

Bruselj, 29. oktober 2020
(OR. en)

12453/20

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0311(CNS)

FISC 204
ECOFIN 980
MI 438
COVID-19 4

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	28. oktober 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 688 final
Zadeva:	Predlog DIREKTIVE SVETA o spremembi Direktive Sveta 2006/112/ES glede začasnih ukrepov v zvezi z davkom na dodano vrednost za cepiva proti COVID-19 ter <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 v odziv na pandemijo COVID-19

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 688 final.

Priloga: COM(2020) 688 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 2006/112/ES glede začasnih ukrepov v zvezi z davkom na dodano vrednost za cepiva proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 v odziv na pandemijo COVID-19

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Namen sedanje pobude je državam članicam omogočiti, da začasno oprostijo dobavo cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (kompletov za testiranje) za COVID-19 ter opravljanje storitev, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki, od plačila davka na dodano vrednost (DDV). Državam članicam tudi omogoča, kot že velja za cepiva, uporabo nižje stopnje DDV za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 in za z njimi tesno povezane storitve.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh COVID-19 razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju. Nato je SZO 11. marca 2020 razmere v zvezi z izbruhom COVID-19 opredelila kot pandemijo. Evropska unija je od začetka izbruha COVID-19 sprejela edinstvene ukrepe za zaščito življenj in možnosti preživetja ter omejitev vpliva virusa na gospodarstvo. Unija je vodilna v globalnih prizadevanjih za univerzalno testiranje, zdravljenje in cepljenje z mobilizacijo sredstev prek mednarodnih donacij ter z združevanjem moči z državami in svetovnimi zdravstvenimi organizacijami prek okvira sodelovanja pospeševalnika dostopa do orodij za boj proti COVID-19 (pospeševalnik ACT)¹.

Ta okvir sodelovanja sta 24. aprila 2020 vzpostavili SZO in skupina globalnih akterjev. Gre za poziv k ukrepanju v prelomnem globalnem sodelovanju, katerega cilj je pospešiti pravičen globalni dostop do varnih, kakovostnih, učinkovitih in cenovno dostopnih diagnostike in terapij v zvezi s COVID-19 ter cepiv proti njemu. Predsednica Komisije von der Leyen je 4. maja 2020 predstavila globalni odziv na koronavirus kot odziv Unije na ta poziv k ukrepanju. Predsednica Komisije je dejala: „svet se bo osvobodil te pandemije šele, ko bodo cepiva, kompleti za testiranje in zdravljenja na voljo in cenovno dostopna za vse, ki jih potrebujejo.“ V donatorski kampanji v okviru globalnega odziva na koronavirus je bilo do zdaj zbrano skoraj 16 milijard EUR, vključno z 11,9 milijarde EUR, ki so jih obljubile države članice, Komisija in Evropska investicijska banka.

Komisija je 18. septembra 2020 potrdila svoje sodelovanje pri instrumentu COVAX, potem ko je 31. avgusta 2020 napovedala prispevek v višini 400 milijonov EUR v jamstvih v podporo instrumenta COVAX in njegovim ciljem v okviru globalnega odziva na koronavirus. Instrument COVAX je steber za cepiva pospeševalnika ACT, njegov cilj pa je pospešiti razvoj in proizvodnjo cepiv proti COVID-19 ter zagotoviti pošten in pravičen dostop za vse države po svetu. Skupaj ga vodijo Svetovna zveza za cepiva in imunizacijo (GAVI), koalicija za inovacije na področju pripravljenosti na epidemije (CEPI) in SZO.

Komisija je 17. junija 2020 v okviru prizadevanj za pomoč pri zaščiti ljudi po vsem svetu, zlasti pa v Uniji, predstavila strategijo EU za cepiva proti COVID-19². Predlagani pristop EU za zagotovitev cepiv za prebivalce v EU dopolnjuje ukrepe Unije za splošno cenovno dostopno cepljenje, zdravljenje in testiranje v zvezi s koronavirusom. Njegov namen je pospešiti razvoj, proizvodnjo in uvedbo cepiv proti virusu ter zagotoviti, da v boju proti COVID-19 nihče v Uniji ne bo zapostavljen.

