

Bruksela, 29 października 2020 r.
(OR. en)

12453/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0311 (CNS)

FISC 204
ECOFIN 980
MI 438
COVID-19 4

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	28 października 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2020) 688 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący Dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę Rady 2006/112/WE w zakresie środków tymczasowych w przypadku podatku od wartości dodanej w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> w kierunku tej choroby w odpowiedzi na pandemię COVID-19

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 688 final.

Załącznik: COM(2020) 688 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.10.2020 r.
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

**zmieniająca dyrektywę Rady 2006/112/WE w zakresie środków tymczasowych
w przypadku podatku od wartości dodanej w odniesieniu do szczepionek przeciwko
COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby
w odpowiedzi na pandemię COVID-19**

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Celem niniejszej inicjatywy jest umożliwienie państwom członkowskim tymczasowego zwolnienia dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby (zestawów testów do diagnostyki), a także usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami z podatku od wartości dodanej (VAT). Ponadto daje ona państwom członkowskim możliwość – taką jaka istnieje już w przypadku szczepionek – stosowania obniżonej stawki podatku VAT do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 oraz ściśle powiązanych usług.

W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała epidemię COVID-19 za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Następnie, w dniu 11 marca 2020 r., WHO określiła sytuację związaną z epidemią COVID-19 jako pandemię. Od początku pandemii COVID-19 Unia Europejska podejmuje niezrównane działania mające na celu ochronę życia i źródeł utrzymania oraz ograniczenie wpływu wirusa na gospodarkę. Unia przewodzi światowym dążeniom do powszechnego testowania, leczenia i szczepienia poprzez uruchomienie zasobów dzięki darczyńcom międzynarodowym oraz połączenie sił z krajami i organizacjami działającymi w dziedzinie zdrowia na całym świecie za pośrednictwem ram współpracy – akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19¹.

Ramy te uruchomiła w dniu 24 kwietnia 2020 r. WHO i grupa światowych podmiotów. Stanowią one wezwanie do działania za pomocą przełomowej światowej współpracy na rzecz przyspieszenia sprawiedliwego globalnego dostępu do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo wysokiej jakości produktów do diagnostyki i leczenia COVID-19 oraz szczepionek przeciwko tej chorobie. W dniu 4 maja 2020 r. przewodnicząca Komisji Ursula von der Leyen zainicjowała globalną reakcję na pandemię koronawirusa jako odpowiedź Unii na to wezwanie do działania. Zgodnie ze słowami przewodniczącej Komisji „[ś]wiat uwolni się od pandemii dopiero wówczas, gdy szczepionki, testy i leki będą dostępne po przystępnych cenach dla wszystkich, którzy ich potrzebują”. Podczas kampanii podejmowania zobowiązań przeprowadzonej w ramach globalnej reakcji na pandemię koronawirusa zebrano dotychczas niemal 16 mld EUR, w tym 11,9 mld EUR zadeklarowanych przez państwa członkowskie, Komisję i Europejski Bank Inwestycyjny.

W dniu 18 września 2020 r. Komisja potwierdziła swój udział w programie COVAX po swojej zapowiedzi z dnia 31 sierpnia 2020 r., że wniesie wkład w wysokości 400 mln EUR w postaci gwarancji na rzecz programu COVAX i realizowanych za jego pośrednictwem celów w kontekście globalnej reakcji na pandemię koronawirusa. Program COVAX jest filarem akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19 dotyczącym szczepionek i służy przyspieszeniu opracowania i produkcji szczepionek przeciwko COVID-19 oraz zapewnieniu sprawiedliwego i równego dostępu do nich wszystkim krajom na świecie. Program ten jest współkierowany przez GAVI (Globalny Sojusz na rzecz Szczepionek i Szczepień), Koalicję na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii (CEPI) oraz WHO.

