

COM(2021) 181 final

ASSEMBLÉE NATIONALE
QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT
SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 avril 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 22 avril 2021

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les exonérations relatives aux importations et à certaines opérations liées à des mesures d'intérêt général prises par l'Union

Bruxelles, le 12 avril 2021
(OR. en)

7749/21

**Dossier interinstitutionnel:
2021/0097 (CNS)**

**FISC 57
ECOFIN 326
COVID-19 133**

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	12 avril 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 181 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les exonérations relatives aux importations et à certaines opérations liées à des mesures d'intérêt général prises par l'Union

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2021) 181 final.

p.j.: COM(2021) 181 final



Bruxelles, le 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les exonérations relatives aux importations et à certaines opérations liées à des mesures d'intérêt général prises par l'Union

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La présente initiative vise à soutenir et à faciliter les mesures prises au niveau de l'Union dans l'intérêt général, en particulier lorsque l'Union agit dans le cadre de l'exécution d'un mandat pour l'acquisition de biens et de services en vue de distribuer ceux-ci gratuitement aux États membres selon les besoins urgents de ces derniers. Les mesures en question ont pour objet, entre autres, la prévention des situations d'urgence, la préparation en vue de celles-ci ou la réaction lorsqu'elles surviennent, dans le contexte actuel ou futur de crises et de catastrophes. L'initiative apporte un soutien à ces mesures par la suppression de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) en tant que facteur de coût ainsi que la charge de mise en conformité qui en découle. Plus précisément, la présente proposition prévoit une exonération de la TVA sur les livraisons de biens et les prestations de services effectuées en faveur de la Commission ou d'une agence ou d'un organisme de l'UE et sur les biens importés par ceux-ci, dans le cas où la Commission ou l'une de ces agences ou l'un de ces organismes acquièrent ces biens ou services dans le cadre de l'exécution d'un mandat qui leur est conféré par le droit de l'Union dans l'intérêt général.

La pandémie actuelle de COVID-19 met particulièrement en lumière combien il importe d'être bien préparé et de pouvoir réagir rapidement selon une approche structurée, cohérente et centralisée au niveau de l'UE. Cette conclusion est également vraie pour d'autres situations présentes et futures nécessitant une action coordonnée au niveau de l'Union. Dès lors, en s'appuyant sur l'expérience acquise lors de la gestion de la pandémie de COVID-19, la présente initiative vise à fournir à l'Union européenne une solution générale à l'épreuve du futur. L'objectif est d'aligner les dispositions de l'UE en matière de TVA, par exemple en ce qui concerne les mesures de gestion des catastrophes et des crises, et ainsi de faciliter les activités de la Commission, des agences ou d'autres organismes de l'UE dans le cadre de l'exécution de tout mandat qui leur est conféré par le droit de l'Union.

L'expérience acquise à la suite des mesures d'urgence prises par la Commission durant la pandémie de COVID-19 a montré que la TVA facturée sur certaines opérations finit par constituer, dans les procédures de passation de marchés, un facteur de coût qui pèse sur des budgets limités. Ces montants de TVA réduisent le volume des biens et des services que la Commission peut acquérir en vue de la constitution de stocks ou de la distribution immédiate aux États membres, tout en compliquant et en retardant les opérations de solidarité destinées à répondre à des besoins urgents. En outre, les coûts de conformité deviennent une charge pour les entreprises qui fournissent des biens et des services à l'Union, notamment pour leur enregistrement auprès des autorités fiscales de tous les États membres ou de plusieurs d'entre eux.

Il est donc urgent d'entreprendre une action immédiate en ce qui concerne la lutte contre l'actuelle pandémie de COVID-19 et dans le but de se préparer à l'adoption future de mesures comparables au niveau de l'Union dans l'intérêt général. À cette fin, il convient d'introduire une exonération générale de la TVA pour les achats effectués par la Commission, ou par une agence ou un organisme de l'UE en vue de donner, stocker ou autrement fournir des biens et des services aux États membres ou à des tiers, cette solution étant appropriée et nécessaire pour faciliter la coordination des mesures au niveau de l'UE.

Sur la base des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et afin de fournir une solution à l'épreuve du temps, le champ d'application de la présente proposition est général et couvre tous les types de biens et de services. En ce qui concerne les biens, elle s'appliquerait, par exemple, aux contre-mesures médicales de tous types tels que les produits biologiques¹, les médicaments² ainsi que les dispositifs médicaux³. La proposition couvrirait également les articles non médicaux nécessaires pour faire face aux crises humanitaires⁴. La présente proposition couvre également un large éventail de services liés ou non au secteur de la santé⁵.

