



V Bruselu dne 12.4.2021  
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Návrh

**SMĚRNICE RADY,**

**kteřou se mění směrnice 2006/112/ES, pokud jde o osvobození od daně při dovozu a některých dodáních v souvislosti s opatřeními Unie ve veřejném zájmu**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### • Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem této iniciativy je podpořit a usnadnit opatření, přijatá na úrovni Unie ve veřejném zájmu, zejména jedná-li Unie v rámci výkonu mandátu pořizovat zboží a služby za účelem jejich bezplatné distribuce členským státům v souladu s jejich mimořádnými potřebami. Tato opatření jsou zaměřena mimo jiné na prevenci mimořádných situací a připravenost a reakci na tyto situace v kontextu stávajících či budoucích krizí a katastrof. Iniciativa tato opatření podporuje prostřednictvím odstranění daně z přidané hodnoty (DPH) jakožto nákladového faktoru, jakož i související zátěže spojené s dodržováním předpisů. Konkrétně tento návrh stanoví osvobození od DPH pro dodání nebo dovezení zboží a poskytnutí služby Komisi nebo agentuře či subjektu EU, pokud Komise nebo agentura či subjekt toto zboží či služby pořídí v rámci plnění mandátu, který jim byl ve veřejném zájmu udělen právem Unie.

Probíhající pandemie COVID-19 obzvláště zřetelně ukázala význam připravenosti a schopnosti rychle reagovat na základě strukturovaného, soudržného a centralizovaného přístupu na úrovni EU. Tento závěr platí rovněž pro jiné současné a budoucí situace vyžadující opatření koordinovaná na úrovni EU. Na základě zkušeností při řešení pandemie COVID-19 má proto tato iniciativa za cíl poskytnout Evropské unii široce pojaté řešení použitelné i v budoucnosti. Cílem je sladit předpisy EU v oblasti DPH, například pokud jde o opatření v oblasti zvládnutí katastrof a krizí, a usnadnit tak činnosti Komise a agentur či dalších subjektů EU při plnění jejich mandátu, který jim byl udělen právem Unie.

Zkušenosti získané v době, kdy Komise přijímala mimořádná opatření během probíhající pandemie COVID-19, ukazují, že DPH účtovaná u některých plnění představuje nákladový faktor v rámci operací zadávání veřejných zakázek, který zatěžuje omezené rozpočty. Tyto částky DPH snižují objem zboží a služeb, které může Komise pořídít za účelem vytváření zásob nebo okamžité distribuce členským státům, a současně zvyšují komplexnost a zdržují solidární operace, jejichž účelem je řešení naléhavých potřeb. Kromě toho představují náklady na dodržování předpisů zátěž pro podniky, které Unii poskytují zboží a služby, zejména pokud jde o jejich registraci u daňových orgánů v mnoha či všech členských státech.

Je proto naléhavě nutné přijmout okamžitě opatření v boji proti stávající pandemii COVID-19 a s cílem dosažení připravenosti jednat s ohledem na srovnatelná budoucí opatření přijímaná na úrovni EU ve veřejném zájmu. Z tohoto důvodu by mělo být zavedeno rozsáhlé osvobození od DPH pro nákupy uskutečňované Komisí nebo agenturou či subjektem EU za účelem darování, vytváření zásob či jiného poskytování zboží nebo služeb členským státům či třetím stranám, jelikož se jedná o vhodné řešení nezbytné pro usnadnění koordinace opatření na úrovni Unie.

Oblast působnosti tohoto návrhu je široká a pokrývá všechny druhy zboží a služeb, a to na základě poučení získaných z pandemie COVID-19, a aby bylo zajištěno řešení použitelné i v budoucnosti. Co se zboží týče, použije se například na lékařská protipatření všeho druhu, jako jsou biologické přípravky<sup>1</sup>, léky a léčivé přípravky<sup>2</sup>, jakož i na zdravotnické prostředky<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Například očkovací látky, krevní produkty nebo protilátky.

<sup>2</sup> Například antimikrobiální látky a antibiotika, antidota pro případ chemické hrozby, ošetřující přípravky na poranění z ozáření, antitoxiny, jodové tablety pro případ jaderné nehody.

<sup>3</sup> Například diagnostické testy a testovací materiál, laboratorní vybavení, osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou rukavice, respirátory/roušky, pláště, dezinfekční prostředky a vybavení.