W ramach działań na rzecz ochrony ludności na całym świecie, w szczególności w Unii, Komisja przedstawiła w dniu 17 czerwca 2020 r. strategię UE dotyczącą szczepionek

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)

przeciwko COVID-19². Proponowane podejście UE do zapewnienia szczepionek dla obywateli UE uzupełnia działanie Unii na rzecz powszechnego i przystępnego cenowo dostępu do szczepień przeciwko koronawirusowi oraz leczenia i testów na obecność koronawirusa. Celem jest przyspieszenie opracowania, produkcji i wprowadzenia do obrotu szczepionek przeciwko temu wirusowi oraz zapewnienie, aby w zwalczaniu COVID-19 nikt w Unii nie został pozostawiony samemu sobie.

Unijna strategia dotycząca szczepionek ma na celu m.in. zapewnienie możliwie jak najwcześniej sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 dla wszystkich obywateli UE. Ogólnie panuje przekonanie, że najbardziej prawdopodobnym scenariuszem, który definitywnie położy kres pandemii, jest wynalezienie skutecznej i bezpiecznej szczepionki przeciwko COVID-19, ponieważ ułatwi ona kontrolowanie rozprzestrzeniania się choroby COVID-19 i zmniejszy śmiertelność. Nie ma jednak gwarancji, że taka szczepionka będzie wkrótce dostępna. Opracowanie i wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 wciąż ma zatem zasadnicze znaczenie.

Komisja będzie wdrażać strategię UE dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19 we współpracy z państwami członkowskimi. Zwiększy to szanse, że wszyscy w UE, jak również w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), zyskają sprawiedliwy i przystępny cenowo dostęp do tych szczepionek w najkrótszym możliwym czasie. Stworzenie inkluzywnego sojuszu na rzecz szczepionek przez Francję, Niemcy, Włochy i Niemcy stanowiło ważny krok ku wspólnemu działaniu między państwami członkowskimi. Sojusz stworzono, aby połączyć zasoby krajowe tych państw i zabezpieczyć sprawiedliwy dostęp do dostaw szczepionek dla ludności Europy.

Unia będzie urzeczywistniać swoją strategię dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19 na dwa sposoby. Pierwszym będzie zabezpieczenie wystarczającej produkcji szczepionek w UE, a tym samym wystarczających dostaw dla jej państw członkowskich za pomocą umów zakupu z wyprzedzeniem zawieranych z producentami szczepionek. Związane z tym finansowanie zostanie pozyskane z instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych³. Drugim będzie wykorzystanie istniejących narzędzi regulacyjnych, finansowych, doradczych i innych, które Unia ma do dyspozycji, przy dostosowywaniu unijnych ram prawnych do obecnej pilnej sytuacji.

Umowy z przedsiębiorstwami produkującymi szczepionki będą zawierane w ramach procedury udzielania zamówień realizowanej przez Komisję w imieniu wszystkich uczestniczących państw członkowskich. Gdy którakolwiek ze szczepionek objętych wsparciem okaże się skuteczna, państwa członkowskie będą mogły ją nabyć bezpośrednio od producenta na warunkach określonych w umowie zakupu z wyprzedzeniem. Państwa członkowskie, jako ostateczni nabywcy szczepionek, będą od początku uczestniczyły w tym procesie.

W ramach unijnej strategii dotyczącej szczepionek Komisja zawarła już umowy zakupu potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19 z niektórymi przedsiębiorstwami

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady i Europejskiego Banku Inwestycyjnego – Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19, COM(2020) 245 final z dnia 17 czerwca 2020 r.

³ Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii zmienione rozporządzeniem Rady (UE) 2020/521 z dnia 14 kwietnia 2020 r. w sprawie uruchomienia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369 oraz zmiany jego przepisów w związku z rozprzestrzenianiem się COVID-19 (Dz.U. L 117 z 15.4.2020, s. 3).

farmaceutycznymi, natomiast z innymi zakończyła wstępne rozmowy mające prowadzić do zawarcia umów zakupu z wyprzedzeniem lub zamierza przeprowadzić takie rozmowy. W dniu 30 września 2020 r. WHO wydała projekt dokumentu przeglądowego na temat potencjalnych szczepionek⁴ przeciwko COVID-19, w którym wymieniono 41 potencjalnych szczepionek poddawanych ocenie klinicznej.

