



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Návrh

SMĚRNICE RADY,

kteřou se mění směrnice Rady 2006/112/ES, pokud jde o dočasná opatření v reakci na pandemii COVID-19, která souvisejí s daní z přidané hodnoty na očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem této iniciativy je umožnit členským státům dočasně osvobodit dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (testovací sady), jakož i služby úzce související s těmito očkovacími látkami a prostředky od daně z přidané hodnoty (DPH). Členským státům rovněž umožní uplatňovat sníženou sazbu DPH na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 a úzce související služby, jak je tomu již v případě očkovacích látek.

Dne 30. ledna 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření onemocnění COVID-19 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Následně dne 11. března 2020 označila WHO situaci šíření onemocnění COVID-19 za pandemii. Od začátku šíření tohoto onemocnění přijala Evropská unie opatření nebyvalého rozsahu, aby ochránila životy, podpořila zdroje obživy a omezila dopady viru na ekonomiku. Unie stojí v čele celosvětového úsilí o univerzální testování, léčbu a očkování mobilizací zdrojů prostřednictvím mezinárodních příslibů a spojením sil s dalšími zeměmi a celosvětovými zdravotnickými organizacemi prostřednictvím rámce pro spolupráci nazvaného Akcelerátor přístupu k nástrojům proti COVID-19 (ACT)¹.

Činnost tohoto rámce zahájily společně WHO a skupina globálních aktérů dne 24. dubna 2020. Jedná se o výzvu k přijetí opatření v rámci přelomové celosvětové spolupráce, jejímž cílem je urychlit spravedlivý globální přístup k bezpečným, kvalitním, účinným a cenově dostupným prostředkům pro diagnostiku a léčbu onemocnění COVID-19 a očkovacím látkám proti COVID-19. Unie na tuto výzvu k přijetí opatření reagovala dne 4. května 2020, kdy předsedkyně Komise Ursula von der Leyenová vyhlásila globální reakci na koronavirus. Předsedkyně Komise k tomu uvedla: „*[p]andemie se zbavíme pouze tehdy, pokud budou k dispozici očkovací látky, testovací sady a léčebné postupy, které budou cenově dostupné všem, kdo je potřebují*“. Dárcovská kampaň v rámci globální reakce na koronavirus přinesla do dnešního dne téměř 16 miliard EUR, včetně 11,9 miliardy EUR, k jejichž poskytnutí se dobrovolně zavázaly členské státy, Komise a Evropská investiční banka.

V souvislosti s globální reakcí na koronavirus vyhlásila Komise dne 31. srpna 2020, že poskytne 400 milionů EUR v závazcích na podporu nástroje COVAX a jeho cílů a dne 18. září 2020 svou účast na tomto nástroji potvrdila. Nástroj COVAX je pilířem očkovacích látek v rámci Akcelerátoru ACT a jeho cílem je urychlit vývoj a výrobu očkovacích látek proti COVID-19 a zajistit spravedlivý a rovný přístup k nim pro všechny země na světě. Společně jej řídí Aliance pro vakcíny (GAVI), Koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) a WHO.

V rámci úsilí o ochranu lidí na celém světě, a zejména v Unii, předložila Komise dne 17. června 2020 Strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19². Navrhovaný přístup EU k zabezpečení dávek očkovacích látek pro občany EU doplňuje opatření Unie snažící se zajistit všeobecný přístup k cenově dostupnému očkování proti koronaviru, léčbě onemocnění jím způsobeného a testování. Cílem je urychlit vývoj, výrobu a zavádění očkovacích látek proti viru a zajistit, aby v boji proti COVID-19 nebyl nikdo v Unii

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 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě a Evropské investiční bance – Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19, COM(2020) 245 final ze dne 17. června 2020.

opomenut.

Cílem strategie EU pro očkovací látky je mimo jiné zajistit co nejdříve spravedlivý přístup k cenově dostupným dodáním očkovacích látek proti COVID-19 pro všechny občany EU. Účinná a bezpečná očkovací látka proti COVID-19 je obecně považována za nejpravděpodobnější trvalé řešení pandemie, neboť usnadní kontrolu onemocnění COVID-19 a sníží úmrtnost. Neexistuje však žádná záruka, že tato očkovací látka bude brzy k dispozici. Proto má i nadále zásadní význam vývoj diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 a jejich využívání.