Ces biens et services peuvent être mis à la disposition de la Commission ou d'une agence ou d'un organisme de l'UE en vue de toute activité menée dans le cadre de l'exécution d'un mandat conféré à ces derniers en vertu du droit de l'Union dans l'intérêt général. Les biens ou services peuvent avoir été achetés en vue, par exemple, d'être mis gratuitement à la disposition des États membres ou d'un tiers⁶, ou dans le cadre d'une stratégie de stockage en vue de dons futurs.

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) 2020/491⁷ permettant aux États membres d'exonérer temporairement de la TVA (et d'exonérer des droits de douane) les marchandises vitales nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 (entre autres les équipements de protection individuelle, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux tels que les respirateurs et un nombre limité de médicaments⁸).

Cette décision ne concerne que les importations et non les opérations intracommunautaires ou nationales, car les pouvoirs autonomes de la Commission sont limités à ce domaine. La mesure initiale était applicable durant une période de six mois et a été prolongée jusqu'au 31

¹ Tels que vaccins, produits sanguins ou anticorps.

² Tels que les antimicrobiens et les antibiotiques, les antidotes contre les attaques chimiques, les traitements contre les lésions radiologiques, les antitoxines, les comprimés d'iode destinés aux accidents nucléaires.

³ Tels que les tests de diagnostic et le matériel de dépistage, les équipements de laboratoire, les équipements de protection individuelle (EPI) tels que les gants, les respirateurs/masques, les blouses, les produits et équipements de désinfection.

⁴ Tels que les tentes, les lits de camp, les vêtements et la nourriture; le matériel de recherche et de sauvetage pour les régions touchées par des tremblements de terre; les sacs de sable, les gilets de sauvetage et les canots gonflables pour les régions inondées; les dispositifs de mesure des rayonnements destinés aux accidents nucléaires.

⁵ Tels que le développement, la production et l'achat des produits nécessaires; les activités de recherche et d'innovation; les activités de passation conjointe de marchés; le stockage stratégique de produits; les licences pharmaceutiques; l'application de traitements thérapeutiques; l'hébergement de patients; les échanges de professionnels de la santé ou d'autres experts; la fourniture d'installations de quarantaine; les essais cliniques; la validation scientifique de produits médicaux; la désinfection des locaux.

⁶ Tels qu'un hôpital, une autorité nationale chargée de la santé ou de la réaction aux catastrophes ou une entreprise privée chargée d'agir en cas de catastrophe.

⁷ 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 103I du 3.4.2020, p. 1).

⁸ 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

octobre 2020⁹ et au 30 avril 2021¹⁰. Une prolongation supplémentaire est en cours d'élaboration.

Le 7 décembre 2020¹¹, le Conseil a adopté une proposition de la Commission¹² modifiant la directive 2006/112/CE du Conseil¹³ (directive TVA) et autorisant les États membres à appliquer un taux réduit de TVA à la livraison de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de la COVID-19 et aux prestations de services étroitement liées à ces derniers. En outre, les États membres sont autorisés à accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur pour les livraisons de tels dispositifs et les prestations de services étroitement liées à ces derniers, ainsi que pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et les prestations de services étroitement liées à ces derniers.

Ces mesures ont permis de fournir des solutions rapides, efficaces et ciblées en réponse aux besoins urgents survenus au cours de la pandémie de COVID-19. Elles sont toutefois d'une portée limitée et d'une nature temporaire, et par ailleurs, les États membres n'ont pas tous choisi d'appliquer les taux zéro lorsque cette possibilité était offerte.

La directive TVA prévoit, sous certaines conditions et limites, une exonération¹⁴ avec droit à déduction de la TVA au stade antérieur concernant les importations de biens par les organismes européens (y compris la Commission) ainsi que les livraisons de biens et les prestations de services au bénéfice desdits organismes auxquels s'applique le protocole sur les privilèges et immunités de l'Union européenne¹⁵. Sur la base de l'interprétation du protocole sur les privilèges et immunités de l'Union européenne, ladite exonération est strictement limitée aux achats effectués pour l'usage officiel par ledit organisme de l'Union. Elle ne serait pas applicable à l'achat de biens et de services qui sont, par exemple, destinés à être mis gratuitement à la disposition des États membres ou d'un tiers, tel qu'une autorité nationale de santé ou un hôpital, étant donné que cela n'est pas considéré comme un usage officiel. Cependant, ce sont précisément ces cas qui peuvent devenir particulièrement importants en cas de crises et, par conséquent, les exonérations de TVA actuellement en vigueur sont insuffisantes à cet égard.

