



Bruxelles, 28.10.2020.
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Prijedlog

DIREKTIVE VIJEĆA

o izmjeni Direktive Vijeća 2006/112/EZ u pogledu privremenih mjera povezanih s porezom na dodanu vrijednost za cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za tu bolest kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovom inicijativom želi se omogućiti državama članicama da privremeno oslobode od poreza na dodanu vrijednost (PDV) isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest (kompleti za testiranje) te usluga koje su usko povezane s takvim cjepivima i takvim proizvodima. Njome se državama članicama omogućuje da, kao i za cjepiva, primjenjuju snižene stope PDV-a za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 i usko povezane usluge.

Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je 30. siječnja 2020. izbijanje bolesti COVID-19 izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja. Zatim je 11. ožujka 2020. situaciju povezanu s izbijanjem bolesti COVID-19 proglasila pandemijom. Od početka izbijanja bolesti COVID-19 Europska unija poduzela je izvanredne mjere kako bi zaštitila živote i izvore prihoda te ograničila utjecaj virusa na gospodarstvo. Unija predvodi globalne napore za univerzalno testiranje, liječenje i cijepljenje mobiliziranjem resursa putem međunarodnih donatorskih kampanja i udruživanjem snaga sa zemljama i globalnim zdravstvenim organizacijama u sklopu suradničkog okvira za ubrzani pristup alatima za borbu protiv bolesti COVID-19 (ACT Accelerator)¹.

Taj su okvir 24. travnja 2020. pokrenule Svjetska zdravstvena organizacija i skupina globalnih aktera. Riječ je o pozivu na djelovanje u okviru nezabilježene globalne suradnje kojom se želi ubrzati pravedan globalni pristup sigurnoj, kvalitetnoj, učinkovitoj i cjenovno pristupačnoj dijagnostici, terapijskim postupcima i cjepivima za bolest COVID-19. Kao odgovor Unije na taj poziv na djelovanje predsjednica Komisije von der Leyen 4. svibnja 2020. pokrenula je globalni odgovor na koronavirus. Prema riječima predsjednice „svijet će se riješiti pandemije tek kad cjepiva, kompleti za testiranje i terapije budu dostupni i cjenovno pristupačni svima kojima su potrebni”. U donatorskoj kampanji u okviru globalnog odgovora na koronavirus dosad je prikupljen iznos od gotovo 16 milijardi EUR, od čega su 11,9 milijardi EUR osigurala države članice, Komisija i Europska investicijska banka.

Komisija je 18. rujna 2020. potvrdila svoje sudjelovanje u instrumentu COVAX nakon što je 31. kolovoza 2020. najavljen doprinos u iznosu od 400 milijuna EUR u obliku jamstava za potporu tom instrumentu i njegovim ciljevima u kontekstu globalnog odgovora na koronavirus. Instrument COVAX element je suradničkog okvira ACT Accelerator usmjeren na cjepiva kojim se želi ubrzati razvoj i proizvodnja cjepiva protiv bolesti COVID-19 te zajamčiti pravedan i ravnopravan pristup cjepivima za sve zemlje svijeta. Njime zajedno upravljaju Savez za cjepiva Gavi, Koalicija za inovacije u području pripravnosti za epidemije (CEPI) i Svjetska zdravstvena organizacija.

U okviru djelovanja za pomoć u zaštiti ljudi u cijelom svijetu, a posebno Uniji, Komisija je 17. lipnja 2020. predstavila strategiju EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19². Predloženim se pristupom EU-a za osiguravanje cjepiva građanima EU-a dopunjuju mjere Unije za univerzalan pristup cjenovno pristupačnom cijepljenju, liječenju i testiranju kad je riječ o koronavirusu. Cilj je ubrzati razvoj, proizvodnju i uvođenje cjepiva protiv tog virusa i zajamčiti da u borbi protiv bolesti COVID-19 nitko u Uniji ne bude izostavljen.

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 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću i Europskoj investicijskoj banci – Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, COM(2020) 245 final od 17. lipnja 2020.

