



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2020. gada 29. oktobrī
(OR. en)

12453/20

Starpiestāžu lieta:
2020/0311(CNS)

FISC 204
ECOFIN 980
MI 438
COVID-19 4

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsēkretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2020. gada 28. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsēkretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2020) 688 final
Temats:	Priekšlikums - PADOMES DIREKTĪVA, ar ko, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju, groza Padomes Direktīvu 2006/112/EK attiecībā uz pagaidu pasākumiem saistībā ar pievienotās vērtības nodokli Covid-19 vakcīnām un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2020) 688 *final*.

Pielikumā: COM(2020) 688 *final*



Briselē, 28.10.2020.
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA,

**ar ko, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju, groza Padomes Direktīvu 2006/112/EK attiecībā
uz pagaidu pasākumiem saistībā ar pievienotās vērtības nodokli Covid-19 vakcīnām un
in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm**

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Pašreizējās iniciatīvas mērķis ir ļaut dalībvalstīm uz laiku noteikt atbrīvojumu no pievienotās vērtības nodokļa (PVN) Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču (testēšanas komplektu) piegādei, kā arī ar šādām vakcīnām un šādām ierīcēm cieši saistītiem pakalpojumiem. Tā arī ļauj dalībvalstīm, tāpat kā tas jau notiek attiecībā uz vakcīnām, piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2020. gada 30. janvārī paziņoja, ka Covid-19 uzliesmojums ir starptautiska mēroga ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā. 2020. gada 11. martā PVO situāciju saistībā ar Covid-19 uzliesmojumu raksturoja kā pandēmiju. Kopš Covid-19 uzliesmojuma sākuma Eiropas Savienība ir veikusi nepieredzētus pasākumus, lai aizsargātu dzīvību un iztikas līdzekļus un ierobežotu vīrusa ietekmi uz ekonomiku. Savienība vada pasaules mēroga centienus panākt vispārēju testēšanu, ārstēšanu un vakcināciju, piesaistot līdzekļus ar starptautisku līdzekļu devēju pasākumu palīdzību un apvienojot spēkus ar valstīm un pasaules veselības aizsardzības organizācijām, izmantojot Covid-19 apkarošanas rīku pieejamības paātrināšanas iniciatīvas sadarbības sistēmu¹.

Šo iniciatīvu 2020. gada 24. aprīlī sāka PVO un pasaules mēroga dalībnieku grupa. Tas ir aicinājums rīkoties nozīmīgas globālas sadarbības ietvaros, kuras mērķis ir paātrināt pasaules iedzīvotāju vienlīdzīgu piekļuvi drošai, kvalitatīvai, efektīvai un cenas ziņā pieejamai Covid-19 diagnostikai, terapijai un vakcīnām. Savienībai atbildot uz šo aicinājumu rīkoties, Komisijas priekšsēdētāja fon der Leiena 2020. gada 4. maijā uzsāka globālās reaģēšanas uz koronavīrusu iniciatīvu. Komisijas priekšsēdētāja teica, ka “[p]asaule no šīs pandēmijas varēs izkļūt tikai tad, kad vakcīnas, testi un terapija būs pieejama un to varēs atļauties visi, kam tā vajadzīga”. Līdz šim globālo koronavīrusa apkarošanas līdzekļu devēju pasākumu ietvaros ir piesaistīti gandrīz 16 miljardi EUR, tai skaitā 11,9 miljardus EUR apsolīja dalībvalstis, Komisija un Eiropas Investīciju banka.

2020. gada 31. augustā Komisija saistībā ar globālās reaģēšanas uz koronavīrusu pasākumiem paziņoja par 400 miljonus EUR lielu ieguldījumu garantijās mehānismam COVAX un tā mērķu atbalstam, bet 2020. gada 18. septembrī apstiprināja savu līdzdalību COVAX. Mehānisms COVAX ir iniciatīvas ACT Accelerator vakcīnu pīlārs, un tas ir izveidots ar mērķi paātrināt Covid-19 vakcīnu izstrādi un ražošanu- un nodrošināt, ka tās taisnīgi un vienlīdzīgi ir pieejamas visām pasaules valstīm. To kopīgi vada Gavi – Vakcīnu alianse, Epidēmijgatauvības inovāciju koalīcija (CEPI) un PVO.