Komise bude Strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19 provádět společně s členskými státy. Zvýší to pravděpodobnost, že všichni občané v EU i v Evropském hospodářském prostoru (EHP) získají v co nejkratší době k těmto očkovacím látkám spravedlivý a cenově dostupný přístup. Významný krok ke společnému postupu členských států byl učiněn vytvořením inkluzivní aliance pro vakcíny Francií, Německem, Itálií a Nizozemskem. Tato aliance vznikla za účelem sdílení vnitrostátních zdrojů těchto zemí a zajištění spravedlivého přístupu k dodáním očkovacích látek pro evropské obyvatelstvo.

Strategii pro očkovací látky proti COVID-19 naplní Unie dvěma způsoby. Zaprvé zajistí dostatečnou výrobu očkovacích látek v EU, a tím i dostatečná dodání těchto látek pro členské státy prostřednictvím záruk předběžného nákupu poskytnutých výrobcům očkovacích látek. Související financování bude pocházet z nástroje pro mimořádnou podporu³. Zadruhé využije stávající regulační, finanční, poradenské a jiné nástroje, které má k dispozici, a přizpůsobí regulační rámec Unie současné naléhavé situaci.

Smlouvy se společnostmi vyrábějícími očkovací látky budou uzavřeny prostřednictvím postupu zadávání veřejných zakázek prováděného Komisí jménem všech zúčastněných členských států. Jakmile se ukáže, že některé z podporovaných očkovacích látek jsou úspěšné, členské státy budou moci získat tuto očkovací látku přímo od výrobce na základě podmínek stanovených v záruce předběžného nákupu. Členské státy se jako koneční nabyvatelé očkovacích látek budou tohoto procesu účastnit od samého počátku.

V rámci Strategie EU pro očkovací látky již Komise uzavřela s některými farmaceutickými společnostmi dohody o nákupu potenciálních očkovacích látek proti COVID-19, zatímco s jinými završila nebo završí předběžná jednání, která by měla vést k záruce předběžného nákupu. Dne 30. září 2020 vydala WHO návrh situačního dokumentu o nových očkovacích látkách proti COVID-19⁴, v němž uvádí 41 potenciálních očkovacích látek ve fázi klinického hodnocení.

Zatímco se čeká na očkovací látku, vyvinuli zdravotničtí pracovníci od vzniku pandemie COVID-19 řadu testů. Testy odhalí buď přítomnost viru, nebo protilátek proti viru. Nejběžnější testy na COVID-19 uváděné na evropský trh jsou tyto:

- Test nukleové kyseliny (např. PCR), zahrnující především výtěr z nosohltanu. V odebraném vzorku se následně zjistí přítomnost viru.
- Test na detekci antigenu, zahrnující rovněž výtěr z nosohltanu. Tento test také detekuje přítomnost viru.

³ Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie ve znění nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19 (Úř. věst. L 117, 15.4.2020, s. 3).

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

- Existují „rychlé“ testy na detekci antigenu, při nichž se vzorek umístí na destičku a výsledek se objeví po několika minutách.
- Existují také testy ELISA (enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent) nebo testy podobné testu ELISA, které jsou složitější, ale nabízejí spolehlivější a kvalitnější metodu.
- Test na protilátky (IgG/IgM/IgA) ze vzorku krve. Tento test umožňuje detekovat v odebraném vzorku protilátky proti viru. Testy na protilátky lze také provádět pomocí „rychlých“ testů, testů ELISA nebo testů podobných testu ELISA.

Členské státy odpovídají za strategii a kritéria pro určení, které osoby jsou testovány a jaké typy diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 se používají.

V reakci na pandemii COVID-19 přijala Komise v oblasti DPH na pomoc obětem pandemie výjimečná opatření. Dne 3. dubna 2020 Komise schválila rozhodnutí (EU) 2020/491⁵, jež členským státům umožňuje dočasně osvobodit od DPH (a osvobodit od cla) životně důležité zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 (patří sem mimo jiné osobní ochranné prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, zdravotnické prostředky jako jsou ventilátory a omezený počet léčivých přípravků⁶).

Toto rozhodnutí se vztahuje pouze na dovoz, a nikoli na dodání zboží uvnitř Společenství nebo na domácí dodání zboží, protože autonomní pravomoci Komise jsou omezeny na tuto oblast. Původní opatření platilo po dobu šesti měsíců a jeho platnost byla prodloužena o další tři měsíce do 31. října 2020⁷. Bylo rozhodnuto o dalším prodloužení platnosti, a to do konce dubna 2021.

Stávající pravidla v oblasti DPH obsahují dva hlavní nástroje, které již členským státům umožňují snížit náklady na očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19.