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 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu in Evropski investicijski banki – Strategija EU za cepiva proti COVID-19, COM(2020) 245 final z dne 17. junija 2020.

Eden od ciljev strategije EU za cepiva je čim prej zagotoviti pravičen in cenovno ugoden dostop do dobave cepiv proti COVID-19 za vse prebivalce v EU. Na splošno velja, da je učinkovito in varno cepivo proti COVID-19 najverjetnejša trajna rešitev za pandemijo, saj bo olajšalo nadzor nad boleznijo COVID-19 in zmanjšalo smrtnost. Vendar ni nobenega zagotovila, da bo takšno cepivo kmalu na voljo. Zato sta razvoj in uvedba *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 še vedno ključnega pomena.

Komisija bo strategijo EU za cepiva proti COVID-19 izvajala skupaj z državami članicami. To povečuje verjetnost, da bodo vsi v EU in v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) v najkrajšem možnem času pridobili pravičen in cenovno ugoden dostop do teh cepiv. Pomemben korak k skupnemu ukrepanju držav članic so pokazale Francija, Nemčija, Italija in Nizozemska z oblikovanjem vključujočega zavezništva za cepivo. Njegov namen je združiti nacionalna sredstva navedenih držav in zagotoviti pravičen dostop evropskega prebivalstva do zalog cepiva.

Unija bo svojo strategijo za cepiva proti COVID-19 uresničila na dva načina. Prvič, z zagotavljanjem zadostne proizvodnje cepiv v EU in s tem zadostne dobave za države članice prek sporazumov za vnaprejšnji nakup s proizvajalci cepiv. S tem povezano financiranje bo zagotovljeno iz instrumenta za nujno pomoč³. Drugič, z uporabo obstoječih regulativnih, finančnih, svetovalnih in drugih razpoložljivih orodij ob hkratnem prilagajanju regulativnega okvira Unije trenutnim izrednim razmeram.

Pogodbe s proizvajalci cepiv bodo sklenjene prek postopka javnega naročanja, ki ga vodi Komisija v imenu vseh sodelujočih držav članic. Ko se bo katero od podprtih cepiv izkazalo za uspešno, bodo lahko države članice navedeno cepivo kupile neposredno pri proizvajalcu pod pogoji iz sporazuma za vnaprejšnji nakup. Države članice bodo kot končni kupci cepiv sodelovale v postopku od samega začetka.

Komisija je v okviru strategije EU za cepiva že sklenila sporazume za nakup morebitnih cepiv proti COVID-19 z nekaterimi farmacevtskimi podjetji, z drugimi pa so bili opravljeni pripravljalni pogovori, ki naj bi se zaključili s sporazumi za vnaprejšnji nakup, ali pa bodo ti z njimi še potekali. SZO je 30. septembra 2020 izdala osnutek preglednega dokumenta s kandidati za cepiva proti COVID-19⁴, v katerem je navedla 41 kandidatov za cepiva v fazi klinične ocene.

Od pojava pandemije COVID-19 in čakanja na cepivo so zdravstveni delavci ustvarili številne teste. Ti testi odkrivajo bodisi prisotnost virusa bodisi prisotnost protiteles proti virusu. Najpogostejši testi na COVID-19, ki se tržijo na evropskem trgu, so:

- Test nukleinske kisline (npr. PCR), ki se izvede predvsem z brisom nosu ali žrela. V odvzetem vzorcu se nato ugotovi prisotnost virusa.
- Antigenski test, ki se prav tako izvede z brisom nosu ali žrela. Tudi ta test ugotavlja prisotnost virusa.
 - Obstajajo „hitri“ antigenski testi, pri katerih se vzorec položi na ploščo, rezultati pa se pojavijo po nekaj minutah.

³ Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (EU) 2020/521 z dne 14. aprila 2020 o aktiviranju nujne pomoči v skladu z Uredbo (EU) 2016/369 in spremembi njenih določb zaradi upoštevanja izbruha COVID-19 (UL L 117, 15.4.2020, str. 3).