Cenšoties palīdzēt aizsargāt cilvēkus visā pasaulē un it īpaši Savienībā, Komisija 2020. gada 17. jūnijā nāca klajā ar ES stratēģiju Covid-19 vakcīnām². Ierosinātā ES pieeja vakcīnu nodrošināšanai ES iedzīvotājiem papildina Savienības rīcību saistībā ar vispārēju piekļuvi cenas ziņā pieejamām koronavīrusa vakcīnām, ārstēšanai un testiem. Mērķis ir paātrināt pretvīrusa vakcīnu izstrādi, ražošanu un izplatīšanu un nodrošināt, ka cīņā pret Covid-19 neviens netiek pamests novārtā.

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)

² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei un Eiropas Investīciju bankai. “ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas””, COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

Viens no ES vakcīnu stratēģijas mērķiem ir pēc iespējas drīz nodrošināt visiem ES iedzīvotājiem taisnīgu un cenas ziņā pieejamu piekļuvi Covid-19 vakcīnām. Kopumā ņemot, iedarbīga un droša vakcīna pret Covid-19 tiek uzskatīta par visticamāko pastāvīgo risinājumu cīņā ar pandēmiju, jo tā atvieglos Covid-19 slimības kontrolēšanu un samazinās mirstību. Tomēr nav garantijas, ka šāda vakcīna drīz būs pieejama. Tāpēc joprojām ārkārtīgi svarīga ir Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izstrāde un izplatīšana.

Komisija kopā ar dalībvalstīm īsteno ES Covid-19 vakcīnu stratēģiju. Tas palielina iespēju, ka visi ES, kā arī Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) iedzīvotāji pēc iespējas īsākā laikā iegūs taisnīgu un cenas ziņā pieejamu piekļuvi minētajām vakcīnām. Francija, Vācija, Itālija un Nīderlande jau ir spērušas nozīmīgu soli ceļā uz dalībvalstu kopīgu rīcību, izveidojot iekļaujošu vakcīnu aliansi. Minētā alianse tika izveidota nolūkā apvienot šo valstu resursus un nodrošināt Eiropas iedzīvotājiem taisnīgu piekļuvi vakcīnu piegādēm.

Savienība savu stratēģiju cīņā pret Covid-19 īsteno praksē divējādi. Pirmkārt, izmantojot cerības pirkuma līgumus (CPL) ar vakcīnu ražotājiem, nodrošinās, ka ES tiek saražots pietiekami daudz vakcīnu un ka līdz ar to piegādes dalībvalstīm ir pietiekamas. Attiecīgais finansējums tiks iegūts no Ārkārtas atbalsta instrumenta (ĀAI³). Otrkārt, izmantos tās rīcībā esošos regulatīvos, finanšu, konsultatīvos un citus instrumentus, vienlaikus pielāgojot Savienības tiesisko regulējumu pašreizējai steidzamības situācijai.

Līgumus ar vakcīnu ražotājiem noslēgs iepirkuma procesā, ko visu iesaistīto dalībvalstu vārdā īsteno Komisija. Tiklīdz kāda no atbalstītajām vakcīnām izrādīsies veiksmīga, dalībvalstis attiecīgo vakcīnu varēs iegādāties tieši no ražotāja saskaņā ar cerības pirkuma līgumos paredzētajiem nosacījumiem. Dalībvalstis kā vakcīnu galapircējas piedalīsies šajā procesā jau no paša sākuma.

ES vakcīnu stratēģijas ietvaros Komisija jau ir noslēgusi nolīgumus ar dažiem farmācijas uzņēmumiem par iespējamo Covid-19 vakcīnu iegādi, savukārt ar citiem ir pabeigtas vai tiks rīkotas izpētes sarunas, kuru rezultātā paredzēts noslēgt CPL. PVO 2020. gada 30. septembrī publicēja Covid-19 kandidātvakcīnu⁴ situācijas pārskata dokumenta projektu, kurā bija norādīta 41 kandidātvakcīna, kas patlaban tiek klīniski izvērtēta.

Kopš Covid-19 pandēmijas sākuma un kamēr tiek gaidīta vakcīna, veselības aprūpes speciālisti ir izveidojuši daudzus testus. Šajos testos nosaka vai nu vīrusa, vai vīrusa antivielu klātbūtni. Visizplatītākie Covid-19 testi, ko laiž Eiropas tirgū, ir šādi.