Od czasu wystąpienia pandemii COVID-19 i oczekując na szczepionkę, pracownicy służby zdrowia stworzyli szereg testów. Testy te wykrywają albo obecność wirusa, albo obecność przeciwciał przeciwko temu wirusowi. Testy na COVID-19, które są najczęściej wprowadzane do obrotu w Europie, to:

- analiza kwasów nukleinowych (np. łańcuchowa reakcja polimerazy) przede wszystkim obejmująca wymaz z nosa i gardła. Obecność wirusa jest następnie wykrywana w pobranej próbce;
- test antygenowy również obejmujący wymaz z nosa i gardła. Ten test także wykrywa obecność wirusa.
 - istnieją „szybkie” testy antygenowe, w przypadku których próbkę umieszcza się na płytce i wynik pojawia się po kilku minutach;
 - ponadto istnieją testy ELISA (testy immunoenzymatyczne) lub testy podobne do testów ELISA, które są bardziej złożone, ale zapewniają bardziej wiarygodną i jakościową metodę;
- test na obecność przeciwciał (IgG/IgM/IgA) wykonywany na próbce krwi. Test ten umożliwia wykrycie przeciwciał przeciwko wirusowi w pobranej próbce. Testy na obecność przeciwciał można przeprowadzić także za pośrednictwem „szybkich” testów lub testów ELISA lub testów podobnych do testów ELISA.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za strategię i kryteria ustalania, które osoby są poddawane testom i jaki rodzaj wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 należy zastosować.

W obliczu pandemii COVID-19 Komisja wprowadziła nadzwyczajne środki w obszarze VAT, aby pomóc ofiarom epidemii. W dniu 3 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła decyzję (UE) 2020/491⁵ umożliwiającą państwom członkowskim tymczasowe zwolnienie z VAT (oraz z ceł) podstawowych towarów niezbędnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 (obejmujących m.in. środki ochrony osobistej, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, wyroby medyczne takie jak respiratory oraz ograniczoną liczbę leków⁶).

Decyzja ta obejmuje wyłącznie przywóz, a nie dostawy wewnątrz Wspólnoty czy dostawy krajowe, ponieważ autonomiczne uprawnienia Komisji ograniczają się do tej dziedziny. Początkowy środek obowiązywał przez okres sześciu miesięcy, który został przedłużony o kolejne trzy miesiące do dnia 31 października 2020 r.⁷ Podjęto decyzję o dalszym przedłużeniu do końca kwietnia 2021 r.

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

⁵ Decyzja Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. (Dz.U. L 103 I z 3.4.2020, s. 1).

⁶ Aby zapoznać się z orientacyjnym wykazem uwzględnionych towarów, zob. 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 Decyzja Komisji (UE) 2020/1101 z dnia 23 lipca 2020 r. zmieniająca decyzję (UE) 2020/491 w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. (Dz.U. L 241 z 27.7.2020, s. 36).

