



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 1 декември 2020 г.
(OR. en)

12946/20

Междуинституционално досие:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА за изменение на Директива 2006/112/ЕО по отношение на временните мерки във връзка с данъка върху добавената стойност, приложим за доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за предоставянето на услуги, тясно свързани с тези ваксини и изделия, в отговор на пандемията от COVID-19

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2020/... НА СЪВЕТА

от ...

**за изменение на Директива 2006/112/ЕО
по отношение на временни мерки във връзка с данъка върху добавената стойност,
приложим за ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия
за инвитро диагностика на COVID-19 в отговор на пандемията от COVID-19**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 113 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

в съответствие със специална законодателна процедура,

¹ Становище от 26 ноември 2020 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Становище от 2 декември 2020 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

като има предвид, че:

- (1) На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви разпространението на COVID-19 за извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве и на 11 март 2020 г. я характеризира като пандемия.
- (2) Съюзът обедини сили със СЗО и група глобални участници в безпрецедентни усилия за солидарност в световен мащаб за борба с пандемията. Тези усилия имат за цел да подкрепят разработването и равноправното разпределяне на медицински изделия за инвитро диагностика, лечения и ваксини, необходими за контрола и борбата с COVID-19.
- (3) Предвид тревожното нарастване на броя на заболелите от COVID-19 в държавите членки, в съобщението си от 17 юни 2020 г. Комисията предложи Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19. Целта на тази стратегия е да се ускори разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу вируса, за да се защитят гражданите на Съюза. Въпреки че най-вероятното трайно решение на пандемията е ефективна и безопасна ваксина срещу COVID-19, тестването е абсолютно необходимо за ограничаване на пандемията.

- (4) В областта на данъка върху добавената стойност (ДДС) Комисията предприе извънредни мерки, за да подпомогне жертвите на пандемията. На 3 април 2020 г. Комисията прие Решение (ЕС) 2020/491¹, с което на държавите членки се дава възможност временно да освободят от ДДС и вносни мита жизненоважни стоки, необходими за борба с последиците от пандемията от COVID-19, включително медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19. Посоченото решение обаче обхваща само вноса, но не и вътреобщностните доставки или тези на национално ниво.
- (5) Директива 2006/112/ЕО на Съвета² съдържа инструменти, които позволяват на държавите членки частично да намалят разходите за ваксинация и тестване за COVID-19, по-специално чрез освобождаването от ДДС без приспадане за болничната и медицинската помощ и намалената ставка на ДДС за ваксините. Тази директива обаче не дава възможност на държавите членки да прилагат намалена ставка на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 или за услуги, тясно свързани с такива изделия. Тя също така не позволява на държавите членки да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 или на услуги, тясно свързани с такива ваксини и изделия.

¹ Решение (ЕС) 2020/491 на Комисията от 3 април 2020 г. за освобождаване от вносни мита и от ДДС при внос на стоки, необходими за борбата с последиците от пандемията от COVID-19 през 2020 г. (ОВ L 103 I, 3.4.2020 г., стр. 1).

² Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 г. относно общата система на данъка върху добавената стойност (ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1).

- (6) През 2018 г. Комисията представи предложение за изменение на Директива 2006/112/ЕО по отношение на ставките на ДДС („предложението от 2018 г.“). Ако Съветът приеме това решение, то, наред с другото, ще позволи на държавите членки при определени условия да прилагат намалена данъчна ставка за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за предзоставянето на услуги, тясно свързани с такива изделия. Освен това, предложението от 2018 г. ще позволи на държавите членки при определени условия да въведат освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС за доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за предоставянето на услуги, тясно свързани с такива ваксини и изделия. Предложението от 2018 г. ще позволи на държавите членки да прилагат тези ставки, ако такава доставка или предоставяне е от полза единствено за крайния потребител и е насочена към постигането на цел от общ интерес.
- (7) Тъй като предложението от 2018 г. обаче все още е в процедура по приемане от Съвета, необходимо е да се предприемат незабавни действия за адаптиране на Директива 2006/112/ЕО към извънредните обстоятелства, дължащи се на пандемията от COVID-19. Целта на тези действия е да се гарантира, че доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и предоставянето на услуги, тясно свързани с такива ваксини и изделия, стават възможно най-бързо по-достъпни в ценово отношение в Съюза.

- (8) За тази цел на държавите членки следва да се разреши да прилагат намалени ставки на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и за услуги, тясно свързани с такива изделия, или да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, одобрени като такива от Комисията или от самите тях, както и на услуги, тясно свързани с такива ваксини и изделия.
- (9) Възможността за прилагане на намалена ставка на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и за услуги, тясно свързани с такива изделия или за предоставяне на освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и за услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия, следва да бъде ограничена във времето. Тази възможност следва да бъде разрешена само за периода на извънредните обстоятелства, дължащи се на пандемията от COVID-19. Поради несигурността относно продължителността на тези извънредни обстоятелства възможността за прилагане на намалена ставка на ДДС или на освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС за такива доставки следва да остане в сила до 31 декември 2022 г. Преди изтичането на този период възможността за прилагане на намаление или на освобождаване следва да бъде преразгледана с оглед на ситуацията във връзка с пандемията и ако е необходимо, следва да е възможно срокът за прилагането на мярката да бъде удължен. Ако предложението от 2018 г. бъде прието и започне да се прилага преди изтичането на този период, посочените временни мерки, целящи да се адаптира Директива 2006/112/ЕО към пандемията от COVID 19, няма повече да изпълняват предназначението си.

- (10) Тъй като целта на настоящата директива да се осигури възможно най-бързо достъп до доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и до услуги, тясно свързани с такива ваксини и изделия, на по-достъпна цена в Съюза не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците на действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.
- (11) Поради това Директива 2006/112/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Поради пандемията от COVID-19 и необходимостта от незабавни действия в отговор на настъпилата здравна криза е уместно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.
- (13) Предвид неотложния характер на ситуацията, породена от пандемията от COVID-19, настоящата директива следва да влезе в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В Директива 2006/112/ЕО се вмъква следният член:

„Член 129а

1. Държавите членки могат предприемат една от следните мерки:
 - а) да прилагат намалена данъчна ставка за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и услуги, тясно свързани с тези изделия;
 - б) да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и услуги, тясно свързани с тези изделия.

Само медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19, които са в съответствие с приложимите изисквания, посочени в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета* или в Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета**, и другото приложимо законодателство на Съюза, отговарят на условията за прилагане на мерките, предвидени в първа алинея.

2. Държавите членки могат да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и услуги, тясно свързани с тези ваксини.

Само ваксините срещу COVID-19, одобрени от Комисията или от държавите членки, отговарят на условията за освобождаване, предвидени в първа алинея.

3. Настоящият член се прилага до 31 декември 2022 г.

* Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

** Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).“.

Член 2

1. Когато държавите членки решат да прилагат намалената ставка или да предоставят освобождаването, посочени в член 1, в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са приети и обнародвани от тях и които са необходими, за да се съобразят с настоящата директива, се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива, в срок от два месеца от тяхното приемане.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в ... на

За Съвета

Председател