Prvním je směrnice Rady 2006/112/ES⁸ (směrnice o DPH), jež stanoví osvobození nemocniční a lékařské péče od daně bez nároku na odpočet⁹. Cílem těchto osvobození je snížit náklady na lékařskou péči a usnadnit přístup jednotlivců k této péči. Do působnosti tohoto osvobození může spadat preventivní lékařská péče, např. pokud dotčená osoba netrpí žádnou nemocí nebo zdravotními obtížemi. To by platilo ve vztahu k očkování proti COVID-19 a testování prováděnému v rámci nemocniční a lékařské péče. Stávající osvobození by se však nevztahovalo na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, ani na poskytování s tím úzce souvisejících služeb, nemocnicím, lékařům, léčebným nebo diagnostickým ústavům a dalším řádně uznaným zařízením téže povahy. Při pořizování těchto

⁵ Rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu (Úř. věst. L 103I, 3.4.2020, s. 1).

⁶ Viz orientační seznam zboží, na něž se rozhodnutí vztahuje 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 Rozhodnutí Komise (EU) 2020/1101 ze dne 23. července 2020, kterým se mění rozhodnutí (EU) 2020/491 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu (Úř. věst. L 241, 27.7.2020, s. 36).

⁸ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1), ve znění pozdějších předpisů.

⁹ Ustanovení čl. 132 odst. 1 písm. b) a c) směrnice o DPH.

očkovacích látek a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* by tak uvedené subjekty musely nést náklady na DPH.

Ačkoli by tedy očkovací látky proti COVID-19 a testy na toto onemocnění dodané v rámci nemocniční a lékařské péče byly osvobozeny od DPH, toto osvobození by se nevztahovalo na dodání těchto očkovacích látek a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* do nemocnic, lékařům, do léčebných nebo diagnostických ústavů a dalších řádně uznaných zařízení téže povahy. U těchto subjektů by povinnost odvést DPH nadále přetrvávala.

Druhým nástrojem je možnost členských států uplatňovat podle stávajících pravidel o DPH sníženou sazbu DPH (tj. nejméně 5 %) na „farmaceutické výrobky obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské [...] péče“¹⁰. Pojem „farmaceutické výrobky“ není ve směrnici o DPH definován, ale vždy byl chápán tak, že zahrnuje farmaceutické výrobky definované kombinovanou nomenklaturou¹¹. Mezi farmaceutické výrobky uváděné v kombinované nomenklatuře (kapitola 30) patří i očkovací látky. Očkovací látky jsou proto v současné době způsobilé pro snížené sazby DPH. Kromě toho mohou některé členské státy na základě historických doložek o neprovedení žádných kroků (tzv. standstill) nadále uplatňovat supersnížené sazby (konkrétně nižší než 5 %) nebo osvobození od daně s nárokem na odpočet daně odvedené na předchozím stupni (nulová sazba) na farmaceutické výrobky, včetně očkovacích látek. Ve směrnici o DPH však neexistuje žádné obecné ustanovení, které by umožňovalo nulovou sazbu na farmaceutické výrobky, jež by se mohla použít v případě očkovacích látek proti COVID-19.

Obecná pravidla o DPH vyplývající ze směrnice o DPH by na rozdíl od očkovacích látek neumožňovala, aby se na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 uplatňovala snížená sazba daně¹². Navíc zatímco rozhodnutí (EU) 2020/491 umožnilo členským státům mimo jiné dočasně osvobodit dovoz diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* od DPH, v pravidlech EU v oblasti DPH neexistuje žádné výslovné ustanovení, které by umožňovalo osvobodit od daně dodání těchto prostředků uvnitř Společenství a jejich domácí dodání.

Závěrem lze konstatovat, že ačkoli stávající pravidla v oblasti DPH umožňují částečně snížit náklady na očkování proti COVID-19 a testování tohoto onemocnění, neumožňují uplatňovat na tyto očkovací látky a služby s nimi úzce související nulovou sazbu. Stejně tak neumožňují uplatňovat sníženou ani nulovou sazbu na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ani na služby s nimi úzce související. Návrh Komise z roku 2018¹³ na změnu směrnice o DPH, pokud jde o sazby DPH, který projednává Rada, by mohl poskytnout uspokojivé řešení týkající se zrušení DPH na celkové dodávání očkování proti COVID-19 a testování na toto onemocnění. Pokud by byl návrh přijat jednomyslně Radou, umožnil by členským státům uplatňovat sníženou, nebo dokonce nulovou sazbu na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, včetně služeb s nimi úzce souvisejících, pokud z těchto dodání mají prospěch pouze koneční spotřebitelé a sledují cíl obecného zájmu.