⁹ 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).

¹⁰ Décision (UE) 2020/1573 de la Commission du 28 octobre 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 359 du 29.10.2020, p. 8).

¹¹ Directive (UE) 2020/2020 du Conseil du 7 décembre 2020 modifiant la directive 2006/112/CE 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 (JO L 419 du 11.12.2020, p. 1).

¹² 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 [COM(2020) 688 final].

¹³ 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.

¹⁴ Articles 143, paragraphe 1, point *f bis*) et article 151, paragraphe 1, point *a bis*).

¹⁵ Protocole (n° 7) sur les privilèges et immunités de l'Union européenne (JO C 326 du 26.10.2012, p. 1).

La proposition de la Commission¹⁶ de 2018 visant à modifier la directive TVA en ce qui concerne les taux de TVA, qui est en instance au Conseil, ne pourrait pas non plus constituer une solution satisfaisante pour supprimer la TVA sur toutes les opérations visées par la présente initiative. Si elle est adoptée à l'unanimité par le Conseil, elle permettrait aux États membres d'appliquer un taux réduit, voire nul¹⁷, sur certaines opérations, à condition que ces dernières ne profitent qu'au consommateur final et aient un objectif d'intérêt général. En tout état de cause, la décision d'appliquer ou non un tel traitement favorable en matière de TVA resterait à la discrétion des États membres.

Afin d'aider les États membres à mieux relever les défis de l'ère numérique et de réduire la charge administrative liée à l'utilisation de la version papier du certificat d'exonération prévu à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil¹⁸, en particulier dans les situations de crise telles que les pandémies, il convient de mettre en place un formulaire électronique. L'objectif de ce certificat d'exonération est de confirmer que l'opération remplit les conditions pour bénéficier de l'exonération prévue à l'article 151, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive TVA. Comme cela a déjà été fait en vertu de l'article 199 *ter*, paragraphe 4, de la directive TVA, la Commission devrait être habilitée à adopter, par voie d'actes d'exécution, les modalités techniques relatives à ce formulaire, notamment un message électronique commun par lequel les informations devraient être transmises, en consultation avec le comité permanent de la coopération administrative institué par l'article 58 du règlement(UE) n° 904/2010 du Conseil¹⁹, par application de la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011²⁰.

- **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 fin avril 2021. Elle complète également la directive (UE) 2020/2020 du Conseil du 7 décembre 2020 modifiant la directive 2006/112/CE 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. 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.

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

La proposition est cohérente avec les initiatives mises en place dans le cadre de politiques de l'UE telles que l'union européenne de la santé et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Elle est particulièrement cohérente avec les initiatives décrites ci-dessous.

¹⁶ 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.

¹⁷ Exonération de la TVA avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur de la chaîne de livraison.

¹⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil du 15 mars 2011 portant mesures d'exécution de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (refonte) (JO L 77 du 23.3.2011, p. 1).

¹⁹ Règlement (UE) n° 904/2010 du Conseil du 7 octobre 2010 concernant la coopération administrative et la lutte contre la fraude dans le domaine de la taxe sur la valeur ajoutée (JO L 268 du 12.10.2010, p. 1).

²⁰ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Le 14 avril 2020, le Conseil a activé l'instrument d'aide d'urgence au sein de l'Union européenne (l'«instrument d'aide d'urgence»²¹), qui aide les États membres à réagir face à la pandémie de COVID-19 en répondant aux besoins urgents de manière stratégique et coordonnée au niveau de l'UE.