W obowiązujących przepisach dotyczących VAT określono dwa główne narzędzia, które już wcześniej umożliwiały państwom członkowskim zmniejszenie kosztów szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Po pierwsze, w dyrektywie Rady 2006/112/WE⁸ (dyrektywie VAT) przewidziano zwolnienia bez prawa odliczenia w przypadku opieki szpitalnej i medycznej⁹. Celem tych zwolnień jest ograniczenie kosztów opieki medycznej i uczynienie jest bardziej dostępną dla osób fizycznych. Opieka medyczna o charakterze prewencyjnym, np. w przypadku gdy u danej osoby nie występuje żadna choroba ani żadne zaburzenie zdrowotne, może wchodzić w zakres zwolnienia. Miałoby to zastosowanie w odniesieniu do szczepień przeciwko COVID-19 i testów na tę chorobę dostarczanych za pośrednictwem opieki szpitalnej i medycznej. Obowiązujące zwolnienie nie miałoby jednak zastosowania do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, w tym ściśle powiązanych z nimi usług, do szpitali, lekarzy, ośrodków medycznych i diagnostycznych oraz innych odpowiednio uznanych placówek o podobnym charakterze. Podmioty te byłyby zatem obciążone kosztami VAT, nabywając takie szczepionki i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

Tym samym, chociaż szczepienia przeciwko COVID-19 i testy w kierunku tej choroby dostarczone w kontekście opieki szpitalnej i medycznej byłyby zwolnione z VAT, dostawy takich szczepionek i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* nabytych przez szpitale, lekarzy, ośrodki medyczne i diagnostyczne oraz inne odpowiednio uznane placówki o podobnym charakterze nie byłyby objęte tym zwolnieniem. Podmioty te pozostałyby zatem obciążone podatkiem VAT.

Po drugie, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi VAT państwa członkowskie mogą zastosować obniżoną (tj. nie niższą niż 5 %) stawkę podatku VAT do „produkt[ów] farmaceutyczn[ych] zwykle stosowan[ych] dla ochrony zdrowia, zapobiegania chorobom oraz do celów medycznych”¹⁰. Pojęcie „produkty farmaceutyczne” nie zostało zdefiniowane w dyrektywie VAT, ale zawsze rozumiano je jako termin obejmujący produkty farmaceutyczne zdefiniowane w Nomenklaturze scalonej¹¹. Produkty farmaceutyczne ujęte w Nomenklaturze scalonej (dział 30) obejmują szczepionki. W związku z tym obecnie szczepionki kwalifikują się do obniżonej stawki podatku VAT. Ponadto, na podstawie historycznych odstępstw zawieszających, niektóre państwa członkowskie mogą nadal stosować nadzwyczajnie obniżone stawki (mianowicie niższe niż 5 %) lub zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie (stawki zerowe) do produktów farmaceutycznych, w tym szczepionek. W dyrektywie VAT nie przewidziano jednak ogólnego przepisu dopuszczającego stawkę zerową do produktów farmaceutycznych, która mogłaby mieć zastosowanie w przypadku szczepionek przeciwko COVID-19.

Inaczej niż w przypadku szczepionek, ogólne przepisy dotyczące VAT określone w dyrektywie VAT nie dopuszczałyby stosowania stawek obniżonych do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19¹². Ponadto, chociaż w decyzji (UE) 2020/491 przewidziano możliwość tymczasowego zwolnienia przez państwa

⁸ Dyrektywa Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz.U. L 347 z 11.12.2006, s. 1) ze zm.

⁹ Art. 132 ust. 1 lit. b) i c) dyrektywy VAT.

¹⁰ Kategoria 3 określona w załączniku III do dyrektywy VAT „Wykaz dostaw towarów i świadczenia usług, do których można zastosować stawki obniżone, o których mowa w art. 98”.

¹¹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1), aktualnie obowiązujące.

¹² Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* nie zostały uwzględnione w żadnej kategorii określonej w załączniku III do dyrektywy VAT.

członkowskie z VAT przywozu m.in. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w unijnych przepisach dotyczących VAT nie istnieje wyraźny przepis dopuszczający zwolnienie z VAT dostaw takich wyrobów wewnątrz Wspólnoty i dostaw krajowych.