V boji proti pandemii je však zapotřebí přijmout okamžitá opatření. Vzhledem k naléhavosti

¹⁰ Kategorie 3 přílohy III směrnice o DPH „Seznam dodání zboží a poskytnutí služeb, která mohou být předmětem snížené sazby uvedené v článku 98“.

¹¹ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1), v aktuálním platném znění.

¹² Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* nejsou zahrnuty do žádné z kategorií uvedených v příloze III směrnice o DPH.

¹³ Návrh směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2006/112/ES, pokud jde o sazby daně z přidané hodnoty, COM(2018) 20 final ze dne 18. ledna 2018.

situace je nezbytné rychle přizpůsobit pravidla EU v oblasti DPH, aby se zajistilo, že očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 budou pro Evropany cenově dostupnější, neboť se sníží náklady na jejich poskytování ve zdravotnickém systému, čímž se zvýší potenciál prevence a screeningu COVID-19 v Unii. To je předpokladem pro to, aby bylo možné v blízké budoucnosti plně obnovit společenskou a hospodářskou činnost.

Je nezbytně nutné, aby toto opatření mělo dočasnou povahu s cílem osvobodit dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 od DPH a zároveň umožnit u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* sníženou sazbu DPH. Opatření by mělo zůstat v platnosti až do ukončení krize způsobené onemocněním COVID-19. Konkrétně by mělo platit nejdéle do 31. prosince 2022. Situace se před koncem uvedeného období přezkoumá a v případě potřeby lze období uplatňování tohoto opatření prodloužit.

Podle čl. 94 odst. 2 směrnice o DPH se potenciální snížená sazba DPH a osvobození od DPH ve formě nulové sazby uplatňované na výše uvedená dodání na území členského státu použijí rovněž na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 v rámci Společenství nebo na dovoz těchto látek a prostředků do tohoto členského státu.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh doplňuje rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu, jehož platnost má být prodloužena do konce dubna 2021. Je rovněž v souladu s návrhem Komise z roku 2018 na změnu směrnice o DPH, pokud jde o sazby DPH, který projednává Rada.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh je v souladu s politikou EU v oblasti veřejného zdraví, zejména se Strategií EU pro očkovací látky proti COVID-19.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Právním základem tohoto návrhu je článek 113 Smlouvy o fungování EU. Tento článek stanoví, že Rada zvláštním legislativním postupem a po konzultaci s Evropským parlamentem a Hospodářským a sociálním výborem jednomyslně přijme ustanovení k harmonizaci právních předpisů členských států v oblasti nepřímých daní.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Podle zásady subsidiarity stanovené v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii mohou být opatření na úrovni Unie přijata pouze tehdy, pokud zamýšlených cílů nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich z důvodu rozsahu nebo účinků navrhovaných opatření může být lépe dosaženo na úrovni EU. Stávající směrnice o DPH brání členským státům uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 a nulovou sazbu DPH na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19. Legislativní iniciativa na úrovni EU za účelem změny směrnice je nejúčinnějším způsobem, jak co nejdříve zajistit spravedlivý a cenově dostupný přístup k dodáním těchto očkovacích látek a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro všechny občany EU.

- **Proporcionalita**

Návrh má omezený rozsah působnosti a je dočasné povahy. Je v souladu se zásadou proporcionality, neboť nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené pro dosažení zamýšleného cíle. Umožňuje členským státům pouze uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 a nulovou sazbu na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19. Rozhodnutí o stanovení těchto sazeb zůstává na uvážení a odpovědnosti členských států. Tato iniciativa by členským státům znemožnila porušit směrnici o DPH, pokud by dotčená dodání byla poskytnuta se sníženou nebo nulovou sazbou, jak to plánuje mnoho členských států.

- **Volba nástroje**

Stávající směrnici o DPH je zapotřebí změnit směrnicí.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Vzhledem k naléhavé povaze této iniciativy, která byla předložena v souvislosti s pandemií COVID-19, neproběhla žádná konzultace se zúčastněnými stranami.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Komise vycházela z veřejně dostupných informací o epidemiologické situaci, jakož i z relevantních dostupných vědeckých důkazů týkajících se očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavé povaze této iniciativy, která byla předložena v souvislosti s pandemií COVID-19, nebylo provedeno žádné samostatné posouzení dopadů¹⁴.