Návrh by se vztahoval rovněž na jiné než lékařské zboží potřebné pro řešení humanitárních krizí<sup>4</sup>. Tento návrh se vztahuje také na širokou škálu služeb, ať již mají, či nemají vazbu na odvětví zdravotnictví<sup>5</sup>.

Způsobitým účelem, k němuž mohou být toto zboží či služby Komisí nebo agenturou či subjektem EU využívány, je jakákoli činnost prováděná v rámci plnění mandátu, jenž jim byl udělen právem Unie, která je ve veřejném zájmu. Pořizované zboží či služby mohou být například určeny k tomu, aby byly bezplatně poskytnuty členským státům nebo třetí straně<sup>6</sup>. Mohou být také pořizovány v rámci strategie vytváření zásob za účelem jejich budoucího darování.

V reakci na pandemii COVID-19 přijala Komise v oblasti DPH výjimečná opatření s cílem pomoci obětem pandemie. Dne 3. dubna 2020 Komise přijala rozhodnutí (EU) 2020/491<sup>7</sup>, jež členským státům umožňuje dočasně osvobodit od DPH (a také 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 přípravků<sup>8</sup>).

Toto rozhodnutí se vztahuje pouze na dovoz, a nikoli na dodání zboží uvnitř Společenství nebo na domácí dodání zboží, jelikož autonomní pravomoci Komise jsou omezeny na tuto konkrétní oblast. Původní opatření platilo po dobu šesti měsíců a jeho platnost byla prodloužena do 31. října 2020<sup>9</sup> a poté do 30. dubna 2021<sup>10</sup>. Další prodloužení se v současné době připravuje.

Dne 7. prosince 2020<sup>11</sup> přijala Rada návrh Komise<sup>12</sup> na změnu směrnice Rady 2006/112/ES<sup>13</sup> (směrnice o DPH) umožňující členským státům uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání

---

<sup>4</sup> Například stany, polní lůžka, oblečení a potraviny; vybavení pro pátrací a záchranné operace pro regiony s častým zemětřesením; pytle s pískem, záchranné vesty a nafukovací čluny pro regiony postižené záplavami; zařízení měřící radiaci pro případ jaderných nehod.

<sup>5</sup> Například vývoj, výroba a obstarání nezbytných produktů; činnosti v oblasti výzkumu a inovací; společné zadávání veřejných zakázek; strategické vytváření zásob produktů; farmaceutické licence; aplikování léčebných prostředků; přijímání pacientů; výměny zdravotnických pracovníků a jiných odborníků; poskytování karanténních zařízení; klinická hodnocení; vědecká validace zdravotnických produktů; dezinfekce prostor.

<sup>6</sup> Například nemocnici, vnitrostátnímu zdravotnickému orgánu či krizovému orgánu nebo soukromé společnosti, pověřené reakcí na krizi.

<sup>7</sup> 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 103 I, 3.4.2020, s. 1).

<sup>8</sup> 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](https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Rozhodnutí Komise (EU) 2020/1573 ze dne 28. října 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 359, 29.10.2020, s. 8).

<sup>11</sup> Směrnice Rady (EU) 2020/2020 ze dne 7. prosince 2020, kterou 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, jež se použije na očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (Úř. věst. L 419, 11.12.2020, s. 1).

<sup>12</sup> Návrh směrnice Rady, kterou 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

diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 a poskytování služeb s nimi úzce souvisejících. Kromě toho členské státy mohou poskytovat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni v souvislosti s dodáním těchto prostředků a poskytování služeb s těmito prostředky úzce souvisejících, jakož i s dodáním očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a poskytováním služeb s těmito látkami úzce souvisejících.

Tato opatření poskytla rychlá, účinná a cílená řešení naléhavých potřeb, které vyvstaly během pandemie COVID-19. Jejich rozsah působnosti je však velmi omezený, mají dočasnou povahu a ne všechny členské státy se rozhodly uplatňovat možnost nulových sazeb v případech, kdy byly tyto sazby umožněny.

Směrnice o DPH stanoví za určitých podmínek a s určitými omezeními osvobození<sup>14</sup> od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni týkající se dovozu zboží a dodání zboží a poskytnutí služeb evropským subjektům (včetně Komise), na které se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie<sup>15</sup>. Na základě příslušného výkladu tohoto protokolu je tato výjimka přísně omezena na nákupy pro účely oficiálního použití daným subjektem EU. Nevztahovala by se tak na nákupy zboží a služeb, které jsou určeny například k bezplatnému poskytnutí členskými státy nebo třetí straně, jako je například vnitrostátní zdravotnický orgán nebo nemocnice, jelikož to není považováno za oficiální použití. Přesně tyto případy však mohou být v rámci reakce na krizi obzvláště důležité a v současnosti platná osvobození od DPH jsou proto v tomto ohledu nedostatečná.