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

- Obstajajo tudi testi ELISA (encimska imunska metoda) ali testi, podobni testom ELISA, ki so bolj zapleteni, vendar gre za zanesljivejšo in kakovostnejšo metodo.
- Test na protitelesa (IgG/IgM/IgA) z vzorcem krvi. Ta test omogoča ugotavljanje protiteles proti virusu v odvzetem vzorcu. Testi na protitelesa se lahko izvajajo tudi s „hitrimi“ testi ter s testi ELISA ali testi, podobnimi testom ELISA.

Države članice so odgovorne za strategijo in merila za določitev, katere osebe se testirajo in katere vrste *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19 se uporabljajo.

Komisija je zaradi pandemije COVID-19 sprejela izredne ukrepe na področju DDV za pomoč žrtvam izbruha. Komisija je 3. aprila 2020 sprejela Sklep (EU) 2020/491⁵, ki državam članicam omogoča, da življenjsko pomembno blago, ki je potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19, začasno oprostitjo DDV (in ga oprostitjo carinskih dajatev) (to blago med drugim zajema osebno zaščitno opremo, *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, medicinske pripomočke, kot so ventilatorji in omejeno število zdravil⁶).

Ta sklep se nanaša samo na uvoz in ne na dobave znotraj Skupnosti ali domače dobave, ker so avtonomne pristojnosti Komisije omejene na to področje. Prvotni ukrep se je uporabljal za obdobje šestih mesecev in je bil dodatno podaljšán za tri mesece, tj. do 31. oktobra 2020⁷. Sklenjeno je bilo nadaljnje podaljšanje do konca aprila 2021.

Sedanja pravila o DDV vsebujejo dve glavni orodji, ki državam članicam že omogočata, da zmanjšajo stroške cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19.

Prvič, Direktiva Sveta 2006/112/ES⁸ (direktiva o DDV) določa oprostitve brez pravice do odbitka za bolnišnično in zdravstveno oskrbo⁹. Cilj teh oprostitvev je znižati stroške zdravstvene oskrbe in posameznikom olajšati dostop do nje. Oprostitvev lahko velja za preventivno zdravljenje, npr. če zadevna oseba ne trpi za nobeno boleznijo ali nima zdravstvenih težav. To naj bi veljalo za cepljenje proti COVID-19 in testiranje nanj prek bolnišnične in zdravstvene oskrbe. Vendar se obstoječa oprostitvev ne bi uporabljala za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, vključno s storitvami, ki so s tem tesno povezane, bolnišnicam, zdravnikom, centrom za zdravljenje ali diagnostiko in drugim ustrezno priznanim podobnim ustanovam. Ti bi bili zato pri nakupu takih cepiv in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov obremenjeni s stroški DDV.

Čeprav bi bila cepljenje proti COVID-19 in testiranje na COVID-19 v okviru bolnišnične in zdravstvene oskrbe oproščena plačila DDV, pa za dobavo takšnih cepiv in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih nabavijo bolnišnice, zdravniki, centri za zdravljenje ali diagnostiko in druge ustrezno priznane podobne ustanove, ta oprostitvev ne bi veljala. Zato bi bili ti še naprej obremenjeni z DDV.

⁵ Sklep Komisije (EU) 2020/491 z dne 3. aprila 2020 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020 (UL L 103I, 3.4.2020, str. 1).

⁶ Glej okvirni seznam blaga, navedenega na 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 Sklep Komisije (EU) 2020/1101 z dne 23. julija 2020 o spremembi Sklepa (EU) 2020/491 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020 (UL L 241, 27.7.2020, str. 36).

⁸ Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1), kakor je bila spremenjena.

⁹ Člen 132(1)(b) in (c) direktive o DDV.

