



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.10.2020 г.
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Настоящата инициатива има за цел да се даде възможност на държавите членки временно да освободят от данък върху добавената стойност (ДДС) доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 (комплекти за тестване), както и услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия. С нея също така на държавите членки се дава възможност да прилагат намалени ставки на ДДС за медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и тясно свързаните услуги, какъвто вече е случаят с ваксините.

На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви разпространението на COVID-19 за извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве. Впоследствие на 11 март 2020 г. СЗО характеризира ситуацията с разпространението на COVID-19 като пандемия. От началото на разпространението на COVID-19 Европейският съюз предприема безпрецедентни действия за запазване на човешкия живот и препитанието на хората, както и за ограничаване на въздействието на вируса върху икономиката. Съюзът е начело на световните усилия за всеобщо тестване, лечение и ваксинация, като мобилизира ресурси и си сътрудничи с държави и световни организации в сферата на здравеопазването чрез мрежата за достъп до инструменти за борба с COVID-19 (АСТ-ускорител)¹.

Нейното начало бе поставено на 24 април 2020 г. от СЗО и група глобални участници. Това е призив за действие в рамките на забележително глобално сътрудничество, което има за цел ускоряване на равноправния и глобален достъп до безопасни, качествени и ефективни диагностика, терапия и ваксини срещу COVID-19 на достъпна цена. На 4 май 2020 г. председателят на Комисията фон дер Лайен постави началото на инициативата „Глобални действия срещу коронавируса“ като отговор на Съюза на този призив за действие. По думите на председателя на Комисията *[с]ветът ще се освободи от тази пандемия само когато ваксините, комплектите за тестване и леченията са на разположение и са на достъпна цена за всеки, който се нуждае от тях*. В рамките на кампанията за поемане на ангажменти за дарения по линия на инициативата „Глобални действия срещу коронавируса“ до момента са набрани почти 16 милиарда евро, включително 11,9 милиарда евро, предоставени от държавите членки, Комисията и Европейската инвестиционна банка.

На 18 септември 2020 г. Комисията потвърди участието си в механизма COVAX, след като на 31 август 2020 г. обяви, че предоставя 400 милиона евро като гаранции в подкрепа на COVAX и неговите цели, в контекста на инициативата „Глобални действия срещу коронавируса“. Механизмът COVAX е свързаният с ваксините стълб на инструмента „АСТ-ускорител“ и има за цел да ускори разработването и производството на ваксини срещу COVID-19 и да гарантира справедлив и равноправен достъп за всички държави по света. Той се управлява съвместно от GAVI, Алианса за ваксини, Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) и СЗО.

Като част от усилията за защита на хората навсякъде по света и по-специално в Съюза на 17 юни 2020 г. Комисията предложи Стратегия на ЕС за ваксините срещу

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)

COVID-19². Предложеният от ЕС подход за осигуряване на ваксини за гражданите на ЕС допълва действията на Съюза за универсален достъп до ваксинация, лечение и тестове за коронавируса на достъпна цена. Целта е да се ускори разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу вируса и да се гарантира, че в борбата срещу COVID-19 никой в Съюза няма да бъде изоставен.

Сред целите на Стратегията на ЕС за ваксините е да се гарантира равнопоставен достъп до доставките на ваксини срещу COVID-19 на достъпна цена за всички граждани на ЕС възможно най-скоро. По принцип ефективната и безопасна ваксина срещу COVID-19 се разглежда като най-вероятното трайно решение на пандемията, тъй като тя ще улесни контрола на заболяването COVID-19 и ще намали смъртността. Не съществува обаче гаранция, че тази ваксина ще бъде на разположение скоро. Следователно разработването и въвеждането на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 продължават да бъдат от решаващо значение.