Návrh Komise z roku 2018<sup>16</sup> na změnu směrnice o DPH, pokud jde o sazby DPH, který projednává Rada, by rovněž nemohl poskytnout uspokojivé řešení v podobě zrušení DPH ze všech plnění, na něž se tato iniciativa zaměřuje. Pokud by byl návrh přijat jednomyslně Radou, umožnil by členskými státy uplatňovat sníženou, nebo dokonce nulovou sazbu<sup>17</sup> na určitá dodání, pokud z těchto dodání mají prospěch pouze koneční spotřebitelé a sledují cíl obecného zájmu. V každém případě by však uplatňování jakéhokoli takového příznivého režimu DPH zůstalo na volném uvážení členských států.

Aby se členské státy mohly lépe vyrovnat s výzvami digitálního věku a snížila se administrativní zátěž související s používáním tištěné verze osvědčení o osvobození stanoveného v příloze II prováděcího nařízení Rady (EU) č. 282/2011<sup>18</sup>, a to zejména v krizových situacích, jako jsou pandemie, měla by být zavedena elektronická verze tohoto formuláře. Účelem uvedeného formuláře je potvrdit, že dané plnění splňuje podmínky pro osvobození podle čl. 151 odst. 1 směrnice o DPH. Jak již bylo učiněno na základě čl. 199b odst. 4 směrnice o DPH, Komise by měla být zmocněna k tomu, aby technické podrobnosti uvedeného formuláře včetně společné elektronické zprávy, kterou budou informace

---

COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19 (COM(2020) 688 final).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Ustanovení čl. 143 odst. 1 písm. fa) a čl. 151 odst. 1 písm. aa).

<sup>15</sup> Protokol (č. 7) o výsadách a imunitách Evropské unie (Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 1).

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> Osvobození od DPH s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni dodavatelského řetězce.

<sup>18</sup> Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 282/2011 ze dne 15. března 2011, kterým se stanoví prováděcí opatření ke směrnici 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty (přepřacování) (Úř. věst. L 77, 23.3.2011, s. 1).

předávány, přijala prostřednictvím prováděcích aktů, a to po konzultaci se Stálým výborem pro správní spolupráci zřízeným článkem 58 nařízení Rady (EU) č. 904/2010<sup>19</sup> a při uplatnění přezkumného postupu uvedeného v článku 5 nařízení (EU) č. 182/2011<sup>20</sup>.

- **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 byla prodloužena do konce dubna 2021. Rovněž doplňuje rovněž směrnici Rady (EU) 2020/2020 ze dne 7. prosince 2020, kterou 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, jež se použije na očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. 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 iniciativami přijatými v rámci politik EU, jako je například evropská zdravotní unie a Farmaceutická strategie pro Evropu. Je v souladu zejména s níže popsány iniciativami.

Dne 14. dubna 2020 Rada aktivovala nástroj pro mimořádnou podporu<sup>21</sup>, který členskými státy pomáhá reagovat na pandemii COVID-19 řešením naléhavých potřeb strategickým a koordinovaným způsobem na úrovni EU.

Dne 2. června 2020 Komise navrhla<sup>22</sup> určité změny mechanismu civilní ochrany EU<sup>23</sup> umožňující Unii a členskými státy, aby byly lépe připraveny a schopny rychle a účinně reagovat na budoucí krizi, zejména na ty, které mají velký dopad vzhledem k možnému narušení našich ekonomik a společností, jak se jasně ukázalo v mimořádné situaci související s onemocněním COVID-19. Obecným cílem mechanismu civilní ochrany Unie je posílit spolupráci v oblasti civilní ochrany mezi členskými státy EU a šesti zúčastněnými státy<sup>24</sup> s cílem zlepšit prevenci katastrof a připravenost a reakci na katastrofy. V případě, že rozsah mimořádné události přesáhne zásahové kapacity určité země, může tato země prostřednictvím stanoveného mechanismu požádat o pomoc. Komise prostřednictvím tohoto mechanismu hraje klíčovou roli při koordinaci reakce na katastrofy v Evropě i mimo Evropu a přispívá na přinejmenším 75 % nákladů na dopravu a/nebo provozních nákladů v případě nasazení. Středisko pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC)<sup>25</sup> Komise je ústřední složkou mechanismu civilní ochrany EU a koordinuje poskytování pomoci zemím postiženým

---

<sup>19</sup> Nařízení Rady (EU) č. 904/2010 ze dne 7. října 2010 o správní spolupráci a boji proti podvodům v oblasti daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 268, 12.10.2010, s. 1).