Drugič, v skladu s sedanjimi pravili o DDV lahko države članice uporabijo nižjo stopnjo DDV (tj. ne nižjo kot 5 %) za „farmacevtsk[e] izdelk[e], ki se običajno uporabljajo za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini“¹⁰. Pojem „farmacevtskih izdelkov“ v direktivi o DDV ni opredeljen, vendar se je vedno razlagal tako, da zajema farmacevtske izdelke, kot so opredeljeni v kombinirani nomenklaturi¹¹. Farmacevtski izdelki iz kombinirane nomenklature (poglavje 30) vključujejo cepiva. Zato so cepiva trenutno upravičena do nižjih stopenj DDV. Poleg tega lahko nekatere države članice na podlagi preteklih „mirujočih“ odstopanj za farmacevtske izdelke, vključno s cepivi, še naprej uporabljajo zelo nizke stopnje (tj. nižje od 5 %) ali oprostitve s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi (ničelna stopnja). Vendar v direktivi o DDV ni splošne določbe, ki bi dovoljevala ničelno stopnjo za farmacevtske izdelke, ki bi se lahko uporabljala v primeru cepiv proti COVID-19.

Za razliko od cepiv pa splošna pravila o DDV iz direktive o DDV ne bi omogočala uporabe nižjih stopenj za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19¹². Čeprav je bilo s Sklepom (EU) 2020/491 državam članicam omogočeno, da med drugim začasno oprostijo plačilo DDV za uvoz *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, pa v pravilih EU o DDV ni izrecne določbe, ki bi dovoljevala oprostitvev plačila DDV za dobavo takšnih pripomočkov znotraj Skupnosti in njihovo domačo dobavo.

Čeprav sedanja pravila o DDV omogočajo delno zmanjšanje stroškov cepljenja proti COVID-19 in testiranja na COVID-19, ne dovoljujejo uporabe ničelne stopnje za takšna cepiva in storitve, ki so z njimi tesno povezane. Prav tako ne dovoljujejo uporabe nižje ali ničelne stopnje za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, vključno s storitvami, ki so z njimi tesno povezane. Predlog Komisije iz leta 2018¹³ za spremembo direktive o DDV glede stopenj DDV, ki je v obravnavi v Svetu, bi lahko bil zadovoljiva rešitev za odpravo plačila DDV na celotno dobavo cepljenja proti COVID-19 in testiranja na COVID-19. Če bi ga Svet soglasno sprejel, bi državam članicam omogočil uporabo nižje ali celo ničelne stopnje za dobave cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, vključno s storitvami, ki so s tem tesno povezane, če takšne dobave koristijo le končnemu potrošniku in uresničujejo cilj splošnega interesa.

Vendar je treba v boju proti pandemiji nemudoma ukrepati. Zaradi izrednih razmer je treba hitro prilagoditi pravila EU o DDV, da se zagotovi, da bodo cepiva proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19 za Evropejce cenovno ugodnejši, in sicer z znižanjem njihovih stroškov nabave v zdravstvenem sistemu, s čimer se bo povečal potencial za preprečevanje in presejanje COVID-19 v Uniji. To je predpogoj za zagotovitev, da se lahko v bližnji prihodnosti ponovno vzpostavi celotna družbena in gospodarska dejavnost.

Nujno je, da je takšen ukrep začasen, njegov cilj pa bi moral biti oprostitvev plačila DDV za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, pri čemer bi bilo treba omogočiti tudi nižjo stopnjo DDV za slednje. Ukrep bi moral veljati do konca zdravstvene krize zaradi COVID-19. Bolj natančno, zadevni ukrep ne bi smel trajati dlje kot do 31. decembra 2022. Pred koncem tega obdobja se bodo razmere

¹⁰ Kategorija 3 Priloge III k direktivi o DDV „Seznam dobav blaga in storitev, za katere se lahko uporabljajo nižje stopnje iz člena 98“.

¹¹ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1), kakor je trenutno v veljavi.

¹² *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki niso vključeni v nobeno od kategorij iz Priloge III k direktivi o DDV.

¹³ Predlog direktive Sveta o spremembi Direktive 2006/112/ES glede stopenj davka na dodano vrednost (COM(2018) 20 final z dne 18. januarja 2018).

preučile, po potrebi pa se lahko obdobje uporabe tega ukrepa podaljša.