Jedan je od ciljeva strategije EU-a za cjepiva u što kraćem roku osigurati pravedan i cjenovno pristupačan pristup opskrbi cjepivima protiv bolesti COVID-19 za sve građane EU-a. Općenito se učinkovito i sigurno cjepivo protiv bolesti COVID-19 smatra najvjerojatnijim trajnim rješenjem za pandemiju jer će se njime omogućiti kontrola bolesti COVID-19 i smanjiti smrtnost. Međutim, ne postoji jamstvo da će takvo cjepivo uskoro biti dostupno. Stoga su razvoj i uvođenje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i dalje ključni.

Komisija će strategiju EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19 provesti u suradnji s državama članicama. Time se povećava vjerojatnost da će svi u EU-u i u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) dobiti pravedan i cjenovno pristupačan pristup tim cjepivima u najkraćem mogućem roku. Osnivanjem uključivog saveza za cjepiva Francuska, Italija, Nizozemska i Njemačka poduzele su važan korak prema zajedničkom djelovanju država članica. Taj je savez osnovan kako bi se udružili nacionalni resursi tih zemalja i europskom stanovništvu osigurao pravedan pristup opskrbi cjepivom.

Unija će svoju strategiju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 ostvariti na dva načina. Prvi je osiguravanje proizvodnje dostatne količine cjepiva u EU-u, a time i dostatnih zaliha za njezine države članice, na temelju sporazuma o prethodnoj kupnji (sporazumi APA) s proizvođačima cjepiva. Potrebna sredstva osigurat će se iz Instrumenta za hitnu potporu (ESI³). Drugi je način iskorištavanje postojećih regulatornih, financijskih, savjetodavnih i drugih alata koji su joj na raspolaganju uz prilagodbu regulatornog okvira Unije aktualnoj krizi.

Ugovori s proizvođačima cjepiva sklapat će se u okviru postupka nabave koji će provoditi Komisija u ime svih država članica sudionica. Nakon što se neko od podržanih cjepiva pokaže uspješnim, države članice moći će to cjepivo nabaviti izravno od proizvođača na temelju uvjeta utvrđenih u sporazumima APA. Države članice će, kao krajnji stjecatelji cjepiva, sudjelovati u procesu od samog početka.

U okviru strategije EU-a za cjepiva Komisija je s nekim farmaceutskim poduzećima već sklopila sporazume o kupnji potencijalnih cjepiva protiv bolesti COVID-19, s nekima su zaključeni preliminarni razgovori u cilju sklapanja sporazuma APA, a s nekima će se ti preliminarni razgovori tek voditi. Svjetska zdravstvena organizacija 30. rujna 2020. objavila je nacrt dokumenta s pregledom kandidata za cjepiva protiv bolesti COVID-19⁴, u kojem je naveden 41 kandidat za cjepivo u fazi kliničke procjene.

Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19, dok se iščekuje cjepivo, zdravstveni radnici osmislili su brojne testove. Tim se testovima dokazuje prisutnost virusa ili prisutnost protutijela na virus. Na europskom tržištu najprisutniji su sljedeći testovi za COVID-19:

- Test za dokazivanje prisutnosti nukleinske kiseline (npr. PCR), koji prvenstveno uključuje bris nosa i grla. Prisutnost virusa utvrđuje se u uzetom uzorku.
- Test na antigene, koji također uključuje bris nosa i grla. I tim testom utvrđuje se prisutnost virusa.
 - Postoje „brzi” testovi na antigene u okviru kojih se uzorak stavlja na testne pločice, a rezultat se prikaže nakon nekoliko minuta.

³ Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije, kako je izmijenjena Uredbom Vijeća (EU) 2020/521 od 14. travnja 2020. o aktivaciji hitne potpore na temelju Uredbe (EU) 2016/369 i izmjeni njezinih odredaba s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19 (SL L 117, 15.4.2020., str. 3.).

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

- Postoje i složeniji testovi ELISA (imunoenzimski testovi) ili testovi slični testovima ELISA koji su pouzdaniji i bolje kvalitete.
- Test na protutijela (IgG/IgM/IgA) s pomoću uzorka krvi. Taj test omogućuje utvrđivanje prisutnosti protutijela na virus u uzetom uzorku. Testovi na protutijela mogu se provoditi i u okviru „brzih” testova, testova ELISA ili testova sličnih testovima ELISA.