<sup>20</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Návrh rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (COM(2020) 220 final).

<sup>23</sup> Rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

<sup>24</sup> Island, Norsko, Srbsko, Severní Makedonie, Černá Hora a Turecko.

<sup>25</sup> [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc\\_en](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en)

katastrofou například formou dodávek základní materiální pomoci, poskytnutí know-how, vyslání týmů civilní ochrany a zajištění specializovaného vybavení.

V projevu o stavu Unie v roce 2020 ze dne 16. září 2020 předsedkyně Komise zdůraznila potřebu poučit se ze současné krize a vybudovat evropskou zdravotní unii. Současně v prohlášení o záměru<sup>26</sup> adresovaném předsedovi Evropského parlamentu a předsednictví Rady nastínila odpovídající klíčové iniciativy pro rok 2021. Součástí těchto iniciativ jsou rovněž legislativní návrhy s cílem je zřídit novou Evropskou agenturu pro biomedicínský výzkum a vývoj, prodloužit mandáty Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), jakož i zřídit evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví.

Ve svém pracovním programu na rok 2021<sup>27</sup> Komise zdůraznila potřebu posílit naši připravenost na krize a zvládání přeshraničních zdravotních hrozeb a potvrdila, že nastal čas vybudovat silnější evropskou zdravotní unii. Pracovní program obsahuje legislativní návrhy na posílení rámce EU pro odhalování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a reakci na ně a na posílení úlohy stávajících agentur. Mezi další iniciativy patří návrh na zřízení agentury pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj, novou farmaceutickou strategii zajišťující, že se občané budou moci spolehnout na bezpečné, cenově dostupné a vysoce kvalitní léčivé přípravky, a evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví s cílem využít data pro lepší zdravotní péči, lepší výzkum a lepší tvorbu politik ve prospěch pacientů.

V březnu 2021 byl přijat nový program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví – „EU4Health“)<sup>28</sup>, jehož cílem je posílit odolnost systémů zdravotní péče, aby byly schopné zvládat přeshraniční zdravotní hrozby, jako je COVID-19, a zlepšit schopnost krizového řízení. Díky tomuto programu se navíc evropská zdravotní unie stane realitou – přinese investice do onkologické péče, zlepšení připravenosti na pandemie, dostupnosti léčivých přípravků a inovací a posílí digitální zdravotnické služby a prevenci onemocnění.

Komise ve svém sdělení ze dne 11. listopadu 2020<sup>29</sup> stanovila první stavební kameny evropské zdravotní unie. Sdělení doprovázely tři legislativní návrhy: návrh nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách nahrazujícího rozhodnutí č. 1082/2013/EU<sup>30</sup> a návrhy na posílení mandátů ECDC<sup>31</sup> a EMA<sup>32</sup>.

Iniciativa nové evropské zdravotní unie se zasazuje o posílení stávajících struktur a mechanismů pro lepší ochranu před ohrožením lidského zdraví, jeho prevenci a připravenost a

<sup>26</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state\\_of\\_the\\_union\\_2020\\_letter\\_of\\_intent\\_cs.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_cs.pdf)

<sup>27</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů ze dne 19. října 2020 – Vitální Unie v křehkém světě (COM(2020) 690 final).

<sup>28</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

<sup>29</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám (COM(2020) 724 final).

<sup>30</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>31</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (COM(2020) 726 final).

<sup>32</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (COM(2020) 725 final).

reakci na ně na úrovni EU. Doporučuje posílit rámec pro přeshraniční spolupráci v boji proti všem zdravotním hrozbám s cílem lépe chránit životy a vnitřní trh a zachovat nejvyšší standardy v oblasti ochrany lidských práv a občanských svobod. Posiluje také roli EU v oblasti mezinárodní koordinace a spolupráce za účelem prevence a potlačování přeshraničních zdravotních hrozeb a zvýšení globální bezpečnosti.