Комисията ще изпълнява Стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19 заедно с държавите членки. Това увеличава вероятността всички в ЕС, както и в Европейското икономическо пространство (ЕИП) да получат равнопоставен достъп до тези ваксини на достъпна цена във възможно най-кратък срок. Вече бе направена важна стъпка към съвместни действия между държавите членки чрез създаването от Франция, Германия, Италия и Нидерландия на приобщаващ Алианс за ваксини. Този алианс беше създаден с цел обединяване на националните ресурси на тези държави и осигуряване на справедлив достъп до доставките на ваксини за европейското население.

Съюзът ще осъществи Стратегията си за ваксини срещу COVID-19 по два начина. Първо, като осигури достатъчно производство на ваксини в ЕС — и по този начин достатъчно доставки за неговите държави членки — чрез предварителни споразумения за закупуване (АРА) с производителите на ваксини. Свързаното с това финансиране ще бъде осигурено от Инструмента за спешна подкрепа (ИСП³). Второ, като използва съществуващите регулаторни, финансови и консултативни инструменти, с които разполага, и същевременно адаптира регулаторната рамка на Съюза към извънредните обстоятелства в момента.

Договорите с дружествата, които произвеждат ваксини, ще се сключват чрез процедура за възлагане на обществена поръчка, ръководена от Комисията от името на всички участващи държави членки. След като някоя от подкрепяните ваксини се окаже успешна, държавите членки ще могат да се сдобият с нея направо от производителя въз основа на условията в предварителното споразумение за закупуване. Като крайни купувачи на ваксините държавите членки ще участват в този процес от самото начало.

В рамките на Стратегията на ЕС за ваксините Комисията вече е сключила споразумения за закупуване на потенциални ваксини срещу COVID-19 с някои фармацевтични дружества, докато с други са проведени или ще бъдат проведени проучвателни разговори, предназначени да доведат до сключването на предварителни споразумения за закупуване. На 30 септември 2020 г. СЗО издаде проектодокумент

² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета и Европейската инвестиционна банка — Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19, COM(2020) 245 final, 17 юни 2020 г.

³ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза, изменен с Регламент (ЕС) 2020/521 на Съвета от 14 април 2020 г. за активиране на спешната подкрепа по Регламент (ЕС) 2016/369 и за изменение на разпоредбите на посочения регламент предвид избухването на COVID-19 (ОВ L 117, 15.4.2020 г., стр. 3).

относно обстановката с потенциалните ваксини срещу COVID-19⁴, в който са изброени 41 потенциални ваксини в процес на клинична оценка.

След появата на пандемията от COVID-19 и в очакване на ваксина медицинските специалисти създадоха многобройни тестове. Тези тестове откриват или наличието на вируса, или наличието на антитела срещу вируса. Най-често срещаните тестове за COVID-19, предлагани на европейския пазар, са, както следва:

- тест за нуклеинови киселини (например PCR), основно включващ тампонна натривка от носа и гърлото. В този случай наличието на вируса се открива във взетата проба;
- антигенен тест, също включващ тампонна натривка от носа и гърлото. С този тест също се открива наличието на вируса;
 - има „бързи“ антигенни тестове, при които пробата се поставя върху плочка и резултатът се появява след няколко минути;
 - има също така тестове ELISA (ензимно-свързан имуносорбентен анализ) или „подобни на ELISA“ тестове, които са по-сложни, но предлагат по-надежден и качествен метод;
- тест за антитела (IgG/IgM/IgA) чрез кръвна проба. Този тест позволява да се открият антитела срещу вируса във взетата проба. Тестовите за антитела могат също да се осъществяват чрез „бързи“ тестове или чрез тестове ELISA или „подобни на ELISA“ тестове.

Държавите членки носят отговорност за стратегията и критериите, по които се определят хората, които се тестват, и какви видове медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 се използват.