Države članice odgovorne su za strategiju i kriterije za utvrđivanje osoba koje će se testirati i vrsta *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 koje će se primijeniti.

Kako bi pomogla žrtvama pandemije bolesti COVID-19, Komisija je poduzela izvanredne mjere u području PDV-a. Dana 3. travnja 2020. donijela je Odluku (EU) 2020/491⁵, kojom se omogućuje državama članicama da privremeno oslobode od PDV-a (i carina) najvažniju robu potrebnu za borbu protiv učinaka pandemije bolesti COVID-19 (koja među ostalim uključuje osobnu zaštitnu opremu, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, medicinske proizvode kao što su respiratori i ograničeni broj lijekova⁶).

Ova odluka odnosi se samo na uvoz, a ne na isporuku unutar Zajednice ili na domaćem tržištu, jer su autonomne ovlasti Komisije ograničene na to područje. Početna mjera primjenjivala se u razdoblju od šest mjeseci i dodatno je produljena za tri mjeseca do 31. listopada 2020⁷. Donesena je i odluka o daljnjem produljenju do kraja travnja 2021.

U postojećim pravilima o PDV-u predviđena su dva glavna alata s pomoću kojih je državama članicama već omogućeno da smanje troškove cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest.

Prvo, Direktivom Vijeća 2006/112/EZ⁸ (Direktiva o PDV-u) omogućuju se izuzeća bez prava na odbitak za bolničku i medicinsku zaštitu⁹. Cilj je tih izuzeća smanjiti troškove zdravstvene zaštite i učiniti je pristupačnijom pojedincima. Ona se mogu primjenjivati na preventivnu medicinsku zaštitu, npr. ako određena osoba ne boluje ni od kakve bolesti ili nema nikakve zdravstvene smetnje. To bi se odnosilo na cijepljenje i testiranje povezano s bolešću COVID-19 koje se provodi u okviru bolničke i medicinske zaštite. Međutim, postojeće izuzeće ne bi se primjenjivalo na isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest, te s njima usko povezanih usluga, bolnicama, liječnicima, centrima za medicinsko liječenje ili dijagnostiku i drugim valjano priznatim ustanovama slične prirode. Oni bi stoga pri nabavi takvih cjepiva i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda bili opterećeni troškovima PDV-a.

Dakle, premda bi cijepljenje i testiranje povezano s bolešću COVID-19 provedeno u kontekstu bolničke i medicinske zaštite bilo izuzeto od PDV-a, isporuke takvih cjepiva i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje nabavljaju bolnice, liječnici, centri za

⁵ Odluka Komisije (EU) 2020/491 od 3. travnja 2020. o oslobađanju od carina i PDV-a pri uvozu robe potrebne za borbu protiv učinaka pandemije bolesti COVID-19 tijekom 2020. (SL L 103, 3.4.2020., str. 1.).

⁶ Vidjeti okvirni popis obuhvaćene robe na https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf

⁷ Odluka Komisije (EU) 2020/1101 od 23. srpnja 2020. o izmjeni Odluke (EU) 2020/491 o oslobađanju od carina i PDV-a pri uvozu robe potrebne za borbu protiv učinaka pandemije bolesti COVID-19 tijekom 2020. (SL L 241, 27.7.2020., str. 36.).

⁸ Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.), kako je izmijenjena.

⁹ Članak 132. stavak 1. točke (b) i (c) Direktive o PDV-u.

medicinsko liječenje ili dijagnostiku i druge valjano priznate ustanove slične prirode ne bi bile obuhvaćene tim izuzećem. Za njih bi stoga i dalje vrijedila obveza plaćanja PDV-a.