V souvislosti s novou evropskou zdravotní unií Komise rovněž oznámila, že do konce roku 2021 bude předložen legislativní návrh na zřízení Úřadu pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

Komise ve svém sdělení ze dne 25. listopadu 2020<sup>33</sup> předložila novou farmaceutickou strategii pro Evropu a představila konkrétní opatření pro zajištění dosažitelnosti, dostupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků. To podpoří diverzifikované a bezpečné dodavatelské řetězce, zajistí otevřenou strategickou autonomii EU ve světě a bude prosazovat environmentálně udržitelné léčivé přípravky. Strategie si rovněž klade za cíl posílit mechanismy připravenosti a reakce na krizi.

Je důležité poznamenat, že v úsilí o plnění cílů výše uvedené iniciativy a dalších budoucích iniciativ hrají stále důležitější roli stávající a budoucí agentury EU, jakož i další subjekty EU. Proto by se měl tento legislativní návrh vztahovat rovněž na dodávky určené pro tyto agentury či subjekty a na dovoz produktů těmito agenturami či subjekty.

Agentura EMA byla založena v roce 1995<sup>34</sup> a jejím posláním je podporovat vědeckou excelenci při hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi ve prospěch veřejného zdraví a zdraví zvířat. Její mandát bude v souvislosti s novou evropskou zdravotní unií posílen tak, aby zahrnoval monitorování a zmírňování potenciálního nedostatku zásadně důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, poskytování vědeckého poradenství ohledně přípravků s potenciálem léčit a diagnostikovat onemocnění způsobující krize nebo jim předcházet a koordinaci studií, jejichž cílem je sledovat účinnost a bezpečnost očkovacích látek, jakož i koordinaci klinických hodnocení.

Středisko ECDC bylo zřízeno v roce 2005<sup>35</sup> a jeho posláním je rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví infekčními nemocemi. V budoucnu bude součástí jeho mandátu epidemiologický dozor (v reálném čase), plánování připravenosti a reakce, podávání zpráv a provádění auditů, poskytování nezávazných doporučení a možností, pokud jde o řízení rizik, schopnost mobilizovat a vysílat pracovní skupinu EU pro oblast zdraví, která bude napomáhat při reakcích na místě v členských státech, a budování sítě referenčních laboratoří EU a sítě pro látky lidského původu.

---

<sup>33</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final).

<sup>34</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1).

<sup>35</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

Budoucím úkolem úřadu HERA bude umožnit EU a jejím členským státům rychle nasadit nejpokročilejší lékařská a jiná opatření v případě ohrožení zdraví, a to v rámci celého hodnotového řetězce od koncepce až po distribuci a použití<sup>36</sup>.

V období 2020/2021 bylo provedeno nebo je naplánováno několik společných veřejných zakázek<sup>37</sup> týkajících se zboží nezbytného pro zvládnání pandemie COVID-19, jako jsou osobní ochranné prostředky, ventilátory, laboratorní vybavení, očkovací materiál, rychlé antigenní testy a léčebné prostředky (např. Remdesivir). V rámci nástroje pro mimořádnou podporu Komise přímo obstarala roušky, léčebné prostředky a testy určené k darování členským státům.

## **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 členskými státy, 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 všeobecné osvobození od DPH v případě dovezení nebo dodání zboží či poskytnutí služby Komisi nebo agentuře či subjektu EU za účelem podpory a usnadnění opatření přijatých na úrovni EU ve veřejném zájmu. Legislativní iniciativa na úrovni EU za účelem změny směrnice je nejúčinnějším způsobem, jak zajistit fungování takových opatření prostřednictvím úplného osvobození od DPH jakožto nákladového faktoru, jakož i odstraněním dodatečné zátěže, již představují související náklady na dodržování předpisů.

### **• Proporcionalita**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality, neboť nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené pro dosažení zamýšleného cíle. Iniciativa osvobozuje od DPH dovoz zboží a dodání zboží či poskytnutí služeb, které Komise nebo agentura či subjekt EU pořizuje v rámci plnění mandátu, který jim byl udělen právem Unie, zejména za účelem přípravy opatření proti krizím a katastrofám. Vzhledem k dopadu, jaký krize či katastrofy jako pandemie COVID-19 mohou mít na ekonomiky členských států, jsou navrhovaná opatření přiměřená s ohledem na jejich rozpočtové dopady na určité členské státy v důsledku osvobození od DPH.

### **• Volba nástroje**

Ke změně stávající směrnice o DPH je nutná směrnice.

---

<sup>36</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám (COM(2020) 724 final).

<sup>37</sup> Článek 5 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).



### **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, neproběhly žádné 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 probíhající pandemie COVID-19 a jejich důsledků pro srovnatelné budoucí výzvy.