- Nukleīnskābju tests (piem., PQR), kurā galvenokārt izmanto deguna un rīkles tamponu. Vīrusa klātbūtni nosaka paņemtajā paraugā.
- Antigēna tests, kurā arī izmanto deguna un rīkles tamponu. Arī šajā testā nosaka vīrusa klātbūtni.
 - Pastāv “ātrie” antigēna testi, kuros paraugu novieto uz plates un rezultāts redzams pēc dažām minūtēm.
 - Ir arī *ELISA* (imūnfermentatīvā analīze) vai *ELISA* līdzīgi testi, kas ir sarežģītāki, bet piedāvā uzticamāku un kvalitatīvāku metodi.

³ Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā, kura grozīta ar Padomes Regulu (ES) 2020/521 (2020. gada 14. aprīlis), ar ko aktivizē ārkārtas atbalstu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369 un groza tās noteikumus, ņemot vērā Covid-19 uzliesmojumu (OV L 117, 15.4.2020., 3. lpp.).

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

- Antivielu tests (IgG/IgM/IgA), ko veic, izmantojot asins paraugu. Šis tests ļauj paņemtajā paraugā noteikt antivielas pret vīrusu. Antivielu testus var veikt arī, izmantojot “ātros” testus vai arī *ELISA* vai *ELISA* līdzīgus testus.

Dalībvalstis ir atbildīgas par stratēģiju un kritērijiem, saskaņā ar kuriem nosaka, kuras iedzīvotāju grupas testē un kāda veida Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces izmanto.

Nemot vērā Covid-19 pandēmiju, Komisija ir veikusi ārkārtas pasākumus PVN jomā, lai palīdzētu tās uzliesmojumā cietušajiem. Komisija 2020. gada 3. aprīlī pieņēma Lēmumu (ES) 2020/491⁵, ar ko dalībvalstīm ļauj uz laiku noteikt atbrīvojumu no PVN (un no muitas nodokļiem) precēm, kas vitāli nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanā (tai skaitā individuālās aizsardzības līdzekļiem, *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, piemēram, ventilatoriem un ierobežotam skaitam zāļu⁶).

Šis lēmums attiecas tikai uz importu, nevis uz piegādēm Kopienas iekšienē vai iekšzemes piegādēm, jo Komisijas autonomās pilnvaras šajā jomā ir ierobežotas. Sākotnējais pasākums tika piemērots sešus mēnešus, un to pagarināja vēl par trim mēnešiem līdz 2020. gada 31. oktobrim⁷. Tika nolemts vēlreiz pagarināt termiņu līdz 2021. gada aprīļa beigām.

Pašreizējie PVN noteikumi ietver divus galvenos instrumentus, kas jau ļauj dalībvalstīm samazināt Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izmaksas.

Pirmkārt, Padomes Direktīva 2006/112/EK⁸ (PVN direktīva) paredz atbrīvojumus bez atskaitīšanas tiesībām attiecībā uz stacionāro un medicīnisko aprūpi⁹. Minēto atbrīvojumu mērķis ir samazināt medicīniskās aprūpes izmaksas un padarīt to pieejamāku iedzīvotājiem. Atbrīvojums var attiekties uz preventīvo ārstēšanu, piemēram, ja attiecīgajai personai nav slimību vai veselības traucējumu. Tas attiektos uz Covid-19 vakcīnām un testiem, ko veic stacionārās un medicīniskās aprūpes gaitā. Tomēr pašreizējais atbrīvojums neattiektos uz Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču – tai skaitā ar to cieši saistītiem pakalpojumiem – piegādi slimnīcām, ārstiem, medicīniskās aprūpes vai diagnostikas centriem un citām pienācīgi atzītām līdzīgām iestādēm. Tādējādi tām, iegādājoties šādas vakcīnas un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, rastos papildu PVN izmaksu slogs.

Tādējādi, lai gan Covid-19 vakcīnas un testi, kas piegādāti stacionārās un medicīniskās aprūpes nolūkā, būtu atbrīvoti no PVN, šis atbrīvojums neattiektos uz šādu vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādēm, kurus iegādājušās slimnīcas, ārsti, medicīniskās aprūpes vai diagnostikas centri un citas pienācīgi atzītas līdzīgas iestādes. Tāpēc PVN slogs viņiem saglabātos.