Drugo, u skladu s postojećim pravilima o PDV-u države članice mogu primijeniti sniženu stopu PDV-a (ne nižu od 5 %) na „farmaceutske proizvode koji se obično koriste za zdravstvenu njegu, sprečavanje bolesti, te za liječenje u medicinske [...] svrhe”¹⁰. U Direktivi o PDV-u pojam „farmaceutski proizvodi” nije definiran, ali se uvijek podrazumijevalo da obuhvaća farmaceutske proizvode kako su definirani u kombiniranoj nomenklaturi¹¹. Farmaceutski proizvodi navedeni u kombiniranoj nomenklaturi (poglavlje 30.) uključuju cjepiva. Stoga cjepiva trenutačno ispunjavaju uvjete za primjenu snižene stope PDV-a. Nadalje, određene države članice na temelju prethodnih odstupanja u mirovanju za farmaceutske proizvode, uključujući cjepiva, mogu i dalje primjenjivati izrazito snižene stope (odnosno niže od 5 %) ili izuzeća s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi (nulta stopa). Međutim, u Direktivi o PDV-u ne postoji opća odredba kojom bi se omogućila nulta stopa za farmaceutske proizvode primjenjiva u slučaju cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Suprotno cjepivima, opća pravila o PDV-u iz Direktive o PDV-u ne omogućuju primjenu sniženih stopa za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19¹². Nadalje, premda se Odlukom (EU) 2020/491 državama članicama omogućuje da, među ostalim, privremeno oslobode od PDV-a uvoz *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, u pravilima EU-a o PDV-u ne postoji izričita odredba kojom bi se omogućilo da se od PDV-a oslobode isporuke takvih proizvoda unutar Zajednice i na domaćem tržištu.

Zaključno, premda se postojećim pravilima o PDV-u djelomično omogućuje smanjenje troškova cijepljenja i testiranja povezanih s bolešću COVID-19, ona ne dopuštaju primjenu nulte stope na takva cjepiva i s njima usko povezane usluge. Ne dopuštaju ni primjenu snižene ili nulte stope za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i s njima usko povezane usluge. Prijedlog Komisije iz 2018.¹³ o izmjeni Direktive o PDV-u u pogledu stopa PDV-a, koji je trenutačno u postupku pred Vijećem, mogao bi pružiti zadovoljavajuće rješenje za ukidanje PDV-a na ukupnu isporuku proizvoda za cijepljenje i testiranje povezano s bolešću COVID-19. Ako ga Vijeće jednoglasno prihvati, državama članicama omogućila bi se primjena snižene ili čak nulte stope na isporuke cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest te s njima usko povezanih usluga samo ako od tih isporuka koristi imaju krajnji potrošači i ako se njima nastoji ostvariti cilj od općeg interesa.

Međutim, u borbi protiv pandemije potrebno je hitno djelovati. S obzirom na hitnost situacije, potrebno je brzo prilagoditi pravila EU-a o PDV-u kako bi se osiguralo da cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi za tu bolest postanu cjenovno pristupačniji za Europljane smanjenjem troškova njihove nabave za zdravstveni sustav, čime bi se povećao potencijal za sprečavanje i nadzor bolesti COVID-19 u Uniji. To je preduvjet za ponovnu uspostavu pune društvene i gospodarske aktivnosti u bliskoj budućnosti.

Nužno je da takva mjera bude privremene naravi kako bi se od PDV-a izuzela isporuka

¹⁰ Kategorija 3. Priloga III. Direktivi o PDV-u „*Popis isporuke robe i usluga na koje je moguće primijeniti snižene stope iz članka 98.*”.

¹¹ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.), kako je trenutačno na snazi.

¹² *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi nisu uvršteni ni u jednu od kategorija iz Priloga III. Direktivi o PDV-u.

¹³ Prijedlog Direktive Vijeća o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu stopa poreza na dodanu vrijednost, COM(2018) 20 final od 18. siječnja 2018.

cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest te istodobno omogućila i primjena snižene stope PDV-a za te proizvode. Ta bi mjera trebala ostati na snazi do okončanja zdravstvene krize uzrokovane bolešću COVID-19. Točnije, ne bi se trebala primjenjivati nakon 31. prosinca 2022. Situacija će se preispitati prije isteka tog razdoblja i, bude li potrebno, razdoblje primjene mjere može se produljiti.