Podsumowując, mimo że obowiązujące przepisy dotyczące VAT dopuszczają częściowe zmniejszenie kosztów szczepienia przeciwko COVID-19 i testów na tę chorobę, nie zezwalają one na stosowanie stawki zerowej do takich szczepionek i ściśle powiązanych z nimi usług. Podobnie nie zezwalają one na stosowanie stawki obniżonej ani zerowej do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym do ściśle powiązanych z nimi usług. Wniosek Komisji z 2018 r.¹³ w sprawie zmiany dyrektywy VAT w zakresie stawek VAT, który oczekuje na rozpatrzenie przez Radę, mógłby zapewnić zadowalające rozwiązanie polegające na zniesieniu VAT w przypadku wszystkich dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i testów na tę chorobę. Gdyby został jednomyślnie przyjęty przez Radę, umożliwiłby państwom członkowskim stosowanie obniżonej lub nawet zerowej stawki do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, w tym do ściśle powiązanych z nimi usług, jeżeli takie dostawy przynoszą korzyść jedynie konsumentowi końcowemu i służą realizacji celu leżącego w interesie ogólnym.

Konieczne jest jednak podjęcie natychmiastowych działań w zwalczaniu pandemii. Zważywszy na pilny charakter, szybkie przyjęcie unijnych przepisów dotyczących VAT jest niezbędne w celu zapewnienia, aby ceny szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby stały się bardziej przystępne dla Europejczyków przez ograniczenie kosztów ich zapewnienia przez system opieki zdrowotnej, przez co zwiększy się potencjał zapobiegania COVID-19 i kontroli sanitarnych w Unii. Jest to zasadniczym warunkiem zapewnienia pełnego przywrócenia działalności społecznej i gospodarczej w najbliższym czasie.

Konieczne jest, aby takie środki miały tymczasowy charakter w celu zwolnienia z VAT dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, przy jednoczesnym dopuszczeniu stosowania obniżonej stawki podatku VAT również do drugiego z wymienionych produktów. Środek ten powinien obowiązywać do czasu zakończenia się kryzysu zdrowotnego związanego z COVID-19. Dokładnie rzecz ujmując, przedmiotowy środek nie powinien mieć zastosowania dłużej niż do dnia 31 grudnia 2022 r. Przed upływem tego okresu sytuacja zostanie poddana przeglądowi i w stosownych przypadkach okres stosowania środka może zostać przedłużony.

Zgodnie z art. 94 ust. 2 dyrektywy VAT potencjalna stawka obniżona i potencjalne zwolnienie z VAT w formie stawki zerowej mające zastosowanie do powyższych dostaw na terytorium państwa członkowskiego mają również zastosowanie do dostaw wewnątrz Wspólnoty lub do przywozu do tego państwa członkowskiego szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejszy wniosek uzupełnia decyzję Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r., które ma zostać przedłużone do końca kwietnia 2021 r. Jest on również zgodny z wnioskiem Komisji z 2018 r. w sprawie zmiany dyrektywy VAT w zakresie stawek VAT, który oczekuje na rozpatrzenie przez Radę.

¹³ Wniosek dotyczący dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w zakresie stawek podatku od wartości dodanej, COM(2018) 20 final z dnia 18 stycznia 2018 r.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest zgodny z unijną polityką w zakresie zdrowia publicznego, w szczególności ze strategią UE dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowi art. 113 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Artykuł ten stanowi, że Rada, stanowiąc jednomyślnie zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Parlamentem Europejskim oraz Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, uchwała przepisy dotyczące harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do podatków pośrednich.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Unia może podejmować działania tylko wówczas, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i jeśli ze względu na rozmiary lub skutki proponowanych działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii. Obowiązująca dyrektywa VAT uniemożliwia państwom członkowskim stosowanie obniżonej stawki podatku VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, jak również zerowej stawki VAT do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby. Inicjatywa ustawodawcza na poziomie UE mająca na celu zmianę dyrektywy jest najskuteczniejszym sposobem zapewnienia możliwie jak najwcześniej sprawiedliwego i przystępnego cenowo dostępu do dostaw tych szczepionek i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dla wszystkich obywateli UE.