Le 2 juin 2020, la Commission a proposé²² des modifications ciblées à apporter au mécanisme de protection civile de l'UE²³ afin de permettre à l'Union et aux États membres d'être mieux préparés et à même de réagir rapidement et efficacement à de futures crises, notamment celles qui ont un impact élevé au regard des perturbations potentielles de nos économies et de nos sociétés, dont la situation d'urgence liée à la COVID-19 est un très bon exemple. L'objectif général du mécanisme de protection civile de l'UE est de renforcer la coopération entre les États membres de l'UE et six États participants²⁴ dans le domaine de la protection civile, en vue d'améliorer la prévention des catastrophes ainsi que la préparation et la réaction face à celles-ci. Lorsque l'ampleur d'une situation d'urgence dépasse les capacités de réaction d'un pays, celui-ci peut demander de l'aide par l'intermédiaire du mécanisme. Grâce à ce mécanisme, la Commission européenne joue un rôle essentiel dans la coordination de la réaction aux catastrophes en Europe et au-delà, et prend en charge au moins 75 % des coûts liés au transport et/ou aux opérations de déploiement. Le Centre de coordination de la réaction d'urgence (ERCC)²⁵ de la Commission constitue le cœur du mécanisme de protection civile de l'Union et coordonne l'acheminement de l'aide vers les pays touchés par des catastrophes, notamment des articles de secours, de l'expertise, des équipes de protection civile et des équipements spécialisés.

Dans son discours sur l'état de l'Union du 16 septembre 2020, la présidente de la Commission a souligné la nécessité de tirer les leçons de la crise actuelle et de construire une union européenne de la santé. Parallèlement, elle a mis en lumière les principales initiatives correspondantes pour 2021 dans une lettre d'intention²⁶ adressée au président du Parlement européen et à la présidence du Conseil. Ces initiatives contiennent également des propositions législatives visant à instituer une nouvelle Agence européenne de recherche et de développement dans le domaine biomédical, à étendre les mandats de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), ainsi qu'à créer un espace européen des données de santé.

Dans son programme de travail pour 2021²⁷, la Commission a souligné la nécessité de renforcer notre préparation aux crises et notre gestion des menaces sanitaires transfrontières et a confirmé qu'il était temps de construire une union européenne de la santé plus forte. Le programme de travail contient des propositions législatives visant à renforcer, d'une part, le cadre de l'UE devant permettre de détecter les menaces transfrontières graves pour la santé et d'y répondre, ainsi que, d'autre part, les rôles joués par les agences existantes. D'autres

²¹ 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).

²² Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil modifiant la décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union [COM (2020) 220 final].

²³ Décision n° 1313/2013/UE relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

²⁴ L'Islande, la Macédoine du Nord, le Monténégro, la Norvège, la Serbie et la Turquie.

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

²⁶ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_fr.pdf

²⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 19 octobre 2020 intitulée «Une union de vitalité dans un monde de fragilité» [COM (2020) 690 final].

initiatives porteront sur une proposition visant à instituer une agence de recherche et de développement avancés dans le domaine biomédical, à élaborer une nouvelle stratégie pharmaceutique garantissant aux citoyens la disponibilité de médicaments sûrs, abordables et de qualité, ainsi qu'à créer un espace européen des données de santé pour l'exploitation des données en vue d'améliorer les soins de santé, la recherche et l'élaboration des politiques dans l'intérêt des patients.

En mars 2021, le nouveau programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (le «programme "L'UE pour la santé"»)²⁸ a été adopté: il vise à rendre les systèmes de santé plus résilients face aux menaces transfrontières pesant sur la santé comme la COVID-19 et à améliorer la capacité de gestion des crises. En outre, ce programme fera de l'union européenne de la santé une réalité grâce à des investissements dans les soins contre le cancer, dans l'amélioration de la préparation aux pandémies, dans la disponibilité des médicaments et dans l'innovation et stimulera le développement de services numériques dans le domaine de la santé et la prévention des maladies.

Dans sa communication du 11 novembre 2020²⁹, la Commission a posé les premiers jalons d'une union européenne de la santé. La communication était accompagnée de trois propositions législatives: un règlement relatif aux menaces transfrontières graves sur la santé remplaçant la décision 1082/2013/UE³⁰, et un renforcement des mandats de l'ECDC³¹ et de l'EMA³².

La nouvelle initiative relative à une union européenne de la santé préconise le renforcement des structures et mécanismes existants afin d'améliorer, au niveau de l'UE, la protection, la prévention, la préparation et la réaction face aux dangers pour la santé humaine. Elle recommande le renforcement du cadre de coopération transfrontière pour lutter contre les menaces sanitaires afin de mieux protéger des vies, de préserver le marché intérieur et de maintenir les normes les plus élevées en matière de protection des droits de l'homme et des libertés civiles. Elle renforce également le rôle de l'Union dans la coordination et la coopération internationales afin de prévenir les menaces transfrontières pour la santé, de lutter contre celles-ci et d'améliorer la sécurité sanitaire mondiale.