U skladu s člankom 94. stavkom 2. Direktive o PDV-u moguća snižena stopa i oslobođenje od PDV-a u obliku nulte stope na navedene isporuke na teritoriju države članice primjenjivat će se i na isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest unutar Zajednice ili njihov uvoz u tu državu članicu.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ovim se Prijedlogom dopunjuje Odluka Komisije (EU) 2020/491 od 3. travnja 2020. o oslobađanju od carina i PDV-a pri uvozu robe potrebne za borbu protiv učinaka pandemije bolesti COVID-19 tijekom 2020., koja će se produljiti do kraja travnja 2021. U skladu je i s Prijedlogom Komisije iz 2018. o izmjeni Direktive o PDV-u u pogledu stopa PDV-a, koji je trenutačno u postupku pred Vijećem.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlog je u skladu s javnozdravstvenom politikom EU-a, a posebno strategijom EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Pravna je osnova prijedloga članak 113. Ugovora o funkcioniranju EU-a. U tom se članku navodi da Vijeće jednoglasno i nakon savjetovanja s Europskim parlamentom i Europskim gospodarskim i socijalnim odborom u skladu s posebnim zakonodavnim postupkom donosi odredbe o usklađivanju pravila država članica u području neizravnog oporezivanja.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Prema načelu supsidijarnosti iz članka 5. stavka 3. Ugovora o Europskoj uniji, Unija djeluje samo ako države članice ne mogu same u dovoljnoj mjeri ostvariti predviđene ciljeve, nego se zbog opsega ili učinka predloženih mjera one mogu na bolji način ostvariti na razini EU-a. U skladu s važećom Direktivom o PDV-u države članice ne mogu primijeniti snižene stope PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 ni nultu stopu PDV-a na isporuke cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest. Zakonodavna inicijativa na razini EU-a za izmjenju Direktive najučinkovitiji je način da se svim građanima EU-a u najkraćem mogućem roku osigura pravedan i cjenovno pristupačan pristup tim cjepivima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog je privremen i ima ograničeno područje primjene. Usklađen je s načelom proporcionalnosti jer se ograničava na mjere koje su nužne i proporcionalne za ostvarenje planiranog cilja. Jedina je svrha prijedloga državama članicama omogućiti primjenu snižene stope PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i nulte stope na isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest. Odluka o primjeni tih stopa diskrecijsko je pravo i odgovornost država članica. Zahvaljujući ovoj inicijativi države članice ne bi kršile odredbe Direktive o PDV-u u

slučaju da se predmetnim proizvodima odobri snižena ili nulta stopa, kao što to mnoge države članice planiraju.

- **Odabir instrumenta**

Postojeću Direktivu o PDV-u potrebno je izmijeniti direktivom.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Savjetovanja s dionicima**

Zbog hitnosti ove inicijative, koja je predstavljena u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, nije provedeno savjetovanje s dionicima.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Komisija se oslonila na javno dostupne informacije o epidemiološkoj situaciji i relevantne dostupne znanstvene dokaze u pogledu cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest.

- **Procjena učinka**

Zbog hitnosti ove inicijative, koja je predstavljena u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, nije provedena zasebna procjena učinka¹⁴.

- **Temeljna prava**

Zdravlje je temeljno ljudsko pravo. Prijedlog je u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, kojim se propisuje da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Osim toga, u skladu je s člankom 35. Povelje EU-a o temeljnim pravima, u kojem se navodi da svatko ima pravo na preventivnu zdravstvenu zaštitu i pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksom.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

U skladu s pravilima koja su trenutačno na snazi za vlastita sredstva od PDV-a prijedlog nema negativan učinak na proračun Unije jer će se smanjenje prihoda od PDV-a prebiti ispravkom osnovice. Međutim, u okviru novog sustava pojednostavnjenja, za koji se očekuje da će stupiti na snagu 2021., prijedlog bi najvjerojatnije imao financijski učinak na proračun EU-a.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Za ovaj prijedlog nije potrebna objava dokumenata s objašnjenjima o prenošenju.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Prijedlogom se želi izmijeniti Direktiva o PDV-u dodavanjem članka 129.a na kraj poglavlja 5. „Privremene odredbe” glave VIII.: Stope.