- **Proporcjonalność**

Wniosek ma ograniczony zakres i tymczasowy charakter. Jest on zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ nie wykracza poza to, co jest konieczne i proporcjonalne do osiągnięcia zamierzonego celu. Umożliwia on państwom członkowskim jedynie stosowanie obniżonej stawki podatku VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 i stawki zerowej do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby. Państwa członkowskie zachowują swobodę uznania co do podjęcia decyzji o ustanowieniu takich stawek i nadal to one ponoszą odpowiedzialność za podjęcie takiej decyzji. Niniejsza inicjatywa uniemożliwiłaby państwom członkowskim naruszanie dyrektywy VAT, gdyby przedmiotowym dostawom miała zostać przyznana obniżona lub zerowa stawka, co przewiduje wiele państw członkowskich.

- **Wybór instrumentu**

Aby zmienić obecnie obowiązującą dyrektywę VAT, konieczne jest przyjęcie dyrektywy.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Ze względu na pilny charakter niniejszej inicjatywy przedstawianej w kontekście pandemii COVID-19 konsultacje z zainteresowanymi stronami nie zostały przeprowadzone.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Komisja opierała się na publicznie dostępnych informacjach na temat sytuacji epidemiologicznej, jak również na stosownych dostępnych dowodach naukowych odnoszących się do szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter niniejszej inicjatywy przedstawianej w kontekście pandemii COVID-19 osobna ocena skutków nie została przeprowadzona¹⁴.

- **Prawa podstawowe**

Zdrowie jest podstawowym prawem człowieka. Niniejszy wniosek jest zgodny z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Ponadto jest on zgodny z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, który stanowi, że każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi zasobów własnych opartych na VAT niniejszy wniosek nie ma negatywnego wpływu na budżet Unii, ponieważ spadek dochodów z VAT zostanie skompensowany korektą w podstawie. W ramach nowego systemu uproszczenia, którego wejście w życie przewiduje się na 2021 r., niniejszy wniosek najprawdopodobniej miałby jednak finansowy wpływ na budżet UE.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Wniosek nie wymaga sporządzenia dokumentów wyjaśniających dotyczących transpozycji do prawa krajowego.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Celem niniejszego wniosku jest zmiana dyrektywy VAT przez dodanie art. 129a na koniec rozdziału 5, „Przepisy przejściowe” tytuł VIII: Stawki.

Art. 129a umożliwi państwom członkowskim przyznanie zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie (stawki zerowej) w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, w tym usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami. Ponadto da on państwom członkowskim możliwość – taką jaka istnieje już w przypadku szczepionek – stosowania obniżonej stawki podatku VAT do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 oraz ściśle powiązanych usług. Wyłącznie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, na których można umieścić oznakowanie CE, i szczepionki przeciwko COVID-19 zatwierdzone przez

¹⁴ Zob. jednak ocena skutków towarzysząca wnioskowi z 2018 r. (SWD(2018) 7 final) dostępna na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

Komisję lub państwa członkowskie będą kwalifikowały się do zastosowania stawki zerowej (i stawki obniżonej w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*). „Oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w przepisach Unii z zakresu harmonizacji Unii przewidujących umieszczanie tego oznakowania¹⁵.

Możliwość obniżenia lub zniesienia VAT od świadczenia powyższych usług należy ograniczyć w czasie, tak aby obejmowała jedynie okres nadzwyczajnych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19. Dokładnie rzecz ujmując, nie powinna ona istnieć dłużej niż do dnia 31 grudnia 2022 r. Przed upływem tego okresu sytuacja zostanie poddana przeglądowi i w stosownych przypadkach okres stosowania środka może zostać przedłużony. Jeżeli jednak wniosek Komisji z 2018 r. w sprawie reformy systemu stawek VAT zostanie przyjęty, umożliwi on państwom członkowskim przyznanie stawki zerowej w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, w tym ściśle powiązanych z nimi usług. W związku z tym w sytuacji, w której wniosek z 2018 r. zostanie przyjęty i termin, w którym przepisy krajowe niezbędne do zachowania zgodności ze zmienioną dyrektywą VAT zaczną mieć zastosowanie, nastąpi przed końcem pandemii COVID-19, art. 129a przestanie być zasadny w momencie, w którym rozpocznie się obowiązywanie tych przepisów krajowych.