V skladu s členom 94(2) direktive o DDV se bosta morebitna znižana stopnja in oprostitvev plačila DDV v obliki ničelne stopnje, ki se bosta uporabljali za zgoraj navedene dobave na ozemlju države članice, uporabljali tudi za dobavo cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 znotraj Skupnosti ali za njihov uvoz v navedeno državo članico.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog dopolnjuje Sklep Komisije (EU) 2020/491 z dne 3. aprila 2020 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020, ki bo podaljšan do konca aprila 2021. Prav tako je v skladu s predlogom Komisije iz leta 2018 o spremembi direktive o DDV glede stopenj DDV, ki je v obravnavi v Svetu.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je skladen s politiko EU na področju javnega zdravja, zlasti s strategijo EU za cepiva proti COVID-19.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 113 Pogodbe o delovanju Evropske unije. V tem členu je določeno, da Svet po posebnem zakonodajnem postopku ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom in Ekonomsko-socialnim odborom soglasno sprejme določbe za usklajitev pravil držav članic na področju posrednega obdavčenja.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5(3) Pogodbe o Evropski uniji, se lahko ukrepi na ravni Unije sprejmejo le, če države članice zastavljenih ciljev ne morejo zadovoljivo doseči same, ampak jih je mogoče zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje doseči na ravni EU. Sedanja direktiva o DDV državam članicam preprečuje uporabo nižje stopnje DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter ničelne stopnje DDV za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19. Zakonodajna pobuda na ravni EU za spremembo direktive je najučinkovitejši način, da se čim prej zagotovi pravičen in cenovno ugoden dostop do zalog teh cepiv in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za vse ljudi v EU.

- **Sorazmernost**

Predlog ima omejeno področje uporabe in je začasen. Je skladen z načelom sorazmernosti, ker ne presega tistega, kar je potrebno in sorazmerno za doseg zastavljenega cilja. Predlog državam članicam samo omogoča, da uporabijo nižjo stopnjo DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter ničelno stopnjo za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19. Odločitev o določitvi takšnih stopenj je prepuščena prosti presoji držav članic in je v njihovi pristojnosti. Pobuda bi preprečila, da bi države članice kršile direktivo o DDV, če bi za zadevne dobave določile nižjo ali ničelno stopnjo, kar številne od njih nameravajo storiti.

- **Izbira instrumenta**

Spremembo sedanje direktive o DDV je treba opraviti z direktivo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Zaradi nujnosti te pobude, ki je predložena med pandemijo COVID-19, ni bilo opravljeno nobeno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija se je oprla na javno dostopne informacije o epidemiološkem stanju ter ustrezne razpoložljive znanstvene dokaze v zvezi s cepivi proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za COVID-19.

- **Ocena učinka**

Zaradi nujnosti te pobude, ki je predložena med pandemijo COVID-19, ni bila izvedena nobena posebna ocena učinka¹⁴.

- **Temeljne pravice**

Zdravje je temeljna človekova pravica. Predlog je skladen s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, ki določa, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Poleg tega je skladen s členom 35 Listine EU o temeljnih pravicah, ki določa, da ima vsakdo pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

V skladu s trenutno veljavnimi pravili za lastna sredstva iz naslova DDV predlog nima negativnega vpliva na proračun Unije, saj se bo zmanjšanje prihodkov iz DDV izravnilo s popravkom osnove. Vendar bi imel predlog v okviru novega poenostavljenega sistema, ki naj bi začel veljati leta 2021, najverjetneje finančne posledice za proračun EU.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Obrazložitevni dokumenti (za direktive)**

Za predlog niso potrebni obrazložitevni dokumenti o prenosu.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Namen predloga je sprememba direktive o DDV z vključitvijo člena 129a na konec poglavja 5 „Začasne določbe“ iz naslova VIII: Stopnje.

