans précédent afin de lutter contre la pandémie. Les efforts déployés dans ce cadre visent à soutenir le développement et la distribution équitable des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (kits de dépistage), des traitements et des vaccins nécessaires pour maîtriser et combattre la COVID-19.
- (3) Au vu de l'augmentation alarmante du nombre de cas de COVID-19 dans les États membres, la Commission a présenté une stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19¹⁸. Cette stratégie a pour objectif d'accélérer la mise au point, la fabrication et le déploiement de vaccins contre le virus afin de contribuer à protéger les personnes dans l'Union. Bien que la mise au point d'un vaccin efficace et sûr contre la COVID-19 soit la solution durable la plus probable pour venir à bout de la pandémie, il est indispensable de procéder à des tests de dépistage pour contenir cette dernière.
- (4) Dans le domaine de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), la Commission a pris des mesures exceptionnelles pour aider les victimes de la pandémie. Le 3 avril 2020, la Commission a adopté la décision (UE) 2020/491¹⁹ qui permet aux États membres d'exempter temporairement de la TVA et des droits de douane les marchandises vitales nécessaires pour lutter contre les effets de la pandémie de COVID-19, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie. Toutefois, la décision (UE) 2020/491 couvre uniquement les importations, et pas les livraisons intracommunautaires ou nationales.
- (5) La directive 2006/112/CE du Conseil²⁰ prévoit des instruments permettant aux États membres d'alléger en partie les coûts du dépistage et de la vaccination contre la COVID-19, notamment en exonérant, sans droit à déduction de la TVA, l'hospitalisation et les soins médicaux conformément à l'article 132, paragraphe 1, points b) et c), de ladite directive et en appliquant aux vaccins le taux de TVA réduit prévu à son article 98. Cependant, la directive 2006/112/CE n'autorise pas les États membres à appliquer un taux de TVA réduit à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et aux services étroitement liés à ces dispositifs. Elle ne permet pas non plus aux États membres d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, ainsi que pour les services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs.
- (6) Si elle est adoptée par le Conseil, la proposition de la Commission²¹ de 2018 visant à modifier la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les taux de TVA, qui est actuellement examinée par cette institution, permettra aux États membres, dans certaines conditions, d'appliquer notamment un taux réduit à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19, ainsi qu'aux services étroitement liés à ces dispositifs. Cette proposition permettra également aux États

¹⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement – Stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19, COM(2020) 245 final du 17 juin 2020.

¹⁹ Décision (UE) 2020/491 de la Commission du 3 avril 2020 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020 (JO L 103 I du 3.4.2020, p. 1).

²⁰ Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 347 du 11.12.2006, p. 1).

²¹ Proposition de directive modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les taux de taxe sur la valeur ajoutée, COM(2018) 20 final du 18 janvier 2018.

membres, dans certaines conditions, d'introduire une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, ainsi que pour les services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs. La proposition de 2018 permettra aux États membres d'appliquer ces taux à condition que ces livraisons soient avantageuses uniquement pour le consommateur final et poursuivent un objectif d'intérêt général.

- (7) Étant donné, toutefois, que l'adoption de la proposition de 2018 est toujours en cours d'examen, il est nécessaire d'agir sans délai pour adapter la directive 2006/112/CE aux circonstances exceptionnelles dues à la pandémie de COVID-19. Cette action vise à faire en sorte que la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie devienne plus abordable dans l'Union.
- (8) À cette fin, les États membres devraient avoir la possibilité d'appliquer un taux de TVA réduit à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 ou d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, approuvés en tant que tels par la Commission ou par les États membres eux-mêmes, ainsi que pour les services étroitement liés à ces vaccins et dispositifs.
- (9) Il convient que la possibilité d'appliquer un taux de TVA réduit aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 ou d'exonérer de la TVA la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que les services étroitement liés auxdits vaccins et dispositifs, soit limitée dans le temps. Cette possibilité ne devrait être donnée que pendant la période durant laquelle règnent les circonstances exceptionnelles dues à la pandémie de COVID-19. Compte tenu de l'incertitude quant à la durée de ces circonstances exceptionnelles, il convient que la possibilité d'appliquer un taux de TVA réduit ou nul à ces livraisons reste en place jusqu'au 31 décembre 2022. Avant la fin de cette période, la situation sera réexaminée et, le cas échéant, l'applicabilité de la mesure pourra être prolongée.
- (10) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir garantir un accès plus abordable, dans l'Union, aux livraisons de vaccins contre la COVID-19 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 2006/112/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'article 129 *bis* suivant est inséré au titre VIII, chapitre 5, de la directive 2006/112/CE:

«Article 129 bis

1. Les États membres peuvent prendre l'une des mesures suivantes:

- (a) appliquer un taux réduit à la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et aux services étroitement liés à ces dispositifs;
- (b) accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux nul) pour la fourniture de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 et les services étroitement liés à ces dispositifs.

Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 qui sont conformes aux exigences applicables énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil²² et dans les autres législations d'harmonisation applicables de l'Union peuvent bénéficier du taux réduit ou de l'exonération prévus au premier alinéa.

2. Les États membres peuvent accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour la fourniture de vaccins contre la COVID-19 et les services étroitement liés à ces vaccins.

Seuls les vaccins contre la COVID-19 autorisés par la Commission ou les États membres peuvent bénéficier de l'exonération prévue au premier alinéa.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent jusqu'au 31 décembre 2022.».

Article 2

1. Lorsque les États membres décident d'appliquer un taux réduit ou une exonération visés à l'article 1^{er} et adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives requises pour faire appliquer la présente directive, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive dans un délai de deux mois à compter de leur adoption.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

²² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).