- **Základní práva**

Zdraví patří mezi základní lidská práva. Návrh je v souladu s článkem 168 Smlouvy o fungování Evropské unie, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je třeba zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Navíc je v souladu s článkem 35 Listiny základních práv EU, který stanoví, že každý má právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Podle platné právní úpravy vlastních zdrojů z DPH nemá návrh negativní dopad na rozpočet Unie, neboť snížení příjmů z DPH bude kompenzováno úpravou základu. V rámci nového systému zjednodušení, který by měl vstoupit v platnost v roce 2021, by však návrh s největší pravděpodobností měl na rozpočet EU finanční dopad.

¹⁴ Viz však posouzení dopadů, které bylo připojeno k návrhu z roku 2018 (SWD(2018) 7 final) na adrese: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Informativní dokumenty (u směrnic)

V návrhu se nevyžadují informativní dokumenty o provádění.

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Cílem návrhu je změnit směrnici o DPH doplněním článku 129a na konec kapitoly 5 „Dočasná ustanovení“ hlavy VIII: Sazby.

Článek 129a umožní členským státům přiznat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni (nulová sazba) v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky. Členským státům rovněž umožní uplatňovat sníženou sazbu DPH na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 a úzce související služby, jak je tomu již v případě očkovacích látek. Nulová sazba (a snížená sazba, pokud jde o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*) se uplatňují pouze na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19, které mohou být opatřeny označením CE, a na očkovací látky proti COVID-19 schválené Komisí nebo členskými státy. „Označením CE“ se rozumí označení, kterým výrobce vyjadřuje, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování¹⁵.

Možnost snížení DPH nebo osvobození od DPH u poskytování výše uvedených služeb by měla být časově omezena tak, aby pokrývala pouze období výjimečných okolností způsobených pandemií COVID-19. Konkrétně by neměla platit déle než do 31. prosince 2022. Situace se před koncem uvedeného období přezkoumá a v případě potřeby lze období uplatňování tohoto opatření prodloužit. Pokud však bude návrh Komise na reformu systému sazeb DPH z roku 2018 přijat, umožní členským státům uplatnit nulovou sazbu na dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i na poskytování služeb, které s nimi úzce souvisejí. Proto v případě, že se návrh z roku 2018 přijme a okamžik, od kterého se mají vnitrostátní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s pozměněnou směrnicí o DPH použít, nastane dříve, než skončí pandemie COVID-19, článek 129a by v okamžiku, kdy by se tyto vnitrostátní předpisy začaly používat, ztratil smysl.

2020/0311 (CNS)

Návrh

SMĚRNICE RADY,

kteřou se mění směrnice Rady 2006/112/ES, pokud jde o dočasná opatření v reakci na pandemii COVID-19, která souvisejí s daní z přidané hodnoty na očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19

¹⁵ Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 113 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu¹⁶,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹⁷,

v souladu se zvláštním legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. ledna 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) rozšíření onemocnění COVID-19 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Dne 11. března 2020 označila WHO situaci šíření onemocnění COVID-19 za pandemii.
- (2) V boji proti pandemii spojila Unie síly s WHO a skupinou globálních aktérů v bezprecedentním úsilí celosvětové solidarity. Cílem tohoto úsilí je podpořit vývoj a spravedlivé rozdělení diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (testovacích sad), léčby a očkovacích látek potřebných pro kontrolu onemocnění COVID-19 a boj proti němu.
- (3) S ohledem na znepokojivý nárůst počtu případů onemocnění COVID-19 v členských státech předložila Komise Strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19¹⁸. Cílem této strategie je urychlit vývoj, výrobu a zavádění očkovacích látek proti viru, aby se napomohlo ochraně obyvatel Unie. Ačkoli je účinná a bezpečná očkovací látka proti COVID-19 nejpravděpodobnějším trvalým řešením pandemie, k zvládnutí pandemie je nezbytné testování.
- (4) Na pomoc obětem pandemie přijala Komise v oblasti daně z přidané hodnoty (DPH) mimořádná opatření. Dne 3. dubna 2020 Komise schválila rozhodnutí (EU) 2020/491¹⁹, jež členským státům umožňuje dočasně osvobodit od DPH a od cla životně důležité zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19. Rozhodnutí (EU) 2020/491 se však vztahuje pouze na dovoz, a nikoli na dodání uvnitř Společenství nebo domácí dodání.
- (5) Směrnice Rady 2006/112/ES²⁰ obsahuje nástroje, které členským státům umožňují částečně snížit náklady na očkování proti COVID-19 a testování tohoto onemocnění, zejména osvobozením od DPH bez nároku na odpočet za nemocniční a lékařskou péči podle čl. 132 odst. 1 písm. b) a c) uvedené směrnice a sníženou sazbou DPH dostupnou pro očkovací látky podle článku 98 uvedené směrnice. Směrnice 2006/112/ES však členským státům neumožňuje uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i na služby úzce související s těmito prostředky. Neumožňuje členským státům

¹⁶ Úř. věst. C , , s. .

