



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE  
SERVIZIO INFORMATIVE PARLAMENTARI E CORTE DI GIUSTIZIA UE

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0010604 P-4.22.25

del 25/11/2020



30685983

Camera dei Deputati  
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

Senato della Repubblica  
Ufficio dei rapporti con le istituzioni  
dell'Unione Europea

e, p.c. Ministero dell'economia e delle finanze  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero degli Affari esteri e della  
Cooperazione internazionale  
Nucleo di valutazione degli atti UE

**OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente la 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**

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione, redatta ai sensi del comma 4 del medesimo art. 6, elaborata dal Ministero dell'economia e delle finanze, in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Coordinatore del Servizio  
Daria Provvidenza Petralia



*Ministero dell'Economia e delle  
Finanze*

UFFICIO LEGISLATIVO - FINANZE

Al Dipartimento delle Politiche Europee

E, p.c. Ai Nuclei di valutazione degli atti UE

c/o Ministero degli Affari Esteri e della  
Cooperazione Internazionale

c/o Ministero della Salute

Loro Sedi

**OGGETTO: COM (2020) 688. Richiesta di Relazione (art. 6 legge n. 234/2012).**

**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. Cod. Consiglio 12453/20. Cod. inter-istituzionale 2020/0311(CNS).**

Con riferimento all'oggetto, si riscontra la nota prot. n. 9915 dello scorso 6 novembre c.a. di codesto Dipartimento e si trasmette l'unito format, debitamente compilato, con il relativo allegato.

**IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO  
(documento firmato digitalmente)**

Ai Nuclei di valutazione degli atti UE di  
Ministero della Salute  
Ministero degli Affari esteri

e della cooperazione internazionale



**Relazione**  
**ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234**

**Oggetto dell'atto:**

**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.**

- **Codice della proposta:** COM(2020) 688 final
- **Codice interistituzionale** 2020/0311 (CNS)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero dell'Economia e delle Finanze

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

*La 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 mira a consentire agli Stati membri di esentare con diritto a detrazione temporaneamente la fornitura di vaccini COVID 19 e dispositivi medici diagnostici in vitro (kit di prova), nonché i servizi strettamente collegati a tali vaccini e dispositivi. Consente, inoltre, agli Stati membri, come già nel caso dei vaccini, di applicare un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medici diagnostici in vitro COVID 19 e ai servizi strettamente collegati. L'aliquota ridotta e l'esenzione IVA con diritto a detrazione, applicati alle forniture di cui sopra nel territorio di uno Stato membro, saranno applicabili anche alle forniture intraunionali e importazioni.*

*Con riguardo al contesto dell'intervento, il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la COVID 19 un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale. Successivamente, l'11 marzo 2020, ha qualificato come pandemia la situazione della COVID-1, intraprendendo azioni senza precedenti per proteggere vite umane e tutelarne il sostentamento, nonché per limitare l'impatto della crisi sull'economia. L'UE guida gli sforzi a livello mondiale per test, trattamenti e vaccinazione su base universale, mobilitando risorse attraverso impegni internazionali e unendo le forze con i paesi e le organizzazioni sanitarie mondiali attraverso il quadro collaborativo Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator.*

*Il 18 settembre 2020 la Commissione ha confermato la sua partecipazione allo strumento COVAX, che rappresenta il pilastro dell'acceleratore ACT per quanto riguarda i vaccini e mira ad accelerare lo sviluppo e la produzione dei vaccini contro la COVID-19 e a garantire un accesso giusto ed equo a tutti i paesi del mondo. È co-diretto dalla Gavi, l'Alleanza per i vaccini, dalla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI) e dall'OMS.*

*Nell'ambito degli sforzi volti a contribuire a proteggere tutte le persone, e, in particolare, i cittadini dell'UE, la Commissione il 17 giugno 2020 ha proposto una strategia dell'UE per accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19 (Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per*



*gli investimenti - Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245 final del 17 giugno 2020), che si concretizzerà in due modi.*

*In primo luogo, garantendo una produzione sufficiente di vaccini nell'UE, e, quindi, forniture sufficienti ai suoi Stati membri, grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini. relativi finanziamenti proverranno dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI). In secondo luogo, avvalendosi degli strumenti regolamentari, finanziari, di consulenza e di altri strumenti esistenti a sua disposizione, adattando al contempo il quadro normativo dell'Unione all'emergenza in corso.*

*Con riferimento a quest'ultimo, le norme unionali vigenti in materia di IVA contengono due strumenti principali che consentono agli Stati membri di alleggerire il costo dei vaccini COVID 19 e dei dispositivi medici diagnostici in vitro.*