Člen 129a bo državam članicam omogočil, da odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi (ničelna stopnja), za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro*

¹⁴ Vendar glej oceno učinka, priloženo predlogu iz leta 2018 (SWD(2018) 7 final) na naslednjem spletnem mestu: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, vključno s storitvami, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki. Državam članicam bo tudi omogočil, kot že velja za cepiva, uporabo nižje stopnje DDV za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 in za z njimi tesno povezane storitve. Do ničelne stopnje (in nižje stopnje za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke) bodo upravičeni samo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19, na katere se lahko namesti oznaka CE, in cepiva proti COVID-19, ki jih odobrijo Komisija ali države članice. „Oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitvev¹⁵.

Možnost zmanjšanja ali opustitve DDV za opravljanje navedenih storitev bi morala biti časovno omejena tako, da bi zajemala samo obdobje izjemnih okoliščin, ki so nastale zaradi pandemije COVID-19. Bolj natančno se ta možnost ne bi smela uporabljati dlje kot do 31. decembra 2022. Pred koncem tega obdobja se bodo razmere preučile, po potrebi pa se lahko obdobje uporabe tega ukrepa podaljša. Če pa bo sprejet predlog Komisije iz leta 2018 o reformi sistema stopenj DDV, bo državam članicam omogočil, da odobrijo ničelno stopnjo za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, vključno s storitvami, ki so z njimi tesno povezane. Če bi bil predlog iz leta 2018 sprejet in bi bil datum, od katerega bi se morale nacionalne določbe, potrebne za usklajitev s spremenjeno direktivo o DDV, uporabljati, zgodnejši od konca pandemije COVID-19, člen 129a zato ne bi bil več smiseln, ko bi se navedene nacionalne določbe začele uporabljati.

2020/0311 (CNS)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 2006/112/ES glede začasnih ukrepov v zvezi z davkom na dodano vrednost za cepiva proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 v odziv na pandemijo COVID-19

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 113 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta¹⁶,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹⁷,

v skladu s posebnim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

¹⁵ Zlasti Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

¹⁶ UL C , , str. .

¹⁷ UL C , , str. .

- (1) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh COVID-19 razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju. SZO je 11. marca 2020 razmere v zvezi z izbruhom COVID-19 opredelila kot pandemijo.
- (2) Unija je združila moči s SZO in skupino globalnih akterjev v prizadevanjih globalne solidarnosti za boj proti pandemiji brez primere. Cilj tega prizadevanja je podpreti razvoj in pravično porazdelitev *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (kompletov za testiranje), zdravljenj in cepiv, potrebnih za obvladovanje COVID-19 in boj proti njemu.
- (3) Glede na zaskrbljujoče povečanje števila primerov COVID-19 v državah članicah je Komisija pripravila strategijo EU za cepiva proti COVID-19¹⁸. Cilj te strategije je pospešiti razvoj, proizvodnjo in uvedbo cepiv proti virusu, da bi pomagali zaščititi ljudi v Uniji. Čeprav je učinkovito in varno cepivo proti COVID-19 najverjetnejša trajna rešitev za pandemijo, je testiranje nujno, da se pandemija zajezi.
- (4) Komisija je na področju davka na dodano vrednost (DDV) sprejela izredne ukrepe za pomoč žrtvam pandemije. 3. aprila 2020 je sprejela Sklep (EU) 2020/491¹⁹, ki državam članicam omogoča, da življenjsko pomembno blago, ki je potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za COVID-19, začasno oprostitjo DDV ter ga izvzamejo od carinskih dajatev. Vendar Sklep (EU) 2020/491 zajema le uvoz, ne pa tudi dobav znotraj Skupnosti ali domačih dobav.
- (5) Direktiva Sveta 2006/112/ES²⁰ vsebuje orodja, ki državam članicam omogočajo delno zmanjšanje stroškov cepljenja proti COVID-19 in testiranja na COVID-19, zlasti z oprostitvijo plačila DDV brez pravice do odbitka za bolnišnično in zdravstveno oskrbo v skladu s členom 132(1)(b) in (c) navedene direktive ter nižjo stopnjo DDV, ki je na voljo za cepiva v skladu s členom 98 navedene direktive. Vendar Direktiva 2006/112/ES državam članicam ne dovoljuje uporabe nižje stopnje DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki. Poleg tega državam članicam tudi ne dovoljuje, da odobrijo oprostitve s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi (ničelna stopnja), za dobavo cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki.
- (6) Predlog Komisije iz leta 2018²¹ za spremembo Direktive 2006/112/ES glede stopenj DDV, ki je trenutno v obravnavi v Svetu, bo, če ga bo Svet sprejel, državam članicam pod določenimi pogoji omogočil, da med drugim uporabijo nižjo stopnjo za dobave *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki. Navedeni predlog bo državam članicam tudi omogočil, da pod določenimi pogoji uvedejo oprostitve s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi (ničelna stopnja), za dobave cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter za storitve, ki so tesno