¹⁷ Úř. věst. C , , s. .

¹⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě a Evropské investiční bance – Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19, COM(2020) 245 final ze dne 17. června 2020.

¹⁹ Rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu (Úř. věst. L 103I, 3.4.2020, s. 1).

²⁰ Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

ani přiznat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni (nulová sazba) v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i ve vztahu k poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky.

- (6) Jestliže Rada přijme návrh Komise z roku 2018²¹ na změnu směrnice 2006/112/ES, pokud jde o sazby DPH, který v současné době projednává, umožní členským státům za určitých podmínek uplatňovat mimo jiné sníženou sazbu na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i na služby s těmito prostředky úzce související. Podobně návrh členským státům za určitých podmínek umožní přiznat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni (nulová sazba) u dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i u poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky. Návrh z roku 2018 umožní členským státům uplatňovat tyto sazby, pokud z těchto dodání mají prospěch pouze koneční spotřebitelé a sledují cíl obecného zájmu.
- (7) Avšak vzhledem k tomu, že návrh z roku 2018 dosud nebyl přijat, je nezbytné přijmout okamžitá opatření s cílem přizpůsobit směrnici 2006/112/ES mimořádným okolnostem způsobeným rozšířením onemocnění COVID-19. Cílem těchto opatření je zajistit v Unii větší cenovou dostupnost dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19.
- (8) Za tímto účelem by členské státy měly mít možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 nebo udělit osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni (nulová sazba) v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, které byly jako takové schváleny Komisí nebo příslušným členským státem, a na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky.
- (9) Možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 nebo osvobodit od DPH dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, jakož i služby úzce související s těmito očkovacími látkami a prostředky, by měla být časově omezena. Tato možnost by měla být dána pouze po dobu, kdy trvají výjimečné okolnosti způsobené pandemií COVID-19. Vzhledem k nejistotě ohledně doby, po kterou tyto výjimečné okolnosti trvají, by možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH nebo nulovou sazbu na taková dodání měla zůstat v platnosti do 31. prosince 2022. Situace se před koncem uvedeného období přezkoumá a v případě potřeby lze použitelnost tohoto opatření prodloužit.
- (10) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit cenově dostupnější přístup k dodání očkovacích látek proti COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jich může být z důvodu rozsahu a účinků opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality

²¹ Návrh směrnice Rady, kterou se mění směrnice 2006/112/ES, pokud jde o sazby daně z přidané hodnoty, COM(2018) 20 final ze dne 18. ledna 2018.

stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámeček toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(11) Směrnice 2006/112/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,
PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V hlavě VIII kapitole 5 směrnice 2006/112/ES se doplňuje nový článek 129a, který zní:

„Článek 129a

1. Členské státy mohou přijmout jedno z těchto opatření:
 - a) uplatňovat sníženou sazbu na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 a poskytování služeb s těmito prostředky úzce souvisejících;
 - b) poskytovat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni v souvislosti s dodáním diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19 a poskytováním služeb s těmito prostředky úzce souvisejících.

Snížená sazba nebo osvobození stanovené v prvním pododstavci se uplatní pouze na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19, které jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745²² a dalšími použitelnými harmonizačními právními předpisy Unie.

2. Členské státy mohou poskytovat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti COVID-19 a poskytováním služeb s těmito látkami úzce souvisejících.

Osvobození od daně stanovené v prvním pododstavci se uplatní pouze na očkovací látky proti COVID-19 schválené Komisí nebo členskými státy.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí do 31. prosince 2022.“

Článek 2

1. Jestliže se členské státy rozhodnou uplatňovat sníženou sazbu nebo poskytnout osvobození od daně podle článku 1 a přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro uvedení této směrnice v platnost, musí tyto předpisy obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti upravené touto směrnicí do dvou měsíců od jejich přijetí.

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*