Otrkārt, saskaņā ar pašreizējiem PVN noteikumiem dalībvalstis var piemērot samazinātu (t. i., ne zemāku kā 5 %) PVN likmi *farmācijas līdzekļiem, kurus parasti izmanto veselības aprūpē*,

⁵ Komisijas Lēmums (ES) 2020/491 (2020. gada 3. aprīlis) par atbrīvojumu no ievad muitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020. gadā (OV L 103I, 3.4.2020., 1. lpp.).

⁶ Indikatīvu iekļauto preču sarakstu sk.: 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 Komisijas Lēmums (ES) 2020/1101 (2020. gada 23. jūlijs), ar kuru groza Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievad muitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020. gadā (OV L 241, 27.7.2020., 36. lpp.).

⁸ Padomes Direktīva 2006/112/EK (2006. gada 28. novembris) par kopējo pievienotās vērtības nodokļa sistēmu (OV L 347, 11.12.2006., 1. lpp.), kurā izdarīti grozījumi.

⁹ PVN direktīvas 132. panta 1. punkta b) un c) apakšpunkts.

*slimību profilaksei un ārstēšanai medicīniskiem [...] nolūkiem*¹⁰. PVN direktīvā jēdziens “farmācijas līdzekļi” nav definēts, bet vienmēr ir ticis saprasts kā tāds, kas attiecas uz farmaceitiskajiem produktiem, kā tie definēti kombinētajā nomenklatūrā¹¹. Kombinētajā nomenklatūrā (30. nodaļā) iekļautie farmaceitiskie produkti ietver vakcīnas. Tāpēc uz vakcīnām pašlaik attiecas samazinātas PVN likmes. Turklāt, pamatojoties uz vēsturiskām nogaidīšanas atkāpēm, dažas dalībvalstis var arī turpmāk piemērot īpaši samazinātas likmes (proti, zemākas nekā 5 %) vai atbrīvojumus ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN (nulle likme) farmaceitiskajiem produktiem, tai skaitā vakcīnām. Tomēr PVN direktīvā nav vispārēja noteikuma, kas paredz nulles likmi farmaceitiskajiem produktiem, kuru varētu piemērot Covid-19 vakcīnām.

Pretēji vakcīnām PVN direktīvas vispārējie PVN noteikumi neļautu piemērot samazinātas likmes Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm¹². Turklāt, lai gan Lēmums (ES) 2020/491 cita starpā ļāva dalībvalstīm uz laiku atbrīvot no PVN *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču importu, ES PVN noteikumos nav skaidra nosacījuma, kas ļautu atbrīvot no PVN šādu ierīču piegādi Kopienas iekšienē un iekšzemē.

Visbeidzot, lai gan pašreizējie PVN noteikumi ļauj daļēji samazināt Covid-19 vakcīnu un testu izmaksas, tie neļauj piemērot nulles likmi šādām vakcīnām un ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem. Tāpat tie neļauj piemērot samazinātu vai nulles likmi *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tai skaitā ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem. Komisijas 2018. gada priekšlikums¹³ grozīt PVN direktīvu attiecībā uz PVN likmēm, kas vēl tiek izskatīts Padomē, varētu sniegt apmierinošu risinājumu, vispār atceļot PVN Covid-19 vakcīnu un testu piegādei. Ja Padome priekšlikumu vienprātīgi pieņemtu, tas ļautu dalībvalstīm piemērot samazinātu likmi vai pat nulles likmi Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādēm, tai skaitā ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem, ja šādas piegādes dod labumu tikai galapatērētājam un šādi tiek īstenots vispārējās nozīmes mērķis.

Tomēr cīņā pret pandēmiju ir vajadzīga tūlītēja rīcība. Ņemot vērā steidzamību, ES PVN noteikumi ir ātri jāpielāgo, lai nodrošinātu, ka Eiropas iedzīvotājiem Covid-19 vakcīnas un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces kļūst pieejamākas, samazinot to nodrošināšanas izmaksas veselības aprūpes sistēmai, kas tādējādi palielinātu Covid-19 profilakses un skrīninga iespējas Savienībā. Tas ir priekšnoteikums, lai nodrošinātu pilnīgu sabiedriskās un saimnieciskās darbības atjaunošanu tuvākajā laikā.