- **Posouzení dopadů**

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

- **Základní práva**

Tento návrh do značné míry usnadní opatření Unie, zejména pokud jde o ochranu zdraví. Zdraví patří mezi základní lidská práva. Návrh je v souladu s článkem 168 Smlouvy o fungování Evropské unie, který stanoví, že při vymezování a provádění všech politik a činností Unie je třeba zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dále 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**

Návrh odstraní DPH jakožto nákladový faktor programů EU. To umožní EU nakoupit za stejný rozpočet více zboží a služeb určených například k bezplatné distribuci členskému státu, vnitrostátnímu zdravotnickému orgánu nebo nemocnici.

Zavedením nového osvobození od DPH by návrh mohl vést ke snížení příjmů členských států z DPH, a tedy vlastních zdrojů z DPH. Pro rozpočet EU to nebude mít žádné nepříznivé důsledky, jelikož veškeré výdaje, které nepokryjí tradiční vlastní zdroje a vlastní zdroje z DPH, se vyrovnávají z vlastních zdrojů z hrubého národního důchodu (HND), avšak vlastní zdroje z DPH nevybrané v některých členských státech by musely vyrovnávat všechny členské státy prostřednictvím vlastních zdrojů z HND. Nicméně s ohledem na to, že stávající objem zboží a služeb pořizovaných orgány EU a podléhajících DPH je malý (ve srovnání s hospodářstvím jako celkem), bude tento dopad pravděpodobně velmi omezený.

### **5. OSTATNÍ PRVKY**

- **Informativní dokumenty (u směrnici)**

V návrhu se nevyžadují informativní dokumenty o provedení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Účelem čl. 1 bodu 1 a čl. 1 bodu 2 písm. a) je změna směrnice o DPH prostřednictvím zavedení osvobození od DPH pro dovoz zboží (nové písmeno fb) v čl. 143 odst. 1) a pro dodání zboží a poskytnutí služeb (nové písmeno ab) v čl. 151 odst. 1) Evropské Komisi nebo agentuře či subjektu zřízeným podle práva Unie, pokud Komise nebo agentura či subjekt toto

zboží či služby pořizuje v rámci plnění mandátu, který jim byl ve veřejném zájmu udělen právem Unie.

Cílem čl. 1 bodu 2 písm. b) je zmocnit Komisi k zavedení elektronického osvědčení o osvobození sloužícího k potvrzení, že dané plnění splňuje podmínky pro osvobození podle čl. 151 odst. 1 prvního pododstavce směrnice o DPH. Tento elektronický formulář by měl být zaveden, aby bylo členským státům umožněno lépe se vyrovnat s výzvami digitálního věku a snížit administrativní zátěž související s používáním tištěné verze formuláře, a to zejména v krizových situacích, jako jsou pandemie. Elektronický formulář by měl být přijat po konzultaci se Stálým výborem pro správní spolupráci zřízeným článkem 58 nařízení Rady (EU) č. 904/2010<sup>38</sup> a při uplatnění přezkumného postupu uvedeného v článku 5 nařízení (EU) č. 182/2011<sup>39</sup>.

Návrh tedy podpoří a usnadní opatření přijímaná na úrovni Unie ve veřejném zájmu, a to odstraněním částky DPH, která představuje nákladovým faktor, jakož i související zátěže spojené s dodržováním předpisů. Plnění, na něž se tento návrh vztahuje, nejsou v žádném ohledu omezena na „činnosti ve veřejném zájmu“ uvedené v hlavě IX kapitole 2 směrnice o DPH.

Ačkoli si tato iniciativa klade za cíl usnadnit opatření přijímaná v různých oblastech politiky, je naléhavá zejména s ohledem na probíhající pandemii COVID-19. Některá opatření spadající do oblasti působnosti této iniciativy již probíhají. Za účelem zajištění jejich maximálního přínosu by členské státy měly osvobození od DPH zavedené návrhem uplatnit zpětně na plnění uskutečněná ode dne 1. ledna 2021.

---

<sup>38</sup> Nařízení Rady (EU) č. 904/2010 ze dne 7. října 2010 o správní spolupráci a boji proti podvodům v oblasti daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 268, 12.10.2010, s. 1).