*In primo luogo, la direttiva IVA prevede esenzioni senza diritto a detrazione per le cure ospedaliere e mediche, consentendo di ridurre i costi e di renderle più accessibili ai singoli individui. Tale previsione si applicherebbe alla vaccinazione COVID 19 e ai test forniti tramite cure ospedaliere e mediche. Tuttavia, l'esenzione esistente non riguarderebbe la fornitura di vaccini COVID 19 e dispositivi medici diagnostici in vitro - compresi i servizi strettamente collegati - agli ospedali, ai medici, ai centri per le cure mediche o le diagnosi e alle altre strutture riconosciute di natura simile. Tali soggetti sarebbero dunque gravati dal costo dell'IVA, in caso di acquisto di vaccini e dispositivi medici diagnostici in vitro.*

*In secondo luogo, l'allegato III della direttiva IVA prevede che gli Stati membri possono applicare un'aliquota ridotta, non inferiore al 5%, a "prodotti farmaceutici normalmente utilizzati per cure mediche, la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici [...]". Il concetto di "prodotti farmaceutici" non è definito nella direttiva IVA, ma è sempre stato inteso in modo da coprire i prodotti farmaceutici come definiti dalla nomenclatura combinata, che comprendono anche i vaccini. Pertanto, i vaccini possono essere assoggettati ad aliquota IVA ridotta. Inoltre, in forza di clausole stand-still, alcuni Stati membri possono continuare ad applicare aliquote super-ridotte (inferiori al 5%) o esenzioni con diritto a detrazione (aliquota zero) ai prodotti farmaceutici, compresi i vaccini. Tuttavia, nella direttiva IVA non esiste una norma di carattere generale che consenta l'applicazione di un'aliquota zero per i prodotti farmaceutici, da applicarsi ai vaccini COVID 19.*

*Inoltre, a differenza della disciplina IVA applicabile ai vaccini, la direttiva IVA non consentirebbe l'applicazione di aliquote ridotte ai dispositivi medici diagnostici in vitro COVID 19. Mentre la decisione 2020/491/UE ha consentito agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'IVA l'importazione, tra gli altri, di dispositivi medici diagnostici in vitro, non vi è alcuna disposizione che consenta di esentare dall'IVA la fornitura interna o intraunionale di tali dispositivi.*

*In conclusione, sebbene le regole unionali in materia di IVA consentano in parte di alleggerire il costo della vaccinazione e dei test COVID 19, non permettono di applicare un'aliquota zero a tali vaccini e servizi strettamente collegati. Allo stesso modo, non consentono l'applicazione di un'aliquota ridotta o pari a zero ai dispositivi medici diagnostici in vitro, compresi i servizi strettamente collegati. Inoltre, la proposta di direttiva del Consiglio, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto [COM2018(20)final], consentirebbe agli Stati membri di applicare un'aliquota ridotta o addirittura un'aliquota zero alle forniture di vaccini COVID 19 e dispositivi medici diagnostici in vitro, compresi i servizi strettamente collegati a tali prodotti, a condizione che tali forniture beneficino solo il consumatore finale e perseguano un obiettivo di interesse generale.*

*Data l'urgenza, è tuttavia necessario un rapido adattamento delle norme UE in materia di IVA per garantire che i vaccini COVID 19 e i dispositivi medici diagnostici in vitro diventino più accessibili, riducendo il loro costo di fornitura da parte del sistema sanitario e migliorando così il potenziale di*



*prevenzione e screening COVID 19 nell'Unione europea. Si tratta di un prerequisito per garantire che la piena attività sociale ed economica possa essere ripristinata nel breve termine.*

*Tali misure avranno carattere temporaneo, dovendo rimanere in vigore fino alla fine della crisi sanitaria causata dal COVID 19. In termini concreti, le misure in questione non dovrebbero andare oltre il 31 dicembre 2022. Prima della fine di questo periodo, la situazione sarà riesaminata e, se necessario, il periodo di applicazione delle misure potrà essere prorogato.*

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

### **1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica**

*La base giuridica della presente proposta è rappresentata dall'articolo 113 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea in base al quale è il Consiglio, deliberando all'unanimità secondo la procedura legislativa speciale, e previa consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, ad adottare le disposizioni che riguardano l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri nel settore dell'imposizione indiretta nella misura in cui tale armonizzazione sia necessaria per assicurare l'instaurazione e il funzionamento del mercato unico ed evitare le distorsioni di concorrenza.*