Dans le cadre de la nouvelle union européenne de la santé, la Commission a également annoncé qu'elle présenterait avant la fin de 2021 une proposition législative instituant l'Autorité européenne de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

²⁸ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (le «programme "L'UE pour la santé"») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

²⁹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé» [COM(2020) 724 final].

³⁰ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

³¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies [COM(2020) 726 final].

³² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux [COM(2020) 725 final].

Dans sa communication du 25 novembre 2020³³, la Commission a présenté une nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe, qui contient des mesures concrètes visant à garantir l'accessibilité, la disponibilité et le caractère abordable des médicaments. Ces mesures favoriseront la diversification et la sûreté des chaînes d'approvisionnement, garantissant ainsi l'autonomie stratégique ouverte de l'UE dans le monde; elles permettront de promouvoir des produits pharmaceutiques durables sur le plan environnemental. La stratégie vise également à améliorer les mécanismes de préparation et de réaction aux crises.

Il importe de noter que le rôle des agences ainsi que d'autres organismes de l'UE est et sera de plus en plus important dans la poursuite des objectifs des initiatives susmentionnées ou futures. Par conséquent, la présente proposition législative devrait également porter sur les opérations ou les importations réalisées par ces agences ou organismes.

Fondée en 1995³⁴, l'EMA a pour mission de promouvoir l'excellence scientifique dans l'évaluation et la surveillance des médicaments, au bénéfice de la santé publique et de la santé animale. Son mandat sera renforcé dans le cadre de la nouvelle union européenne de la santé afin d'inclure la surveillance et l'atténuation des risques de pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux critiques, la formulation d'avis scientifiques concernant les médicaments susceptibles de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer les maladies à l'origine de crises ainsi que la coordination d'essais cliniques et d'études relatives à l'efficacité et l'innocuité des vaccins.

Institué en 2005³⁵, l'ECDC a pour mission de détecter et d'évaluer les menaces actuelles et émergentes que posent les maladies infectieuses pour la santé humaine, et d'assurer la communication en la matière. Son futur mandat couvrira la surveillance épidémiologique (en temps réel), la planification de la préparation et de la réaction, l'établissement de rapports et d'audits, la formulation de recommandations et de solutions non contraignantes en matière de gestion des risques, la capacité de mobiliser et de déployer la task-force de l'Union dans le domaine de la santé afin de soutenir les réactions des États membres au niveau local et l'établissement d'un réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne et d'un réseau pour les substances d'origine humaine.

La mission de la future autorité HERA sera de permettre à l'Union et à ses États membres de déployer rapidement les mesures médicales et autres les plus avancées en cas d'urgence sanitaire, en couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la conception à la distribution et à l'utilisation³⁶.

Plusieurs passations conjointes de marchés³⁷ ont été exécutées ou sont prévues en 2020/2021: elles portent sur les biens nécessaires pour faire face à la pandémie de COVID-19, tels que les

³³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» [COM(2020) 761 final].

³⁴ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24.8.1993, p. 1).

³⁵ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

³⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé» [COM(2020) 724 final].

³⁷ Article 5 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

équipements de protection individuelle (EPI), les respirateurs, les équipements de laboratoire, le matériel de vaccination, les tests rapides de détection d'antigènes et les moyens de traitement (par exemple, le remdesivir). Dans le cadre de l'instrument d'aide d'urgence, la Commission a commandé directement des masques, des traitements et des tests afin de les distribuer aux États membres.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 113 du traité sur le fonctionnement de l'UE. 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'UE. La directive TVA actuelle empêche les États membres d'appliquer une exonération générale de la TVA aux importations de biens effectuées par la Commission ou une agence ou un organisme de l'UE, ainsi qu'aux livraisons de biens et aux prestations de services effectuées en faveur de ceux-ci en vue de soutenir et de faciliter les mesures prises au niveau de l'UE dans l'intérêt général. Une initiative législative au niveau de l'UE visant à modifier la directive est le moyen le plus efficace d'assurer le fonctionnement de ces mesures en éliminant totalement la TVA en tant que facteur de coût et en supprimant les charges supplémentaires dues aux coûts de conformité qui y sont liés.

