



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 1 grudnia 2020 r.
(OR. en)

12946/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: DYREKTYWA RADY zmieniająca dyrektywę 2006/112/WE w odniesieniu do środków tymczasowych dotyczących podatku od wartości dodanej mających zastosowanie do szczepionek przeciwko COVID 19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby w odpowiedzi na pandemię COVID 19

DYREKTYWA RADY (UE) 2020/...

z dnia ...

**zmieniająca dyrektywę 2006/112/WE
w odniesieniu do środków tymczasowych dotyczących podatku od wartości dodanej
mających zastosowanie 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 Europejskiego¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie ze specjalną procedurą ustawodawczą,

¹ Opinia z dnia 26 listopada 2020 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Opinia z dnia 2 grudnia 2020 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

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”, a w dniu 11 marca 2020 r. określiła ją 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*, leków i szczepionek niezbędnych do kontrolowania i zwalczania COVID-19.
- (3) W związku z niepokojącym wzrostem liczby przypadków COVID-19 w państwach członkowskich Komisja zaproponowała w swoim komunikacie z dnia 17 czerwca 2020 r. strategię UE dotyczącą szczepionek przeciwko COVID-19. Celem tej strategii jest przyspieszenie opracowania, produkcji i wprowadzenia do obrotu szczepionek przeciwko wirusowi, aby pomóc w ochronie ludności w Unii. Chociaż skuteczna i bezpieczna szczepionka przeciwko COVID-19 jest najprawdopodobniej rozwiązaniem, które ostatecznie położy kres pandemii, przeprowadzanie testów jest niezbędne, aby ją powstrzymać.

- (4) Aby pomóc ofiarom pandemii, Komisja wprowadziła środki nadzwyczajne w obszarze podatku od wartości dodanej (VAT). W dniu 3 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła decyzję (UE) 2020/491¹ umożliwiającą państwom członkowskim tymczasowe zwolnienie z VAT i należności celnych przywozowych niezbędnych towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19. Decyzja ta obejmuje jednak wyłącznie import, a nie dostawy wewnątrzwspólnotowe czy dostawy krajowe.
- (5) W dyrektywie Rady 2006/112/WE² przewidziano narzędzia umożliwiające państwom członkowskim częściowe złagodzenie kosztów szczepień przeciwko COVID-19 i przeprowadzania testów w kierunku tej choroby, w szczególności poprzez zwolnienie z VAT bez prawa do odliczenia w przypadku opieki szpitalnej i medycznej oraz obniżenie stawki VAT możliwe w przypadku szczepionek. Dyrektywa ta nie pozwala jednak państwom członkowskim na stosowanie obniżonej stawki VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 ani do świadczenia usług ściśle związanych z takimi wyrobami. Nie pozwala ona również państwom członkowskim na przyznanie zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby lub w odniesieniu do świadczenia usług ściśle związanych z takimi szczepionkami i wyrobami.

¹ 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).

² 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).

- (6) W 2018 r. Komisja przedstawiła wniosek w sprawie zmiany dyrektywy 2006/112/WE w odniesieniu do stawek VAT (zwany dalej „wnioskiem z 2018 r.”). Jeżeli wniosek ten zostanie przyjęty przez Radę, zapewni on między innymi możliwość stosowania przez państwa członkowskie, na określonych warunkach, stawki obniżonej do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, a także do świadczenia usług ściśle związanych z takimi wyrobami. Ponadto wniosek z 2018 r. umożliwiłby państwom członkowskim przyznanie, na określonych warunkach, zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, a także do świadczenia usług ściśle związanych z takimi szczepionkami i wyrobami. Wniosek z 2018 r. umożliwiłby państwom członkowskim stosowanie tych stawek, jeżeli takie dostawy lub takie świadczenie usług będą przynosiły korzyść wyłącznie konsumentowi końcowemu i służyły realizacji celu leżącego w interesie ogólnym.
- (7) Ponieważ wniosek z 2018 r. nadal oczekuje na przyjęcie przez Radę, 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, a także świadczenie usług ściśle związanych z takimi wyrobami stały się bardziej przystępne cenowo w Unii najszybciej jak to możliwe.

- (8) W tym celu państwa członkowskie powinny być uprawnione do stosowania obniżonej stawki VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 i świadczenia usług ściśle związanych z takimi wyrobami lub do przyznania zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, dopuszczonych przez Komisję lub przez te państwa, a także do świadczenia usług ściśle związanych z takimi szczepionkami i wyrobami.
- (9) Możliwość stosowania obniżonej stawki VAT do dostaw wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19 i świadczenia usług ściśle związanych z takimi wyrobami lub przyznania zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, a także do świadczenia usług ściśle związanych z takimi szczepionkami i wyrobami, powinna być ograniczona w czasie. Możliwość ta powinna być dopuszczona wyłącznie w czasie trwania nadzwyczajnych okoliczności spowodowanych pandemią COVID-19. Ze względu na niepewność co do czasu trwania tych nadzwyczajnych okoliczności możliwość stosowania obniżonej stawki VAT lub przyznania zwolnienia z prawem do odliczenia VAT zapłaconego na poprzednim etapie w odniesieniu do takich dostaw lub takiego świadczenia usług powinna obowiązywać do dnia 31 grudnia 2022 r. Przed upływem tego okresu możliwość stosowania obniżonej stawki lub przyznania zwolnienia powinna zostać poddana przeglądowi w świetle sytuacji pandemicznej i w razie potrzeby powinno być możliwe przedłużenie tego okresu. Jeżeli wniosek z 2018 r. zostanie przyjęty i zacznie obowiązywać przed upływem tego okresu, te środki tymczasowe mające na celu dostosowanie dyrektywy 2006/112/WE do pandemii COVID-19 staną się bezprzedmiotowe.

- (10) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy polegający na zapewnieniu, najszybciej jak to możliwe, bardziej przystępnego cenowo dostępu do dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kierunku tej choroby, a także do świadczenia usług ściśle związanych z takimi szczepionkami i wyrobami, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki tego działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania 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 tego celu.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2006/112/WE.
- (12) Z uwagi na pandemię COVID-19 oraz pilną potrzebę zajęcia się związanym z nią kryzysem w zakresie zdrowia publicznego należy przewidzieć wyjątek od terminu ośmiu tygodni, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (13) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2006/112/WE dodaje się artykuł 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 świadczenia usług ściśle związanych 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 do świadczenia usług ściśle związanych z tymi wyrobami.

Do środków przewidzianych w akapicie pierwszym kwalifikują się wyłącznie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* w kierunku COVID-19, które spełniają odpowiednie wymogi określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE* lub rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746** i w pozostałych mających zastosowanie przepisach Unii.

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

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

3. Niniejszy artykuł stosuje się do dnia 31 grudnia 2022 r.

* Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).”.

Artykuł 2

1. W przypadku gdy państwa członkowskie postanowią zastosować stawkę obniżoną lub przyznać zwolnienie, o którym mowa w art. 1, przyjęte przez nie i opublikowane przepisy ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne, które są niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, 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 teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego w dziedzinie objętej zakresem niniejszej dyrektywy w terminie dwóch miesięcy od ich przyjęcia.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

*W imieniu Rady
Przewodniczący*