2020/0311 (CNS)

Wniosek

DYREKTYWA RADY

**zmieniająca dyrektywę Rady 2006/112/WE w zakresie środków tymczasowych
w przypadku podatku od wartości dodanej w odniesieniu do szczepionek przeciwko
COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby
w odpowiedzi na pandemię COVID-19**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 113,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego¹⁶,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁷,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała epidemię COVID-19 za stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym.

¹⁵ W szczególności rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

¹⁶ Dz.U. C z , s. .

¹⁷ Dz.U. C z , s. .

W dniu 11 marca 2020 r., WHO określiła sytuację związaną z epidemią COVID-19 jako pandemię.

- (2) Unia połączyła siły z WHO i grupą światowych podmiotów w bezprecedensowych staraniach w ramach globalnej solidarności na rzecz zwalczania pandemii. Starania te mają na celu wsparcie opracowania i sprawiedliwej dystrybucji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zestawów testów do diagnostyki), leków i szczepionek niezbędnych do kontrolowania i zwalczania COVID-19.
- (3) W świetle niepokojącego wzrostu liczby przypadków COVID-19 w państwach członkowskich Komisja zaproponowała strategię UE dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19¹⁸. Celem tej strategii jest przyspieszenie opracowania, produkcji i wprowadzenia do obrotu szczepionek przeciwko wirusowi oraz pomoc w ochronie ludności w Unii. Chociaż najbardziej prawdopodobnym scenariuszem, który definitywnie położy kres pandemii, jest wynalezienie skutecznej i bezpiecznej szczepionki przeciwko COVID-19, przeprowadzanie testów jest niezbędne, aby powstrzymać pandemię.
- (4) Aby pomóc ofiarom pandemii, Komisja wprowadziła nadzwyczajne środki w obszarze podatku od wartości dodanej (VAT). W dniu 3 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła decyzję (UE) 2020/491¹⁹ umożliwiającą państwom członkowskim tymczasowe zwolnienie z VAT i cel podstawowych towarów niezbędnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19. Decyzja (UE) 2020/491 obejmuje jednak wyłącznie przywóz, a nie dostawy wewnątrz Wspólnoty czy dostawy krajowe.
- (5) W dyrektywie Rady 2006/112/WE²⁰ przewidziano narzędzia umożliwiające państwom członkowskim częściowe zmniejszenie kosztów szczepionek przeciwko COVID-19 i testów na tę chorobę, w szczególności poprzez zwolnienie z VAT bez prawa odliczenia w przypadku opieki szpitalnej i medycznej zgodnie z art. 132 ust. 1 lit. b) i c) tej dyrektywy oraz obniżenie stawki podatku VAT dostępne dla szczepionek zgodnie z art. 98 wspomnianej dyrektywy. W dyrektywie 2006/112/WE nie przewidziano jednak możliwości, aby państwa członkowskie stosowały obniżoną stawkę podatku VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, jak również do usług ściśle powiązanych z takimi wyrobami. Nie dopuszczono w niej także przyznania przez państwa członkowskie zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie (stawki zerowej) w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, jak również w przypadku usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami.
- (6) Jeżeli wniosek Komisji z 2018 r.²¹ w sprawie zmiany dyrektywy 2006/112/WE w zakresie stawek VAT, który obecnie oczekuje na rozpatrzenie przez Radę, zostanie przez nią przyjęty, zapewni możliwość, aby państwa członkowskie pod pewnymi

¹⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady i Europejskiego Banku Inwestycyjnego – Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19, COM(2020) 245 final z dnia 17 czerwca 2020 r.

¹⁹ Decyzja Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. (Dz.U. L 103 I z 3.4.2020, s. 1).

²⁰ Dyrektywa Rady 2006/112/WE z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej (Dz.U. L 347 z 11.12.2006, s. 1).

²¹ Wniosek dotyczący dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w zakresie stawek podatku od wartości dodanej, COM(2018) 20 final z dnia 18 stycznia 2018 r.

warunkami stosowały m.in. stawkę obniżoną do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, jak również do usług ściśle powiązanych z takimi wyrobami. Podobnie wniosek ten umożliwi państwom członkowskim wprowadzenie pod pewnymi warunkami zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie (stawki zerowej) w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, jak również usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami. Wniosek z 2018 r. umożliwi państwom członkowskim stosowanie tych stawek, jeżeli takie dostawy będą przynosiły korzyść jedynie konsumentowi końcowemu i będą służyły realizacji celu leżącego w interesie ogólnym.

- (7) Ponieważ wniosek z 2018 r. nadal oczekuje na przyjęcie, konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań w celu dostosowania dyrektywy 2006/112/WE do nadzwyczajnych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19. Celem takiego działania jest zapewnienie, aby dostawy szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby stały się bardziej przystępne cenowo w Unii.
- (8) W tym celu państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania obniżonej stawki podatku VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 lub przyznania zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie (stawki zerowej) w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, zatwierdzonych przez Komisję lub przez te państwa, oraz do usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami.
- (9) Możliwość stosowania obniżonej stawki podatku VAT do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 lub zwolnienia z VAT dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, a także usług ściśle powiązanych z takimi szczepionkami i wyrobami powinna być ograniczona w czasie. Możliwość ta powinna być dopuszczona wyłącznie w okresie występowania nadzwyczajnych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19. Ze względu na niepewność co do czasu trwania tych nadzwyczajnych okoliczności możliwość stosowania obniżonej stawki podatku VAT lub stawki zerowej do takich dostaw powinna istnieć do dnia 31 grudnia 2022 r. Przed upływem tego okresu sytuacja zostanie poddana przeglądowi i w stosownych przypadkach okres stosowania środka może zostać przedłużony.
- (10) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy polegający na zapewnieniu bardziej przystępnego cenowo dostępu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, lecz ze względu na rozmiary lub skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/112/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W rozdziale 5 tytułu VIII dyrektywy 2006/112/WE dodaje się art. 129a w brzmieniu:

„Artykuł 129a

1. Państwa członkowskie mogą przyjąć jeden z następujących środków:
 - a) zastosować stawkę obniżoną do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 oraz do usług ściśle powiązanych z tymi wyrobami;
 - b) przyznać zwolnienie z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 oraz usług ściśle powiązanych z tymi wyrobami.

Do stawki obniżonej lub zwolnienia przewidzianych w akapicie pierwszym kwalifikują się wyłącznie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, które spełniają odpowiednie wymogi określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745²² i w pozostałych mających zastosowanie przepisach Unii z zakresu harmonizacji.

2. Państwa członkowskie mogą przyznać zwolnienie z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 oraz usług ściśle powiązanych z tymi szczepionkami.

Do zwolnienia przewidzianego w akapicie pierwszym kwalifikują się jedynie szczepionki przeciwko COVID-19 zatwierdzone przez Komisję lub państwa członkowskie.

3. Ustępy 1 i 2 obowiązują do dnia 31 grudnia 2022 r.”.

Artykuł 2

1. W przypadku gdy państwa członkowskie postanowią zastosować stawkę obniżoną lub przyznać zwolnienie, o których mowa w art. 1, i dostosować przepisy ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy, przepisy te zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą, w terminie dwóch miesięcy od ich przyjęcia.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.
Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*