Изправена пред пандемията от COVID-19, Комисията предприе извънредни мерки в областта на ДДС, за да подпомогне жертвите от разпространението ѝ. На 3 април 2020 г. Комисията прие Решение (ЕС) 2020/491⁵, с което на държавите членки се дава възможност временно да освободят от ДДС (и да облекчат от вносни мита) жизненоважни стоки, необходими за борбата с последиците от пандемията от COVID-19 (включващи, наред с друго, лични предпазни средства, медицински изделия за инвитро диагностика, медицински изделия, като например апарати за изкуствена белодробна вентилация, и ограничен брой лекарства⁶).

Решението обхваща само вноса, но не и вътреобщностните доставки или тези на национално ниво, тъй като самостоятелните правомощия на Комисията са ограничени до тази област. Първоначалната мярка се прилагаше за период от шест месеца и беше допълнително продължена с три месеца до 31 октомври 2020 г.⁷. Беше взето решение за допълнително удължаване на срока до края на април 2021 г.

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

⁵ Решение (ЕС) 2020/491 на Комисията от 3 април 2020 г. за освобождаване от вносни мита и от ДДС при внос на стоки, необходими за борбата с последиците от пандемията от COVID-19 през 2020 г. (ОВ L 103 I, 3.4.2020 г., стр. 1).

⁶ Вж. примерен списък на обхванатите стоки на: 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 Решение (ЕС) 2020/1101 на Комисията от 23 юли 2020 г. за изменение на Решение (ЕС) 2020/491 за освобождаване от вносни мита и от ДДС при внос на стоки, необходими за борбата с последиците от пандемията от COVID-19 през 2020 г. (ОВ L 241, 27.7.2020 г., стр. 36).

Настоящите правила за ДДС съдържат два основни инструмента, които вече позволяват на държавите членки да намалят разходите за ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19.

Първо, Директива 2006/112/ЕО на Съвета⁸ (Директивата за ДДС) предвижда освобождавания без приспадане на ДДС за болничната и медицинската помощ⁹. Целта на тези освобождавания е да се намалят разходите за медицинска помощ и да се направи тя по-достъпна за отделните лица. Профилактичната медицинска помощ, например когато въпросното лице не страда от определено заболяване или разстройство на здравето, може да попадне в обхвата на освобождаването. Това би било приложимо по отношение на ваксинацията и тестването за COVID-19 в рамките на болничната и медицинската помощ. Съществуващото освобождаване обаче не би било приложимо за доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 — включително тясно свързаните с тях услуги — за болници, лекари, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобен характер. Така те биха били обременени с разходите за ДДС при придобиване на такива ваксини и медицински изделия за инвитро диагностика.

Следователно, въпреки че ваксинацията и тестването за COVID-19, осигурявани в контекста на болничната и медицинската помощ, биха били освободени от ДДС, доставките на такива ваксини и медицински изделия за инвитро диагностика, придобивани от болници, лекари, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобен характер, не биха били обхванати от това освобождаване. Следователно тежестта на ДДС за тях би се запазила.

Второ, съгласно настоящите правила за ДДС държавите членки могат да прилагат намалена (която е не по-малко от 5 %) ставка на ДДС за *фармацевтични продукти от вид, обикновено използван за здравна помощ, профилактика на заболявания и за лечение за медицински [...] цели*¹⁰. Понятието „фармацевтични продукти“ не е определено в Директивата за ДДС, но винаги се разбира като обхващащо фармацевтичните продукти, както са определени в Комбинираната номенклатура¹¹. Ваксините се включват сред фармацевтичните продукти, съдържащи се в Комбинираната номенклатура (глава 30). Следователно ваксините понастоящем отговарят на условията за прилагане на намалени ставки на ДДС. Освен това въз основа на прилаганите по-рано дерогации за запазване на съществуващото положение някои държави членки могат да продължат да прилагат свръхнамалени ставки (а именно по-малко от 5 %) или освобождавания с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС (нулева ставка) за фармацевтични продукти, включително ваксини. В Директивата за ДДС обаче няма обща разпоредба, която да позволява прилагането на нулева ставка за фармацевтични продукти, която би могла да се прилага в случая на ваксините срещу COVID-19.