<sup>39</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Návrh

**SMĚRNICE RADY,****kteřou se mění směrnice 2006/112/ES, pokud jde o osvobození od daně při dovozu a některých dodáních v souvislosti s opatřeními Unie ve veřejném zájmu**

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 parlamentu<sup>1</sup>,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>2</sup>,

v souladu se zvláštním legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu se směrnicí Rady 2006/112/ES<sup>3</sup> členské státy osvobodí od daně z přidané hodnoty (DPH) dovoz zboží a dodání zboží a poskytnutí služby Evropské unii, Evropskému společenství pro atomovou energii, Evropské centrální bance nebo Evropské investiční bance nebo subjektům založeným Evropskou unií, na které se vztahuje Protokol (č. 7) o výsadách a imunitách Evropské unie připojený ke Smlouvě o fungování Evropské unie, a to v mezích a za podmínek upravených v uvedeném protokolu a v dohodách o jeho provádění nebo v dohodách o umístění sídla těchto subjektů, pokud tím není narušena hospodářská soutěž. Tato výjimka je však přísně omezena na nákupy pro účely oficiálního použití a nevztahuje se na situace, kdy jsou zboží či služby subjekty Unie nakupovány ve veřejném zájmu, a zejména mají-li být bezplatně dány k dispozici členským státům nebo třetím stranám, jako jsou vnitrostátní orgány nebo instituce.
- (2) Zkušenosti získané během pandemie COVID-19 ukazují naléhavou potřebu přijmout opatření za účelem dosažení připravenosti jednat, bude-li v budoucnu třeba řešit srovnatelné situace. Aby to bylo možné, je nutné zavést široce pojaté osvobození od DPH pro pořízování zboží či služeb Komisí nebo agenturou či subjektem založenými podle práva Unie v rámci plnění mandátu, který jim byl ve veřejném zájmu udělen právem Unie. Toto osvobození je předpokladem zvláště pro schopnost přinášet řešení potřebná k usnadnění koordinovaných opatření krizového řízení na úrovni Unie. Zajistilo by, že opatření přijatá v rámci různých iniciativ Unie neztěžuje výše DPH, která má být vybrána, nebo související zátěž spojená s dodržováním předpisů, s níž se musí potýkat dodavatelé potřebného zboží nebo služeb. Plnění, na něž se vztahuje

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>2</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>3</sup> 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).

osvobození zavedené v tomto návrhu, nejsou v žádném ohledu omezena na „činnosti ve veřejném zájmu“ uvedené v hlavě IX kapitole 2 směrnice 2006/112/ES.

- (3) Již existuje osvědčení o osvobození, které je stanovené v příloze II prováděcího nařízení Rady (EU) č. 282/2011<sup>4</sup> a které slouží k potvrzení, že dodání zboží nebo poskytnutí služeb způsobilému subjektu nebo jednotlivci splňuje podmínky pro osvobození podle článku 151 směrnice 2006/112/ES. Komise nebo agentura či subjekt založené podle práva Unie, které pořizují zboží a služby, na něž se vztahuje nové osvobození od daně, by měly mít povinnost vystavit svým dodavatelům osvědčení potvrzující, že příslušné plnění splňuje podmínky pro osvobození od daně. Toto osvědčení by mělo být v elektronické podobě, aby se usnadnilo jeho vydávání a předávání. Aby byly pro provádění čl. 151 odst. 1 směrnice 2006/112/ES zajištěny jednotné podmínky, měly by být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o technické podrobnosti týkající se obsahu a vydávání osvědčení o osvobození, jakož i o specifikace týkající se elektronické zprávy, prostřednictvím které budou předávány informace obsažené v osvědčení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>5</sup>.
- (4) Směrnice 2006/112/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Vzhledem ke stávající pandemii COVID-19 již některá opatření, na která by se mohly tyto výjimky vztahovat, probíhají. S cílem co nejlépe využít ve veřejném zájmu rozpočet Unie by se výjimky zavedené touto směrnicí měly použít ode dne 1. ledna 2021,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### *Článek 1*

Směrnice 2006/112/ES se mění takto:

1. v čl. 143 odst. 1 se vkládá nové písmeno fb), které zní:

„fb) dovoz zboží uskutečněný Komisí nebo agenturou či subjektem založenými podle práva Unie, pokud Komise nebo tato agentura či subjekt toto zboží či služby pořizují v rámci plnění mandátu, který jim byl ve veřejném zájmu udělen právem Unie;“
2. Ustanovení čl. 151 odst. 1 se mění takto:
  - a) v prvním pododstavci se vkládá písmeno ab), které zní:

„ab) dodání zboží nebo poskytnutí služby Komisi nebo agentuře či subjektu založeným podle práva Unie, pokud Komise nebo tato agentura či subjekt toto zboží či služby pořizují v rámci plnění mandátu, který jim byl ve veřejném zájmu udělen právem Unie;“
  - b) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Zavádí se osvědčení o osvobození, které slouží k potvrzení, že dané plnění splňuje podmínky pro osvobození podle prvního pododstavce tohoto odstavce. Komise

<sup>4</sup> Prováděcí nařízení Rady (EU) č. 282/2011 ze dne 15. března 2011, kterým se stanoví prováděcí opatření ke směrnici 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty (přepracování) (Úř. věst. L 77, 23.3.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

prostřednictvím prováděcích aktů upřesní technické podrobnosti týkající se obsahu a vydávání osvědčení o osvobození, jakož i specifikace týkající se elektronické zprávy, prostřednictvím které budou informace obsažené v osvědčení předávány. Prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v článku 5 nařízení (EU) č. 182/2011 a výborem je pro tento účel výbor zřízený článkem 58 nařízení Rady (EU) č. 904/2010.“

## *Článek 2*

### *Provedení*

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. dubna 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tato opatření se použijí ode dne 1. ledna 2021.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí 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 ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

## *Článek 3*

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

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

## *Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*

## LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

**1. NÁZEV NÁVRHU:**

Návrh SMĚRNICE RADY, kterou se mění směrnice 2006/112/ES za účelem odstranění nákladů na DPH u opatření Unie ve veřejném zájmu.

**2. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY**

2021

kapitola 13, článek 130

Částka zahrnutá do rozpočtu na rok 2021: 17 967 491 250 EUR

**3. FINANČNÍ DOPAD**

Návrh má finanční dopad na výdaje i na příjmy – dopady jsou následující:

Rozpočtová položka	Příjmy <i>Dopad na vlastní zdroje</i>	Období: 1.1.2021 až 31.12.2021 (v milionech EUR, zaokrouhлено na jedno desetinné místo)
<i>Úspory výdajů Komise na částky DPH (případně na velmi odlišné rozpočtové položky)</i>		-110,00
kapitola 13, článek 130		1,65
<b>Celkem</b>		<b>-108,35</b>

Nové osvobození od DPH zavedené tímto návrhem je omezeno na dovoz nebo dodání zboží a poskytnutí služby Komisi nebo agentuře či jinému subjektu založeným podle práva Unie a netýká se dovozu či nákupů komerčních hospodářských subjektů.

Účelem návrhu je odstranit z rozpočtových výdajů Komise nebo agentury či jiného subjektu založených podle práva Unie částky DPH. To se bude týkat zejména zadávání veřejných zakázek na zboží či služby určené k bezplatnému poskytnutí (darování) členskými státy nebo třetími stranami. Z důvodu zjednodušení a kvůli nedostupnosti údajů o skutečné výši DPH vyplacené z rozpočtů EU byly rozpočtové úspory pro rok 2021 odhadnuty na základě rozpočtu na nástroj pro mimořádnou podporu na rok 2020, který činil 3 450 milionů EUR. Z této částky se odečetl rozpočet na nástroj pro očkovací látky ve výši 2 900 milionů EUR, jelikož plnění bylo učiněno přímo členskými státy (nikoli Komisí).

Na základě toho činí celková odhadovaná hodnota dovozu a dodání zboží a poskytnutí služeb v souvislosti s činnostmi „nakup a daruj“, na které se tento návrh vztahuje, pro dané období **550 milionů EUR**. Výše DPH ušetřené v rámci rozpočtových výdajů se odhaduje s použitím pomyslné daňové sazby ve výši 20 % a činí tedy 110 milionů EUR.

Dopad snížení vlastních zdrojů z DPH na rozpočet EU se při zohlednění jednotné sazby (0,30 %) odhaduje na 1,65 milionu EUR.

Ačkoli byla většina těchto výdajů v rámci nástroje pro mimořádnou podporu ve skutečnosti osvobozena od DPH na základě rozhodnutí (EU) 2020/491 (dovoz zdravotnického materiálu) a směrnice Rady (EU) 2020/2020 (nulová sazba na testy), činnosti „nakup a daruj“ se v budoucnu mohou týkat prakticky jakéhokoli zboží či služby a výše uvedené právní akty jsou dočasné povahy. Je proto rozumné vycházet z předpokladu celkové výše nástroje pro mimořádnou podporu (bez části týkající se očkovacích látek).

#### **4. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM**

Rozhodnutí obsahuje ustanovení, podle kterých jsou orgány členských států povinny sdělit Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti tohoto návrhu.