Ir ļoti svarīgi, lai šādam pasākumam būtu pagaidu raksturs un to piemērotu tikai ar mērķi piešķirt atbrīvojumu no PVN Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei, vienlaikus ļaujot piemērot samazinātu PVN likmi minētajām ierīcēm. Šim pasākumam būtu jāpaliek spēkā līdz Covid-19 veselības krīzes beigām. Konkrēti runājot, minēto pasākumu nevajadzētu piemērot ilgāk kā līdz 2022. gada 31. decembrim. Pirms šā termiņa beigām situācija tiks pārskatīta, un vajadzības gadījumā pasākumu piemērošanas laikposms var tikt pagarināts.

Saskaņā ar PVN direktīvas 94. panta 2. punktā paredzēto iespēju piemērot samazinātu likmi un atbrīvojumu no PVN nulles likmes veidā iepriekš minētajām piegādēm dalībvalsts

¹⁰ PVN direktīvas III pielikuma “To preču piegāžu un pakalpojumu sniegšanas saraksts, kam var piemērot 98. pantā minētās samazinātās likmes” 3. kategorija.

¹¹ Padomes Regula (EEK) Nr. 2658/87 (1987. gada 23. jūlijs) par tarifu un statistikas nomenklatūru un par kopējo muitas tarifu (OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.), kas patlaban ir spēkā.

¹² *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces nav iekļautas nevienā no PVN direktīvas III pielikuma kategorijām.

¹³ Priekšlikums – Padomes Direktīva, ar ko Direktīvu 2006/112/EK groza attiecībā uz pievienotās vērtības nodokļa likmēm (COM(2018) 20 final, 18.1.2018.).

teritorijā to piemēros arī Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei Kopienas iekšienē vai to importam minētajā dalībvalstī.

- **Atbilstība spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Priekšlikums papildina Komisijas 2020. gada 3. aprīļa Lēmumu (ES) 2020/491 par atbrīvojumu no ievadumitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020. gadā, kura termiņš tiks pagarināts līdz 2021. gada aprīļa beigām. Tas arī saskan ar Komisijas 2018. gada priekšlikumu grozīt PVN direktīvu attiecībā uz PVN likmēm, kas tiek izskatīts Padomē.

- **Atbilstība pārējiem Savienības politikas virzieniem**

Priekšlikums atbilst ES sabiedrības veselības politikai, it īpaši ES Covid-19 vakcīnu stratēģijai.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 113. pants. Minētajā pantā paredzēts, ka Padome saskaņā ar īpašu likumdošanas procedūru pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu un Ekonomikas un sociālo lietu komiteju, ar vienprātīgu lēmumu pieņem noteikumus par dalībvalstu noteikumu saskaņošanu netiešo nodokļu jomā.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā izklāstīts Līguma par Eiropas Savienību 5. panta 3. punktā, Savienības līmeņa darbības var veikt tikai tad, ja dalībvalstis pašas nevar pietiekami labi īstenot paredzētos mērķus un tādējādi ierosināto darbību mēroga vai ietekmes dēļ tie ir labāk sasniedzami ES līmenī. Pašreizējā PVN direktīva liedz dalībvalstīm piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei, kā arī PVN nulles likmi Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei. ES līmeņa likumdošanas iniciatīva par direktīvas grozīšanu ir visefektīvākais veids, kā pēc iespējas ātri nodrošināt visiem ES iedzīvotājiem taisnīgu un cenas ziņā pieejamu piekļuvi šīm vakcīnām un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

- **Proporcionalitāte**

Priekšlikumam ir ierobežota darbības joma, un tam ir pagaidu raksturs. Tas ir saskaņā ar proporcionalitātes principu, jo paredz tikai tos pasākumus, kas ir nepieciešami un samērīgi paredzētā mērķa sasniegšanai. Tas tikai piešķir dalībvalstīm iespēju piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei un PVN nulles likmi Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei. Lēmums noteikt šādas likmes paliek dalībvalstu ziņā un atbildībā. Šī iniciatīva ļautu dalībvalstīm nepārkāpt PVN direktīvas noteikumus, ja attiecīgajām piegādēm tiktu noteikta samazināta vai nulles likme, kā to gatavojas darīt daudzas dalībvalstis.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Lai grozītu pašreizējo PVN direktīvu, ir vajadzīga direktīva.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Ņemot vērā, ka šī iniciatīva ir steidzama saistībā ar Covid-19 pandēmiju, apspriešanās ar ieinteresētajām personām netika veikta.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Komisija izmantoja publiski pieejamo informāciju par epidemioloģisko situāciju, kā arī attiecīgos pieejamos zinātniskos datus attiecībā uz Covid-19 vakcīnām un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

- **Ietekmes novērtējums**

Ņemot vērā, ka šī iniciatīva ir steidzama saistībā ar Covid-19 pandēmiju, atsevišķs ietekmes novērtējums netika veikts¹⁴.

- **Pamattiesības**

Veselība ir cilvēka pamattiesības. Priekšlikums ir saskanīgs ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantu, kas paredz, ka nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Turklāt tas atbilst ES Pamattiesību hartas 35. pantam, kurā noteikts, ka ikvienai personai ir tiesības uz profilaktisko veselības aprūpi un ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kuri paredzēti valstu tiesību aktos un praksē.

4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Saskaņā ar pašlaik spēkā esošajiem noteikumiem par PVN pašu resursiem priekšlikumam nav negatīvas ietekmes uz Savienības budžetu, jo PVN ieņēmumu samazinājums tiks kompensēts ar bāzes korekciju. Tomēr saskaņā ar jauno vienkāršošanu sistēmu, kas, kā paredzams, stāsies spēkā 2021. gadā, priekšlikums, visticamāk, finansiāli ietekmētu ES budžetu.

5. **CITI ELEMENTI**

- **Skaidrojošie dokumenti (attiecībā uz direktīvām)**

Priekšlikumam nav vajadzīgi skaidrojoši dokumenti par transponēšanu.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma mērķis ir grozīt PVN direktīvu, VIII sadaļas "Likmes" 5. nodaļas "*Pārejas perioda noteikumi*" beigās pievienojot 129.a pantu.

Direktīvas 129.a pants ļaus dalībvalstīm piešķirt atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN (nulles likme) attiecībā uz Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, tai skaitā pakalpojumiem, kas cieši saistīti ar šādām vakcīnām un šādām ierīcēm. Tas arī ļaus dalībvalstīm, tāpat kā tas jau notiek attiecībā uz vakcīnām, piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem. Nulles likmi (un samazinātu likmi attiecībā uz *in vitro*

¹⁴ Tomēr skatīt ietekmes novērtējumu, kas pievienots 2018. gada priekšlikumam (SWD(2018) 7 final), <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

diagnostikas medicīniskajām ierīcēm) varēs piemērot tikai Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kurām var uzlikt CE zīmi, un Covid-19 vakcīnām, kam atļauju būs devusi Komisija vai dalībvalstis. “CE zīme” ir marķējums, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kuras izklāstītas Savienības saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tā uzlikšanu¹⁵.

Iespēja samazināt vai atcelt PVN iepriekš minēto pakalpojumu piegādei būtu jāpiešķir uz noteiktu laikposmu, lai aptvertu tikai Covid-19 pandēmijas izraisītos ārkārtas apstākļus. Konkrēti, to nevajadzētu noteikt ilgāk kā līdz 2022. gada 31. decembrim. Pirms šā termiņa beigām situācija tiks pārskatīta, un vajadzības gadījumā pasākumu piemērošanas laikposms var tikt pagarināts. Tomēr, ja tiks pieņemts Komisijas 2018. gada priekšlikums par PVN likmju sistēmas reformu, tas dos dalībvalstīm iespēju piešķirt nulles likmi Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei, tai skaitā ar tām cieši saistītiem pakalpojumiem. Tāpēc, ja 2018. gada priekšlikums tiktu pieņemts, bet datums, no kura būtu jāpiemēro valsts noteikumi, kas vajadzīgi, lai izpildītu grozītās PVN direktīvas prasības, būtu agrāks par Covid-19 pandēmijas beigām, tad, sākot piemērot minētos valsts noteikumus, 129.a panta noteikumiem zustu jēga.