За разлика от ваксините, общите правила за ДДС съгласно Директивата за ДДС не биха позволили прилагането на намалени ставки за медицински изделия за инвитро

⁸ Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 г. относно общата система на данъка върху добавената стойност (ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1), изменена.

⁹ Член 132, параграф 1, букви б) и в) от Директивата за ДДС.

¹⁰ Категория 3 от приложение III към Директивата за ДДС *Списък на доставките на стоки и услуги, за които могат да бъдат приложени намалените ставки, посочени в член 98.*

¹¹ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1), който понастоящем е в сила.

диагностика на COVID-19¹². Освен това, докато Решение (ЕС) 2020/491 даде възможност на държавите членки временно да освободят от ДДС вноса на медицински изделия за инвитро диагностика, наред с други, в правилата на ЕС за ДДС няма изрична разпоредба, която позволява да бъдат освободени от ДДС вътреобщностните доставки на такива изделия и тези на национално ниво.

В заключение, въпреки че настоящите правила за ДДС позволяват частично намаляване на разходите за ваксинация и тестване за COVID-19, те не позволяват прилагането на нулева данъчна ставка за такива ваксини и тясно свързаните с тях услуги. По подобен начин те не позволяват прилагането нито на намалена, нито на нулева ставка за медицински изделия за инвитро диагностика, включително тясно свързаните с тях услуги. Предложението на Комисията от 2018 г.¹³ за изменение на Директивата за ДДС по отношение на ставките на ДДС, което е в процедура по приемане от Съвета, би могло да осигури задоволително решение за премахване на ДДС по отношение на цялостното осигуряване на ваксинация и тестване за COVID-19. Ако бъде прието единодушно от Съвета, то би позволило на държавите членки да прилагат намалена или дори нулева ставка за доставките на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, включително тясно свързаните с тях услуги, ако такива доставки са от полза единствено за крайния потребител и са насочени към постигането на цел от общ интерес.

Необходими са обаче незабавни действия за борба с пандемията. Предвид спешния характер се налага бързо адаптиране на правилата на ЕС за ДДС с цел да се гарантира, че ваксините срещу COVID-19 и медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19 стават по-достъпни в ценово отношение за европейските граждани чрез намаляване на разходите за осигуряването им от системите за здравеопазване, като по този начин се увеличава потенциалът за профилактика и скрининг на COVID-19 в Съюза. Това е предварително условие, за да се гарантира, че цялостната обществена и икономическа дейност може да бъде възстановена в близко бъдеще.

Наложително е тази мярка да бъде с временен характер с цел освобождаване от ДДС на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, като същевременно се допуска намалена ставка на ДДС за последните. Тази мярка следва да остане в сила, докато здравната криза, свързана с COVID-19, приключи. По-конкретно въпросната мярка не следва да продължава след 31 декември 2022 г. Преди изтичането на този период ще бъде направен преглед на ситуацията и ако е необходимо, периодът на прилагане на мярката може да бъде удължен.

Съгласно член 94, параграф 2 от Директивата за ДДС приложимата евентуално намалена ставка и освобождаването от ДДС под формата на нулева ставка за горепосочените доставки на територията на дадена държава членка ще се прилагат също за вътреобщностните доставки или вноса в тази държава членка на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19.

• **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението допълва Решение (ЕС) 2020/491 на Комисията от 3 април 2020 г. за освобождаване от вносни мита и от ДДС при внос на стоки, необходими за борбата с

¹² Медицинските изделия за инвитро диагностика не са включени в никоя от категориите от приложение III към Директивата за ДДС.

¹³ Предложение за Директива на Съвета за изменение на Директива 2006/112/ЕО по отношение на ставките на данъка върху добавената стойност, COM(2018) 20 final, 18 януари 2018 г.