• Proportionnalité

La proposition est conforme au principe de proportionnalité car elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire et est proportionnée à la réalisation de l'objectif visé. L'initiative exonère de la TVA les importations de biens que la Commission ou une agence ou un organisme de l'UE acquièrent, ainsi que les livraisons de biens et les prestations de services effectuées en faveur de ceux-ci dans le cadre d'un mandat qui leur est conféré par le droit de l'Union, notamment pour élaborer des mesures de lutte contre les crises et les catastrophes. Compte tenu des répercussions que des crises ou des catastrophes telles que la pandémie de COVID-19 peuvent avoir sur les économies des États membres, les mesures proposées sont proportionnées au regard de leur incidence budgétaire sur certains États membres du fait de l'exonération de TVA.

• 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 intéressées n'a été menée, en raison du caractère urgent de l'initiative, qui est 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 à la pandémie actuelle de COVID-19 et à ses implications en cas de problèmes futurs comparables.

- **Analyse d'impact**

Aucune analyse d'impact distincte n'a été réalisée, en raison du caractère urgent de cette initiative, qui est présentée dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

- **Droits fondamentaux**

La présente proposition facilitera grandement les mesures de l'Union, notamment en ce qui concerne la protection de la santé. La santé est un droit humain fondamental. La proposition est en conformité avec l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être 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

La proposition supprimera la TVA en tant que facteur de coût pour les programmes de l'UE. Cela permettra à l'UE d'acheter, avec le même budget, davantage de biens et de services destinés, par exemple, à une distribution gratuite à un État membre, à une autorité nationale de santé ou à un hôpital.

En introduisant une nouvelle exonération de TVA, la proposition pourrait réduire les recettes de TVA perçues par les États membres et, par conséquent, la ressource propre TVA. Si cela n'a aucune incidence négative sur le budget de l'UE, étant donné que toutes les dépenses qui ne sont pas couvertes par les ressources propres traditionnelles et par la ressource propre TVA font l'objet d'une compensation de la ressource propre fondée sur le revenu national brut (RNB), les ressources propres TVA non perçues de certains États membres devraient être compensées par l'ensemble des États membres au moyen de la ressource propre RNB. Toutefois, étant donné que le volume actuel de biens et de services acquis par les institutions de l'UE et soumis à la TVA est faible (par rapport à l'économie dans son ensemble), cet effet est probablement extrêmement limité.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

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

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

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

À l'article 1^{er}, le point 1) et le point 2) a), visent à modifier la directive TVA en introduisant une exonération de la taxe aux importations de biens [à l'article 143, paragraphe 1, nouveau point f *ter*] effectuées par la Commission européenne ou par une agence ou un organisme établis en vertu du droit de l'Union, ainsi qu'aux livraisons de biens et aux prestations de services [à l'article 151, paragraphe 1, nouveau point a *ter*] effectuées en faveur de ceux-ci lorsqu'ils acquièrent ces biens ou services dans le cadre de l'exécution d'un mandat qui leur est conféré par le droit de l'Union dans l'intérêt général.

L'article 1^{er}, point 2 b), vise à habilitier la Commission à délivrer un certificat d'exonération, qui sert à confirmer que l'opération remplit les conditions pour bénéficier de l'exonération prévue à l'article 151, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive TVA, par voie électronique. Ce formulaire électronique devrait être mis en place afin de permettre aux États membres de mieux relever les défis de l'ère numérique et de réduire la charge administrative liée à l'utilisation de la version papier du formulaire, en particulier dans les situations de crise telles que les pandémies. Le formulaire électronique devrait être adopté en consultation avec le comité permanent de la coopération administrative institué par l'article 58 du règlement (UE) n° 904/2010 du Conseil³⁸, en appliquant la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011³⁹.

La proposition soutiendra et facilitera donc les mesures prises au niveau de l'Union dans l'intérêt général en éliminant les montants de TVA qui deviennent un facteur de coût ainsi que la charge de mise en conformité qui en découle. Les opérations couvertes par la présente proposition ne sont en aucun cas limitées aux «activités d'intérêt général» visées au titre IX, chapitre 2, de la directive TVA.

Bien qu'elle vise à faciliter les mesures prises dans différents domaines d'action, la présente initiative est particulièrement urgente compte tenu de la pandémie actuelle de COVID-19. Certaines mesures, qui relèvent du champ d'application de la présente initiative, sont déjà en cours. Afin de préserver leur bénéfice maximal, il convient que les États membres appliquent rétroactivement l'exonération de TVA introduite par la proposition aux opérations effectuées à partir du 1^{er} janvier 2021.

³⁸ Règlement (UE) n° 904/2010 du Conseil du 7 octobre 2010 concernant la coopération administrative et la lutte contre la fraude dans le domaine de la taxe sur la valeur ajoutée (JO L 268 du 12.10.2010, p. 1).