¹⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu in Evropski investicijski banki – Strategija EU za cepiva proti COVID-19, COM(2020) 245 final z dne 17. junija 2020.

¹⁹ Sklep Komisije (EU) 2020/491 z dne 3. aprila 2020 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020 (UL L 103I, 3.4.2020, str. 1).

²⁰ Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).

²¹ Predlog direktive Sveta o spremembi Direktive 2006/112/ES glede stopenj davka na dodano vrednost (COM(2018) 20 final z dne 18. januarja 2018).

povezane s takšnimi cepivi in pripomočki. Predlog iz leta 2018 bo državam članicam omogočil uporabo teh stopenj, če bodo takšne dobave koristile le končnemu potrošniku in bodo uresničevale cilj splošnega interesa.

- (7) Ker pa predlog iz leta 2018 še ni bil sprejet, je treba nemudoma ukrepati, da se Direktiva 2006/112/ES prilagodi izjemnim okoliščinam, ki jih je povzročil izbruh COVID-19. Cilj takšnega ukrepa je zagotoviti, da bo dobava cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 v Uniji cenovno ugodnejša.
 - (8) V ta namen bi morale imeti države članice možnost, da uporabijo nižjo stopnjo DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ali odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi (ničelna stopnja), za dobavo cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, ki jih je kot takšne odobrila Komisija ali so jih odobrile same države članice, ter za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki.
 - (9) Možnost, da se za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 uporabi nižja stopnja DDV ali da se dobavo cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki, oprosti plačila DDV, bi morala biti časovno omejena. Ta možnost bi morala biti dovoljena le med trajanjem izjemnih okoliščin, ki so nastale zaradi pandemije COVID-19. Zaradi negotovosti glede trajanja teh izjemnih okoliščin bi morala možnost uporabe nižje stopnje DDV ali ničelne stopnje za takšne dobave veljati do 31. decembra 2022. Pred koncem tega obdobja se bodo razmere preučile, po potrebi pa se lahko obdobje uporabe tega ukrepa podaljša.
 - (10) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja cenovno ugodnejšega dostopa do dobav cepiv proti COVID-19 in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
 - (11) Direktivo 2006/112/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V poglavje 5 naslova VIII Direktive 2006/112/ES se vstavi naslednji člen 129a:

„Člen 129a

- 1. Države članice lahko sprejmejo enega od naslednjih ukrepov:
 - (a) uporabijo nižjo stopnjo za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in storitve, ki so tesno povezane s temi pripomočki;
 - (b) odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ter storitve, ki so tesno povezane s temi pripomočki.

Do nižje stopnje ali oprostitve iz prvega pododstavka so upravičeni samo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19, ki so skladni z veljavnimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta²² in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Unije.

2. Države članice lahko odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo cepiv proti COVID-19 ter storitve, ki so tesno povezane s temi cepivi.

Do oprostitve iz prvega pododstavka so upravičena samo cepiva proti COVID-19, ki jih odobri Komisija ali države članice.

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata do 31. decembra 2022.“

Člen 2

1. Kadar se države članice odločijo za uporabo nižje stopnje ali odobritev oprostitve iz člena 1 ter sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uveljavitev te direktive, se v navedenih določbah sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva, v dveh mesecih od njihovega sprejetja.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

²² Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).