¹⁴ Vidjeti, međutim, procjenu učinka priloženu prijedlogu iz 2018. (SWD(2018) 7 final) na <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

Člankom 129.a omogućit će se državama članicama da odobre izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi (nulta stopa) za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest, među ostalim za usluge usko povezane s tim cjepivima i proizvodima. Na taj će se način državama članicama omogućiti da, kao i za cjepiva, primjenjuju snižene stope PDV-a i na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 i usko povezane usluge. Nulta stopa (i snižena stopa za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode) moći će se primjenjivati samo na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 na koje se može staviti oznaka CE i cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrile Komisija ili države članice. „Oznaka CE” jest oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u skladu s važećim zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju kojim se propisuje njezino stavljanje¹⁵.

Mogućnost smanjenja ili izuzeća od PDV-a za pružanje navedenih usluga trebala bi biti vremenski ograničena kako bi se obuhvatilo samo razdoblje izvanrednih okolnosti prouzročenih pandemijom bolesti COVID-19. Konkretno, ta mjera trebala bi se primjenjivati najkasnije do 31. prosinca 2022. Situacija će se preispitati prije isteka tog razdoblja i, bude li potrebno, razdoblje primjene mjere može se produljiti. Međutim, ako se donese prijedlog Komisije iz 2018. o reformi sustava stopa PDV-a, državama članicama omogućit će se da odobre nultu stopu za isporuke cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest, uključujući s tim usko povezane usluge. Stoga, ako se donese prijedlog iz 2018. i datum od kojeg treba započeti primjena nacionalnih odredaba nužnih za usklađivanje s izmijenjenom Direktivom o PDV-u nastupi prije završetka pandemije bolesti COVID-19, članak 129.a izgubio bi smisao kada te nacionalne odredbe stupe na snagu.

2020/0311 (CNS)

Prijedlog

DIREKTIVE VIJEĆA

o izmjeni Direktive Vijeća 2006/112/EZ u pogledu privremenih mjera povezanih s porezom na dodanu vrijednost za cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za tu bolest kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 113.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta¹⁶,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹⁷,

¹⁵ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

¹⁶ SL C , , str. .

¹⁷ SL C , , str. .

u skladu s posebnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je 30. siječnja 2020. izbijanje bolesti COVID-19 izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja. SZO je 11. ožujka 2020. situaciju povezanu s izbijanjem bolesti COVID-19 proglasio pandemijom.
- (2) Unija je u borbi protiv pandemije udružila snage sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i skupinom globalnih aktera u dosad nezabilježenom primjeru globalne solidarnosti. Cilj je tih napora poduprijeti razvoj i pravednu distribuciju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda (kompleta za testiranje), lijekova i cjepiva potrebnih za kontrolu i suzbijanje bolesti COVID-19.
- (3) S obzirom na zabrinjavajući porast broja slučajeva bolesti COVID-19 u državama članicama, Komisija je izradila strategiju EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19¹⁸. Cilj je te strategije ubrzati razvoj, proizvodnju i primjenu cjepiva protiv virusa radi zaštite ljudi u Uniji. Iako je učinkovito i sigurno cjepivo protiv bolesti COVID-19 najvjerojatnije trajno rješenje za pandemiju, testiranje je neophodno za njezino suzbijanje.
- (4) Komisija je u području poreza na dodanu vrijednost (PDV) poduzela izvanredne mjere kako bi pomogla žrtvama pandemije. Komisija je 3. travnja 2020. donijela Odluku (EU) 2020/491¹⁹ kojom se državama članicama omogućuje privremeno oslobođenje od plaćanja PDV-a i carina za ključne proizvode potrebne za suzbijanje posljedica pandemije bolesti COVID-19, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19. Međutim, Odluka (EU) 2020/491 obuhvaća samo uvoz, a ne isporuke unutar Zajednice ili isporuke na domaćem tržištu.
- (5) U Direktivi Vijeća 2006/112/EZ²⁰ navedeni su instrumenti koji državama članicama omogućuju da djelomično smanje troškove cijepljenja i testiranja povezanih s bolešću COVID-19, posebno primjenom izuzeća od plaćanja PDV-a bez prava na odbitak za bolničku i medicinsku zaštitu u skladu s člankom 132. stavkom 1. točkama (b) i (c) te direktive i smanjenom stopom PDV-a za cjepiva u skladu s člankom 98. te direktive. Međutim, Direktivom 2006/112/EZ državama članicama ne dopušta se primjena snižene stope PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 ni na usluge usko povezane s tim proizvodima. Osim toga, u skladu s tom direktivom državama članicama nije dopušteno odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi (nulta stopa) za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest te za usluge usko povezane s tim cjepivima i proizvodima.
- (6) Ako Vijeće donese prijedlog Komisije iz 2018.²¹ o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu stopa PDV-a, koji je trenutačno u postupku pred Vijećem, državama članicama pružit će se mogućnost da pod određenim uvjetima primijene, među

¹⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću i Europskoj investicijskoj banci – Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, COM(2020) 245 final od 17. lipnja 2020.