³⁹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne les exonérations relatives aux importations et à certaines opérations liées à des mesures d'intérêt général prises par l'Union

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 européen¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à une procédure législative spéciale,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la directive 2006/112/CE du Conseil³, les États membres exonèrent de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) les importations de biens effectuées par l'Union européenne, la Communauté européenne de l'énergie atomique, la Banque centrale européenne ou la Banque européenne d'investissement, ou les organismes créés par l'Union européenne auxquels s'applique le protocole (n° 7) sur les privilèges et immunités de l'Union européenne, annexé au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «protocole»), ainsi que les livraisons de biens et les prestations de services effectuées en faveur de ceux-ci, dans les limites et conditions fixées par ce protocole et les accords relatifs à sa mise en œuvre ou par les accords de siège et dans la mesure où cela n'engendre pas de distorsions de concurrence. Cette exonération est toutefois strictement limitée aux achats effectués pour un usage officiel et ne s'étend pas aux situations dans lesquelles des biens et des services sont achetés par des organismes de l'Union dans l'intérêt général, en particulier lorsqu'ils sont destinés à être mis gratuitement à la disposition des États membres ou de tiers tels que les autorités ou institutions nationales.
- (2) L'expérience acquise au cours de la pandémie de COVID-19 montre qu'il est urgent d'adopter des mesures afin de se préparer à agir dans des situations comparables à l'avenir. Pour permettre une telle action, il est nécessaire d'introduire une exonération assez large de la TVA pour les acquisitions de biens et de services effectuées par la Commission ou par une agence ou un organisme établis en vertu du droit de l'Union dans l'exécution d'un mandat qui leur est conféré par le droit de l'Union dans l'intérêt général. Cette exonération est en particulier une condition préalable à la capacité de

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ 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).

fournir les solutions requises pour faciliter la mise en place de mesures coordonnées de gestion des crises au niveau de l'Union. Elle veillerait à ce que les mesures à prendre dans le cadre des différentes initiatives de l'Union ne soient pas entravées par les montants de TVA à percevoir ou par la charge de mise en conformité qui en découle pour les fournisseurs des biens ou services nécessaires. Les opérations couvertes par l'exonération introduite par la présente proposition ne sont en aucun cas limitées aux «activités d'intérêt général» visées au titre IX, chapitre 2, de la directive TVA.

- (3) Il existe déjà un certificat d'exonération, prévu à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil⁴, qui sert à confirmer qu'une livraison de biens ou une prestation de services effectuée en faveur d'un organisme ou d'un particulier exonérable remplit les conditions pour bénéficier de l'exonération en vertu de l'article 151 de la directive 2006/112/CE. La Commission ou l'agence ou l'organisme établis en vertu du droit de l'Union qui acquièrent les biens et services auxquels s'applique la nouvelle exonération de la TVA devrait être tenu de produire, à l'intention de ses fournisseurs, un certificat confirmant que l'opération concernée remplit les conditions pour bénéficier de l'exonération. Afin de faciliter sa délivrance et sa transmission, ce certificat devrait être électronique. En vue d'assurer des conditions uniformes d'exécution de l'article 151, paragraphe 1, de la directive 2006/112/CE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les modalités techniques relatives au contenu et à la délivrance du certificat d'exonération, ainsi que les spécifications relatives au message électronique par lequel les informations contenues dans le certificat doivent être transmises. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (4) Il y a donc lieu de modifier la directive 2006/112/CE en conséquence.
- (5) Compte tenu de la pandémie actuelle de COVID-19, certaines mesures susceptibles d'entrer dans le champ d'application de ces exonérations sont déjà en cours. Afin d'utiliser au mieux le budget de l'Union dans l'intérêt général, les exonérations introduites par la présente directive devraient s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2021,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2006/112/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 143, paragraphe 1, le point *f ter*) suivant est inséré:
- « *f ter*) les importations de biens effectuées par la Commission ou par une agence ou un organisme établis en vertu du droit de l'Union lorsque la Commission ou cette agence ou cet organisme acquièrent ces biens ou services dans le cadre d'un mandat qui lui est conféré par le droit de l'Union dans l'intérêt général;»
- 2) L'article 151, paragraphe 1, est modifié comme suit:

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil du 15 mars 2011 portant mesures d'exécution de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (refonte) (JO L 77 du 23.3.2011, p. 1).