2020/0311 (CNS)

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju, groza Padomes Direktīvu 2006/112/EK attiecībā uz pagaidu pasākumiem saistībā ar pievienotās vērtības nodokli Covid-19 vakcīnām un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 113. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu¹⁶,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹⁷,

saskaņā ar īpašu likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2020. gada 30. janvārī paziņoja, ka Covid-19 uzliesmojums ir starptautiska mēroga ārkārtas situācija sabiedrības veselības jomā. 2020. gada 11. martā PVO situāciju saistībā ar Covid-19 uzliesmojumu raksturoja kā pandēmiju.

¹⁵ It īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹⁶ OV C [...], [...], [...] lpp.

¹⁷ OV C [...], [...], [...] lpp.

- (2) Savienība ir apvienojusi spēkus ar PVO un pasaules mēroga dalībnieku grupu, sadarbojoties nepieredzētos globālās solidaritātes centienos cīņā pret pandēmiju. Minēto centienu mērķis ir atbalstīt Covid-19 kontrolei un apkarošanai nepieciešamo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču (testēšanas komplektu), terapijas un vakcīnu izstrādi un taisnīgu izplatīšanu.
- (3) Ņemot vērā Covid-19 gadījumu satraucošo skaita pieaugumu dalībvalstīs, Komisija ir izstrādājusi ES stratēģiju attiecībā uz Covid-19 vakcīnām¹⁸. Minētās stratēģijas mērķis ir paātrināt vakcīnu pret vīrusu izstrādi, ražošanu un ieviešanu, lai palīdzētu aizsargāt Savienības iedzīvotājus. Lai gan visticamākais pastāvīgais pandēmijas risinājums ir efektīva un droša vakcīna pret Covid-19, ir nepieciešama testēšana, lai ierobežotu pandēmijas izplatību.
- (4) Pievienotās vērtības nodokļa (PVN) jomā Komisija ir veikusi ārkārtas pasākumus, lai palīdzētu pandēmijas upuriem. Komisija 2020. gada 3. aprīlī pieņēma Lēmumu (ES) 2020/491¹⁹, ar ko dalībvalstīm ļauj uz laiku noteikt atbrīvojumu no PVN un no muitas nodokļiem precēm, kas vitāli nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanā, tai skaitā Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. Tomēr Lēmums (ES) 2020/491 attiecas tikai uz importu, nevis uz piegādēm Kopienas iekšienē vai iekšzemes piegādēm.
- (5) Padomes Direktīvā 2006/112/EK²⁰ ir iekļauti instrumenti, kas dalībvalstīm ļauj daļēji samazināt Covid-19 vakcīnu un testu izmaksas, it īpaši, izmantojot atbrīvojumu no PVN bez atskaitīšanas tiesībām attiecībā uz stacionāro un medicīnisko aprūpi saskaņā ar minētās direktīvas 132. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu un samazinātu PVN likmi, kas saskaņā ar minētās direktīvas 98. pantu pieejama attiecībā uz vakcīnām. Tomēr Direktīva 2006/112/EK neļauj dalībvalstīm piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei, kā arī ar šādām ierīcēm cieši saistītiem pakalpojumiem. Tā arī neļauj dalībvalstīm piešķirt atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN (nulle likme) attiecībā uz Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, kā arī attiecībā uz pakalpojumiem, kas cieši saistīti ar šādām vakcīnām un ierīcēm.
- (6) Komisijas 2018. gada priekšlikums²¹ grozīt Direktīvu 2006/112/EK attiecībā uz PVN likmēm, kas pašlaik tiek izskatīts Padomē, tad, ja Padome to pieņems, ļaus dalībvalstīm, ievērojot konkrētus nosacījumus, cita starpā piemērot samazinātu likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču piegādēm, kā arī ar šādām ierīcēm cieši saistītiem pakalpojumiem. Līdzīgā kārtā minētais priekšlikums ļaus dalībvalstīm, ievērojot konkrētus nosacījumus, ieviest atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN (nulle likme) attiecībā uz Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, kā arī pakalpojumiem, kas cieši saistīti ar šādām vakcīnām un ierīcēm. 2018. gada priekšlikums ļaus dalībvalstīm piemērot minētās likmes, ja šādas piegādes dod labumu tikai galapatērētājam un šādi tiek īstenots vispārējais nozīmes mērķis.