### **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

*La proposta è conforme al principio di sussidiarietà, di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del TUE in virtù del quale l'Unione può intervenire 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 Unione.*

*La vigente direttiva IVA impedisce agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e un'aliquota IVA pari a zero alla fornitura di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia. Un'iniziativa legislativa a livello dell'UE volta a modificare la direttiva è il modo più efficiente per garantire quanto prima a tutti i cittadini dell'UE un accesso equo e a prezzi accessibili alla fornitura di tali vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

*La proposta ha un ambito di applicazione limitato ed ha carattere temporaneo. Essa è conforme al principio di proporzionalità in quanto non va al di là di quanto è necessario e proporzionato per conseguire l'obiettivo perseguito. Essa concede unicamente agli Stati membri la possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici in vitro COVID-19 e un'aliquota zero alla fornitura di vaccini e dispositivi medico-diagnostici in vitro COVID-19. La decisione di fissare tali aliquote rimane a discrezione e sotto la responsabilità degli Stati membri. L'iniziativa impedirebbe agli Stati membri di violare la direttiva IVA qualora alle cessioni in questione fosse concessa un'aliquota ridotta o un'aliquota zero, come molti Stati membri prevedono di fare.*



## **B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

*La proposta è stata pubblicata il 29 ottobre 2020 e 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 deve essere prorogata fino alla fine di aprile 2021.*

### **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

L'obiettivo della Proposta di Direttiva in esame consiste nel consentire, alternativamente, agli Stati membri:

- di esentare, temporaneamente, dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) la fornitura dei vaccini contro la COVID-19 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (kit di analisi) per tale malattia, e i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi, mantenendo il diritto alla detrazione;
- di applicare, come già avviene per i vaccini, un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati.

Tali misure avrebbero un'efficacia temporale limitata al 31 dicembre 2022.

### **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

*Le prospettive negoziali della proposta sono positive per la coerenza del contesto in cui si inserisce. La proposta in esame, infatti, 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 deve essere prorogata fino alla fine di aprile 2021.*

## **C. Valutazione d'impatto**

### **1. Impatto finanziario**

In base alle norme attualmente in vigore per la risorsa propria dell'IVA, la proposta non ha alcuna incidenza negativa sul bilancio dell'Unione, in quanto la riduzione del gettito IVA sarà compensata da una rettifica della base. Tuttavia, con il nuovo sistema di semplificazione, che dovrebbe entrare in vigore nel 2021, la proposta avrebbe molto probabilmente un'incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE.

### **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**



**3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

**4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

**5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

**Altro**



**TABELLA DI CORRISPONDENZA**  
**Articolo 6, comma 5, L. 234/2012**

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione Europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda disposizione transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto per i vaccini COVID-19 e i dispositivi medico diagnostici in vitro in risposta alla pandemia di COVID-19 [COM(2020)688final].	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Articolo 124 del decreto- legge n. 34 del 2020 <i>"Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 del 2020"</i>;</li> <li>• Numero 114) della Tabella A, parte III, del d. P. R. n. 633 del 1972</li> </ul>	L'articolo 124 del d.l. n. 34 del 2020 consente di applicare l'aliquota IVA del 5% a partire dal 1° gennaio 2021, e il regime di esenzione con diritto a detrazione fino al 31 dicembre 2020, per i beni necessari a fronteggiare la pandemia di Covid-19 tra cui i kit diagnostici per Covid-19 ( <i>strumentazione per diagnostica per Covid-19</i> ).  Il numero 114) della Tabella A, parte III, del d. P. R. n. 633 del 1972 individua, tra i beni e servizi assoggettabili all'aliquota ridotta del 10%, i medicinali nel cui novero rientrano le cessioni di vaccini COVID-19.

		<p>L'adozione della presente proposta di direttiva, ferme le valutazioni politiche a riguardo, consentirebbe:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) per la strumentazione per diagnostica per COVID-19, di mantenere le disposizioni attualmente vigenti oppure, di prorogare fino al 31 dicembre 2022, in deroga all'articolo 124 del d.l. n. 34 del 2020, il trattamento IVA di esenzione con diritto a detrazione estendendolo anche alle prestazioni di servizi strettamente connessi;</li><li>2) per le cessioni di vaccini COVID-19 e per le prestazioni di servizi connessi, di introdurre il trattamento di esenzione con diritto a detrazione fino al 31 dicembre 2022, in deroga al n. 114) della Tabella A, parte III, del d. P. R. n. 633 del 1972.</li></ol>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------