последичите от пандемията от COVID-19 през 2020 г., чийто срок се удължава до края на април 2021 г. То е и в съответствие с предложението на Комисията от 2018 г. за изменение на Директивата за ДДС по отношение на ставките на ДДС, което е в процедура по приемане от Съвета.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложението е в съответствие с политиката на ЕС в областта на общественото здраве, по-специално със Стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Правното основание на предложението е член 113 от Договора за функционирането на ЕС. В този член се предвижда Съветът, като действа с единодушие, в съответствие със специална законодателна процедура и след консултация с Европейския парламент и Икономическия и социален комитет, да приема разпоредби за хармонизиране на разпоредбите на държавите членки в областта на косвеното данъчно облагане.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Според принципа на субсидиарност, установен в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз, действие на равнището на Съюза може да бъде предприемано само когато заложените цели не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен самостоятелно от държавите членки и следователно могат да бъдат постигнати по-добре от ЕС поради мащаба или въздействието на предложените действия. Настоящата Директива за ДДС не позволява на държавите членки да прилагат намалена ставка на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и нулева ставка на ДДС за доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19. Законодателната инициатива на равнището на ЕС за изменение на Директивата е най-ефикасният начин за осигуряване на равнопоставен достъп до доставките на тези ваксини и медицински изделия за инвитро диагностика на достъпна цена за всички граждани на ЕС възможно най-скоро.

- **Пропорционалност**

Предложението има ограничен обхват и е с временен характер. То е в съответствие с принципа на пропорционалност, тъй като не надхвърля необходимото и пропорционалното за постигане на поставената цел. То единствено дава възможност на държавите членки да прилагат намалена ставка на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и нулева ставка за доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19. Решението за определяне на такива ставки продължава да е по преценка на държавите членки и тяхна отговорност. Инициативата би предотвратила нарушаването на Директивата за ДДС от страна на държавите членки, ако за въпросните доставки бъде предоставена намалена или нулева данъчна ставка, тъй като редица държави членки предвиждат такива ставки.

- **Избор на инструмент**

За изменение на действащата Директива за ДДС е необходима директива.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултации със заинтересованите страни**

Не беше проведена консултация със заинтересованите страни поради неотложния характер на инициативата в контекста на пандемията от COVID-19.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Комисията се позовава на публично достъпната информация относно епидемиологичната обстановка, както и съответните налични научни доказателства по отношение на ваксините срещу COVID-19 и медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19.

- **Оценка на въздействието**

Не беше проведена отделна оценка на въздействието поради неотложния характер на инициативата в контекста на пандемията от COVID-19¹⁴.

- **Основни права**

Здравето е основно човешко право. Предложението е в съответствие с член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз, предвиждащ, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Освен това то е съответствие с член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, който предвижда, че всеки има право на достъп до здравна профилактика и да ползва медицински грижи при условията, установени от националните законодателства и практики.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Съгласно действащите понастоящем правила за собствените ресурси от ДДС предложението няма отрицателно отражение върху бюджета на Съюза, тъй като намалените приходи от ДДС ще се компенсират с корекция на основата. Съгласно новата система за опростяване обаче, която се очаква да влезе в сила през 2021 г., предложението най-вероятно ще има финансово отражение върху бюджета на Съюза.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Обяснителни документи (за директивите)**

За предложението не се изисква да се предоставят разяснителни документи във връзка с транспонирането.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Предложението има за цел да се измени Директивата за ДДС чрез добавяне на член 129а в края на дял VIII, глава 5 *Временни разпоредби*: Данъчни ставки.