¹⁸ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei un Eiropas Investīciju bankai. “ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas””, COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

¹⁹ Komisijas Lēmums (ES) 2020/491 (2020. gada 3. aprīlis) par atbrīvojumu no ievad muitas nodokļiem un no importa PVN, ko piešķir precēm, kas nepieciešamas Covid-19 uzliesmojuma seku apkarošanai 2020. gadā (OV L 103I, 3.4.2020., 1. lpp.).

²⁰ Padomes Direktīva 2006/112/EK (2006. gada 28. novembris) par kopējo pievienotās vērtības nodokļa sistēmu (OV L 347, 11.12.2006., 1. lpp.).

²¹ Priekšlikums – Padomes Direktīva, ar ko Direktīvu 2006/112/EK groza attiecībā uz pievienotās vērtības nodokļa likmēm (COM(2018) 20 final, 18.1.2018.).

- (7) Tomēr, tā kā 2018. gada priekšlikums vēl nav pieņemts, ir nekavējoties jārīkojas, lai Direktīvu 2006/112/EK pielāgotu ārkārtas apstākļiem, ko izraisījis Covid-19 uzliesmojums. Šādas rīcības mērķis ir nodrošināt, ka Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegāde Savienībā kļūst lētāka.
- (8) Šajā nolūkā dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai piemērot samazinātu PVN likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei vai piešķirt atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN (nulle likme) attiecībā uz Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, kuras apstiprinājusi Komisija vai pašas dalībvalstis, un pakalpojumiem, kas cieši saistīti ar šādām vakcīnām un ierīcēm.
- (9) Iespēja Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm piemērot samazinātu PVN likmi vai atbrīvot no PVN Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi, kā arī pakalpojumus, kas cieši saistīti šādām vakcīnām un ierīcēm, būtu jāpiešķir uz noteiktu laikposmu. Minētā iespēja būtu jāatļauj tikai noteiktā laikposmā, kurā pastāv Corona-19 pandēmijas izraisīti ārkārtas apstākļi. Sakarā ar nenoteiktību par minēto ārkārtas apstākļu ilgumu iespējai šādām piegādēm piemērot samazinātu PVN likmi vai nulle likmi vajadzētu būt spēkā līdz 2022. gada 31. decembrim. Pirms šā termiņa beigām situācija tiks pārskatīta, un vajadzības gadījumā pasākumu piemērošanas laikposms var tikt pagarināts.
- (10) Tā kā šīs direktīvas mērķi – nodrošināt piekļuvi Covid-19 vakcīnu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādēm Savienībā par samērīgākām izmaksām – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet rīcības mēroga un iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (11) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2006/112/EK,
- IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2006/112/EK VIII sadaļas 5. nodaļā iekļauj šādu 129.a pantu:

“129.a pants

1. Dalībvalstis var veikt vienu no šādiem pasākumiem:
- a) piemērot samazinātu likmi Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādei un ar minētajām ierīcēm cieši saistītiem pakalpojumiem;
 - b) piešķirt atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN attiecībā uz Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piegādi un ar minētajām ierīcēm cieši saistītiem pakalpojumiem.

Pirmajā daļā paredzēto samazināto likmi vai atbrīvojumu piemēro tikai tādām Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes

Regulā (ES) 2017/745²² un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktajām piemērojamām prasībām.

2. Dalībvalstis var piešķirt atbrīvojumu ar tiesībām atskaitīt iepriekšējā stadijā samaksāto PVN attiecībā uz Covid-19 vaku piegādi un ar minētajām vaku cīnām cieši saistītiem pakalpojumiem.

Pirmajā daļā paredzēto atbrīvojumu piemēro tikai Komisijas vai dalībvalstu atļautām Covid-19 vaku cīnām.

3. Šā panta 1. un 2. punktu piemēro līdz 2022. gada 31. decembrim.”.

2. pants

1. Ja dalībvalstis nolemj piemērot samazinātu likmi vai piešķirt 1. pantā minēto atbrīvojumu un pieņem normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai šī direktīva stātos spēkā, minētajos noteikumos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Divu mēnešu laikā pēc direktīvas pieņemšanas dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).