¹⁹ Odluka Komisije (EU) 2020/491 od 3. travnja 2020. o oslobađanju od carina i PDV-a pri uvozu robe potrebne za borbu protiv učinaka pandemije bolesti COVID-19 tijekom 2020. (SL L 103, 3.4.2020., str. 1.).

²⁰ Direktiva Vijeća 2006/112/EZ od 28. studenoga 2006. o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (SL L 347, 11.12.2006., str. 1.).

²¹ Prijedlog Direktive Vijeća o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu stopa poreza na dodanu vrijednost, COM(2018) 20 final od 18. siječnja 2018.

ostalim, sniženu stopu na isporuke *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 kao i na usluge usko povezane s tim proizvodima. Isto tako, tim će se prijedlogom državama članicama omogućiti da pod određenim uvjetima uvedu izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi (nulta stopa) za isporuke cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest kao i na usluge usko povezane s tim cjepivima i proizvodima. Prijedlogom iz 2018. omogućit će se državama članicama primjena tih stopa samo ako od tih isporuka koristi imaju krajnji potrošači i ako se njima nastoji ostvariti cilj od općeg interesa.

- (7) Međutim, budući da prijedlog iz 2018. još nije donesen, potrebno je poduzeti hitne mjere radi prilagodbe Direktive 2006/112/EZ izvanrednim okolnostima uzrokovanim pandemijom bolesti COVID-19. Cilj je takvih mjera osigurati da opskrba cjepivima za bolest COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za tu bolest postane cjenovno pristupačnija u Uniji.
- (8) U tu bi svrhu države članice trebale imati mogućnost primijeniti sniženu stopu PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 ili odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi (nulta stopa) za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest koje su za tu namjenu odobrile države članice ili Komisija te usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima.
- (9) Mogućnost primjene snižene stope PDV-a na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 ili izuzeća od plaćanja PDV-a na isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest, kao i usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima, trebala bi biti vremenski ograničena. Tu bi mogućnost trebalo dopustiti samo dok traju izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19. Zbog neizvjesnosti u pogledu trajanja tih izvanrednih okolnosti mogućnost primjene snižene ili nulte stope PDV-a na te proizvode trebala bi ostati na snazi do 31. prosinca 2022. Situacija će se preispitati prije isteka tog roka i, bude li potrebno, primjena mjere može se produljiti.
- (10) S obzirom na to da cilj ove Direktive, tj. osigurati cjenovno pristupačnije zalihe cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest u Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on zbog opsega i učinaka djelovanja na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (11) Direktivu 2006/112/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U glavi VIII. poglavlju 5. Direktive 2006/112/EZ umeće se sljedeći članak 129.a:

„Članak 129.a

1. Države članice mogu donijeti jednu od sljedećih mjera:

- (a) primijeniti sniženu stopu na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i usluga usko povezanih s tim proizvodima;
- (b) odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i usluga usko povezanih s tim proizvodima.

Primjena sniženih stopa ili izuzeća predviđenih prvim podstavkom prihvatljiva je samo za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 koji su u skladu s primjenjivim zahtjevima iz Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća²² i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

2. Države članice mogu odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i usluga usko povezanih s tim cjepivima.

Samo ona cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrile Komisija ili države članice ispunjavaju uvjete za izuzeće iz prvog podstavka.

3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se do 31. prosinca 2022.”.

Članak 2.

1. Ako države članice odluče primijeniti sniženu stopu ili odobriti izuzeće iz članka 1. i donijeti zakone i druge propise potrebne za stupanje na snagu ove Direktive, te odredbe sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredbi nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva u roku od dva mjeseca od njihova donošenja.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*

²² Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).