Член 129а ще позволи на държавите членки да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС (нулева ставка) по

¹⁴ Вж. обаче оценката на въздействието, придружаваща предложението от 2018 г. (SWD(2018) 7 final), на: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, включително услуги, тясно свързани с такива ваксини и такива изделия. Той също така ще позволи на държавите членки да прилагат намалени ставки на ДДС за медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и тясно свързаните услуги, какъвто вече е случаят с ваксините. Единствено медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, на които може да бъде поставена маркировка „СЕ“, и ваксини срещу COVID-19, разрешени от Комисията или от държавите членки, ще отговарят на условията за прилагане на нулева ставка (и намалена ставка по отношение на медицинските изделия за инвитро диагностика). „Маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че изделието е в съответствие с приложимите изисквания, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда нейното поставяне¹⁵.

Възможността за намаляване или отказ от начисляване на ДДС за доставката на горепосочените услуги следва да бъде ограничена във времето, така че да обхване само периода на извънредните обстоятелства, дължащи се на пандемията от COVID-19. По-конкретно тя не следва да се прилага след 31 декември 2022 г. Преди изтичането на този период ще бъде направен преглед на ситуацията и ако е необходимо, периодът на прилагане на мярката може да бъде удължен. Ако обаче предложението на Комисията от 2018 г. за реформиране на системата за ставки на ДДС бъде прието, това ще даде възможност на държавите членки да прилагат нулева ставка по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, включително тясно свързаните с тях услуги. Следователно, в случай че предложението от 2018 г. бъде прието и датата, от която трябва да се прилагат националните разпоредби, необходими за съобразяване с изменената Директива за ДДС, е по-ранна от края на пандемията от COVID-19, член 129а би бил лишен от своята обосновка, когато тези национални разпоредби станат приложими.

2020/0311 (CNS)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

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

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

¹⁵

По-специално Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

като взе предвид становището на Европейския парламент¹⁶,
като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹⁷,
в съответствие със специална законодателна процедура,
като има предвид, че:

- (1) На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви разпространението на COVID-19 за извънредна ситуация от международно значение, свързана с общественото здраве. На 11 март 2020 г. СЗО характеризира ситуацията с разпространението на COVID-19 като пандемия.
- (2) Съюзът обедини сили със СЗО и група глобални участници в безпрецедентни усилия за солидарност в световен мащаб за борба с пандемията. Тези усилия имат за цел да подкрепят разработването и равноправното разпределяне на медицински изделия за инвитро диагностика (комплекти за тестване), лечения и ваксини, необходими за контрола и борбата с COVID-19.
- (3) Предвид тревожното нарастване на броя на заболялите от COVID-19 в държавите членки Комисията предложи Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19¹⁸. Целта на тази стратегия е да се ускори разработването, производството и въвеждането на ваксини срещу вируса, за да се защитят гражданите на Съюза. Въпреки че най-вероятното трайно решение на пандемията е ефективна и безопасна ваксина срещу COVID-19, тестването е абсолютно необходимо за ограничаване на пандемията.
- (4) В областта на данъка върху добавената стойност (ДДС) Комисията предприе извънредни мерки, за да подпомогне жертвите на пандемията. На 3 април 2020 г. Комисията прие Решение (ЕС) 2020/491¹⁹, с което на държавите членки се дава възможност временно да освободят от ДДС и вносни мита жизненоважни стоки, необходими за борба с последиците от пандемията от COVID-19, включително медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19. Решение (ЕС) 2020/491 обаче обхваща само вноса, но не и вътреобщностните доставки или тези на национално ниво.
- (5) Директива 2006/112/ЕО на Съвета²⁰ съдържа инструменти, които позволяват на държавите членки частично да намалят разходите за ваксинация и тестване за COVID-19, по-специално чрез освобождаването от ДДС без приспадане за болничната и медицинската помощ съгласно член 132, параграф 1, точки б) и в) от същата Директива и намалената ставка на ДДС за ваксините, предвидена в член 98 от Директивата. Директива 2006/112/ЕО обаче не дава възможност на държавите членки да прилагат намалена ставка на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за услугите, тясно свързани с такива изделия. Тя също така не позволява на държавите членки да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения

¹⁶ ОВ С , , стр. .