⁵ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- a) au premier alinéa, le point a *ter*) suivant est inséré:
- « a *ter*) les livraisons de biens et les prestations de services destinées à la Commission ou à une agence ou un organisme établis en vertu du droit de l'Union lorsque la Commission ou cette agence ou cet organisme acquièrent ces biens ou services dans le cadre d'un mandat qui lui est conféré par le droit de l'Union dans l'intérêt général;»
- b) l'alinéa suivant est ajouté:
- «Un certificat d'exonération est établi. Il permet de confirmer que l'opération remplit les conditions pour bénéficier de l'exonération prévue au premier alinéa du présent paragraphe. La Commission précise, par voie d'actes d'exécution, les modalités techniques relatives au contenu et à la délivrance du certificat d'exonération, ainsi que les spécifications relatives au message électronique par lequel les informations contenues dans le certificat doivent être transmises. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 et, à cette fin, le comité est le comité institué par l'article 58 du règlement (UE) n° 904/2010 du Conseil.»

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2021, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.
Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 2021.
Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, 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 couvert par la présente directive.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL modifiant la directive 2006/112/CE du Conseil afin d'exonérer de la TVA des mesures d'intérêt général prises par l'Union.

2. LIGNES BUDGÉTAIRES

2021

Chapitre 13, article 130

Montant inscrit au budget pour l'exercice 2021: 17 967 491 250 EUR

3. INCIDENCE FINANCIÈRE

La proposition a une incidence financière tant sur les dépenses que sur les recettes. L'effet est le suivant:

Ligne budgétaire	Recettes <i>Incidence sur les ressources propres</i>	Période: 1.1.2021 au 31.12.2021 (en Mio EUR à la première décimale)
<i>Économies dans les dépenses de la Commission sur les montants de TVA (potentiellement sur des lignes budgétaires très différentes)</i>		- 110,00
Article 130, chapitre 13		1,65
Total		- 108,35

La nouvelle exonération de TVA introduite par la présente proposition est limitée aux importations de biens effectuées par la Commission ou par une agence ou tout autre organisme établis en vertu du droit de l'Union et aux livraisons de biens et prestations de services effectuées en faveur de ceux-ci et n'est pas ouverte aux importations ou aux achats effectués par des opérateurs commerciaux.

L'objectif de la proposition est de supprimer les montants de TVA des dépenses budgétaires de la Commission ou d'une agence ou de tout autre organisme établis en vertu du droit de

l'Union. Il s'agira principalement de marchés publics de biens ou de services destinés à être fournis gratuitement (donnés) aux États membres ou à des tiers. Par souci de simplification et en raison de l'absence de données sur les montants réels de TVA payés à partir des budgets de l'UE, les économies budgétaires pour 2021 ont été estimées rétrospectivement par rapport au budget 2020 pour l'instrument d'aide d'urgence (ESI) et s'élèveraient à 3 450 millions d'EUR. De ce montant, le budget de l'instrument de vaccination, qui s'élève à 2 900 millions d'EUR, a été déduit parce que ces opérations ont été effectuées directement avec les États membres (et non avec la Commission).

Sur cette base, la valeur totale estimée des importations et des livraisons de biens et prestations de services concernant les activités d'«achat et de don» couvertes par la proposition pour la période concernée s'élève à **550 millions d'EUR**. Le montant de TVA économisé sur les dépenses budgétaires est estimé sur la base d'un taux de la taxe présumé de 20 % et s'élève donc à 110 millions d'EUR.

L'effet sur le budget de l'UE de la diminution de la ressource propre TVA, compte tenu du taux uniforme d'appel (0,30 %), est estimé à 1,65 million d'EUR.

Bien que la plupart de ces dépenses au titre de l'instrument d'aide d'urgence soient en fait exonérées de la TVA au titre de la décision (UE) 2020/491 (importations de matériel de santé) et de la directive (UE) 2020/2020 du Conseil (taux zéro pour les tests), les activités d'«achat et de don» peuvent pratiquement porter sur n'importe quel bien ou service à l'avenir et les actes juridiques susmentionnés sont de nature temporaire. Il est donc raisonnable de considérer l'intégralité du montant de l'ESI (moins la partie consacrée aux vaccins) comme une hypothèse.

4. MESURES ANTIFRAUDE

La décision contient des dispositions en vertu desquelles les autorités des États membres sont tenues de communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'elles adoptent dans le domaine couvert par la proposition.