¹⁷ ОВ С , , стр. .

¹⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета и Европейската инвестиционна банка — Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19, COM(2020) 245 final, 17 юни 2020 г.

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

²⁰ Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 г. относно общата система на данъка върху добавената стойност (ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1).

на предходния етап ДДС (нулева ставка) по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и по отношение на услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия.

- (6) Ако бъде прието от Съвета, предложението на Комисията от 2018 г.²¹ за изменение на Директива 2006/112/ЕО по отношение на ставките на ДДС, което понастоящем е в процедура по приемане от Съвета, ще позволи на държавите членки при определени условия да прилагат, наред с другото, намалена данъчна ставка за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за услугите, тясно свързани с такива изделия. По подобен начин това предложение ще позволи на държавите членки при определени условия да въведат освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС (нулева ставка) за доставките на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, както и за услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия. Предложението от 2018 г. ще позволи на държавите членки да прилагат тези ставки, ако такива доставки са от полза единствено за крайния потребител и са насочени към постигането на цел от общ интерес.
- (7) Тъй като предложението от 2018 г. обаче все още е в процедура по приемане, необходимо е да се предприемат незабавни действия за адаптиране на Директива 2006/112/ЕО към извънредните обстоятелства, дължащи се на разпространението на COVID-19. Целта на тези действия е да се гарантира, че доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 стават по-достъпни в ценово отношение в Съюза.
- (8) За тази цел държавите членки следва да имат възможност да прилагат намалени ставки на ДДС за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 или да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС (нулева ставка) по отношение на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, одобрени като такива от Комисията или от самите тях, както и за услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия.
- (9) Възможността за прилагане на намалена ставка на ДДС за медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19 или за освобождаване от ДДС на доставката на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19, включително услугите, тясно свързани с такива ваксини и изделия, следва да бъде ограничена във времето. Тази възможност следва да бъде разрешена само по време на периода на извънредните обстоятелства, дължащи се на пандемията от COVID-19. Поради несигурността относно продължителността на тези извънредни обстоятелства възможността за прилагане на намалена ставка на ДДС или нулева ставка за такива доставки следва да остане в сила до 31 декември 2022 г. Преди изтичането на този период ще бъде направен преглед на ситуацията и ако е необходимо, срокът за прилагането на мярката може да бъде удължен.
- (10) Тъй като целта на настоящата директива да се осигури достъп до доставките на ваксини срещу COVID-19 и медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 на по-достъпна цена в Съюза не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците на

²¹ Предложение за Директива на Съвета за изменение на Директива 2006/112/ЕО по отношение на ставките на данъка върху добавената стойност, COM(2018) 20 final, 18 януари 2018 г.

действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

(11) Поради това Директива 2006/112/ЕО следва да бъде съответно изменена,
ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В дял VIII, глава 5 от Директива 2006/112/ЕО се вмъква следният член 129а:

„Член 129а

1. Държавите членки могат предприемат една от следните мерки:

- а) да прилагат намалена данъчна ставка за доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и услугите, тясно свързани с тези изделия;
- б) да предоставят освобождаване с възможност за приспадане на платения на предходния етап ДДС по отношение на доставката на медицински изделия за инвитро диагностика на COVID-19 и услугите, тясно свързани с тези изделия.

Само медицинските изделия за инвитро диагностика на COVID-19, които са в съответствие с приложимите изисквания, посочени в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета²², и другото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация, отговарят на условията за прилагане на намалени данъчни ставки или освобождаване от ДДС, предвидени в първа алинея.

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

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

3. Параграфи 1 и 2 се прилагат до 31 декември 2022 г.“.

Член 2

1. Когато държавите членки решат да прилагат намалената ставка или да предоставят освобождаването, посочени в член 1, и приемат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за привеждане в действие на настоящата директива, в тези разпоредби се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

²² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1)

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

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател