



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28. 10. 2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Návrh

SMERNICA RADY,

ktorou sa mení smernica Rady 2006/112/ES, pokiaľ ide o dočasné opatrenia týkajúce sa dane z pridanej hodnoty uplatniteľnej na vakcíny proti COVID-19 a na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19, prijaté v reakcii na pandémiu COVID-19

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Cieľom tejto iniciatívy je umožniť členským štátom dočasne oslobodiť dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (testovacie súpravy) pre COVID-19, ako aj poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami a takýmito pomôckami od dane z pridanej hodnoty (DPH). Cieľom je tiež umožniť členským štátom, ako je to už v prípade vakcín, uplatňovať zníženú sadzbu DPH na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19 a na úzko súvisiace služby.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 30. januára 2020 vyhlásila, že globálne šírenie ochorenia COVID-19 vyústilo do stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu. WHO označila 11. marca 2020 vypuknutie ochorenia COVID-19 za pandémiu. Európska únia od začiatku pandémie COVID-19 prijala bezprecedentné opatrenia na ochranu životov a živobytí a obmedzenie vplyvu vírusu na hospodárstvo. Únia vedie globálne úsilie o zabezpečenie testov, liečby a vakcín pre všetkých – mobilizuje zdroje prostredníctvom medzinárodných darcovských podujatí a spája sily s inými krajinami a globálnymi zdravotníckymi organizáciami prostredníctvom rámca spolupráce s názvom Akcelerátor prístupu k nástrojom proti COVID-19¹.

Tento rámec spolupráce spustila WHO a skupina globálnych aktérov 24. apríla 2020. Ide o výzvu na prijatie opatrení v rámci významnej celosvetovej spolupráce zameranej na urýchlenie spravodlivého globálneho prístupu k bezpečnej, kvalitnej, účinnej a cenovo dostupnej diagnostike, liečbe a vakcínam COVID-19. V reakcii na túto výzvu na prijatie opatrení predsedníčka Komisie von der Leyenová predstavila ako reakciu Únie 4. mája 2020 globálnu reakciu na koronavírus. Slovom predsedníčky Komisie, „*svet sa z tejto pandémie dostane jedine tak, že vakcíny, testovacie súpravy a liečba budú k dispozícii a dostupné pre všetkých, ktorí ich potrebujú*“. Prostredníctvom darcovskej kampane v rámci globálnej reakcie na koronavírus sa doteraz vyzbieralo takmer 16 miliárd EUR, z toho 11,9 miliardy tvoria prísľuby členských štátov, Komisie a Európskej investičnej banky.

V nadväznosti na vyhlásenie Komisie z 31. augusta 2020, že prispeje sumou 400 miliónov EUR vo forme záruk na podporu nástroja COVAX a jeho cieľov v súvislosti s globálnou reakciou na koronavírus, Komisia 18. septembra 2020 potvrdila svoju účasť na tomto nástroji. Nástroj COVAX je pilierom zameraným na vakcíny v rámci mechanizmu Akcelerátor ACT a jeho cieľom je urýchliť vývoj a výrobu vakcín proti COVID-19 a zaručiť spravodlivý a rovný prístup všetkých krajín sveta k týmto vakcínam. Tento nástroj spravujú spoločne Globálna aliancia pre vakcíny a imunizáciu (GAVI), Koalícia pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémie (CEPI) a WHO.

V rámci úsilia o ochranu ľudí na celom svete, a najmä v Únii, Komisia 17. júna 2020 predložila stratégiu EÚ pre vakcíny proti COVID-19². Navrhovaný prístup EÚ k zabezpečeniu vakcín pre obyvateľstvo EÚ dopĺňa činnosť Únie zameranú na všeobecný prístup k cenovo dostupnému očkovaniu proti koronavírusu, jeho liečbe a testovaniu naň. Cieľom je urýchliť vývoj, výrobu a nasadenie vakcín proti vírusu a zabezpečiť, aby sa v boji proti COVID-19 nezabudlo na nikoho v Únii.

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 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade a Európskej investičnej banke – Stratégia EÚ v oblasti vakcín [COM(2020) 245 final zo 17. júna 2020].

Cieľom tejto stratégie EÚ v oblasti vakcín je zabezpečiť všetkým občanom EÚ čo najskôr spravodlivý a cenovo dostupný prístup k dodaniam vakcín proti COVID-19. Účinná a bezpečná vakcína proti COVID-19 sa vo všeobecnosti javí ako najpravdepodobnejšie trvalé riešenie pandémie, pretože uľahčí kontrolu ochorenia COVID-19 a zníži úmrtnosť. Neexistuje však žiadna záruka, že takáto vakcína bude v najbližšej dobe k dispozícii. Vývoj a zavádzanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 zostáva preto naďalej kľúčovým.

Komisia bude vykonávať stratégiu EÚ v oblasti vakcín proti COVID-19 spolu s členskými štátmi. Zvyšuje sa tým pravdepodobnosť, že všetci v EÚ, ako aj v Európskom hospodárskom priestore (EHP) získajú rovnaký prístup k cenovo dostupným vakcínam v čo najkratšom čase. Dôležitým krokom smerom k spolupráci členských štátov v tejto oblasti bolo vytvorenie inkluzívnej Globálnej aliancie pre vakcíny a imunizáciu, na ktorom sa podieľalo Francúzsko, Holandsko, Nemecko a Taliansko. Táto aliancia vznikla s cieľom združiť vnútroštátne zdroje uvedených krajín a zabezpečiť pre európske obyvateľstvo spravodlivý prístup k dodaniam vakcín.

Únia svoju stratégiu v oblasti vakcín proti COVID-19 zrealizuje dvoma spôsobmi. Po prvé, zabezpečením dostatočnej výroby vakcín v EÚ – a teda dostatočných dodaní pre jej členské štáty – prostredníctvom záväzkov predbežného nákupu (APA) vo vzťahu k výrobcovi vakcín. Súvisiace financovanie sa poskytne z nástroja núdzovej podpory v rámci Únie (IES³). Po druhé, využitím existujúcich regulačných, finančných, poradenských a iných nástrojov, ktoré má Únia k dispozícii, a zároveň prispôbením regulačného rámca Únie súčasnej naliehavej situácii.

Zmluvy so spoločnosťami vyrábajúcimi vakcíny sa budú uzatvárať prostredníctvom postupu verejného obstarávania vedeného Komisiou v mene všetkých zúčastnených členských štátov. Ak bude niektorá z podporovaných vakcín úspešná, členské štáty budú môcť uvedenú vakcínu získať priamo od výrobcu na základe podmienok stanovených v záväzku APA. Členské štáty sa budú od začiatku zúčastňovať na tomto procese ako koneční odberatelia vakcín.

Komisia už v rámci stratégie EÚ v oblasti vakcín uzavrela s niektorými farmaceutickými spoločnosťami dohody o nákupe potenciálnych vakcín proti COVID-19, zatiaľ čo s ďalšími spoločnosťami už prebehli alebo budú prebiehať prieskumné rokovania, ktorých výsledkom by mali byť APA. WHO vydala 30. septembra 2020 návrh rámcového dokumentu o potenciálnych vakcínach proti COVID-19⁴, v ktorom sa uvádza 41 potenciálnych vakcín v klinickom hodnotení.

Od vzniku pandémie COVID-19 a počas čakania na vakcínu profesionáli v oblasti zdravotníctva vyvinuli početné testy. Týmto testami sa zisťuje prítomnosť vírusu alebo prítomnosť protilátok proti vírusu. Najbežnejšími testami COVID-19 uvádzanými na európsky trh sú:

- Test nukleových kyselín (napr. PCR), ktorý zahŕňa zväčša výter nosa a hrdla. Prítomnosť vírusu sa následne zisťuje v odobratej vzorke.
- Antigénový test, ktorý takisto zahŕňa výter nosa a hrdla. Týmto testom sa tiež zisťuje prítomnosť vírusu.
 - Existujú „rýchle“ antigénové testy, pri ktorých sa vzorka umiestni na mikroskopické sklíčko a výsledok sa objaví po niekoľkých minútach.

³ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie, zmenené nariadením Rady (EÚ) 2020/521 zo 14. apríla 2020, ktorým sa aktivuje núdzová podpora podľa nariadenia (EÚ) 2016/369 a ktorým sa menia jeho ustanovenia s ohľadom na výskyt ochorenia COVID-19 (Ú. v. EÚ L 117, 15.4.2020, s. 3).

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

- Existujú aj testy ELISA (enzýmové imunisorbentové stanovenie) alebo testy podobné testom ELISA, ktoré sú komplexnejšie, ale ponúkajú spoľahlivejšiu metódu s kvalitnejšími výsledkami.
- Test na protilátky (IgG/IgM/IgA) prostredníctvom vzorky krvi. Tento test umožňuje zistiť v odobratej vzorke prítomnosť protilátok proti vírusu. Testy na protilátky sa môžu vykonať aj prostredníctvom „rýchlych“ testov, prípadne testov ELISA alebo testov podobných testom ELISA.

Za stratégiu a kritériá na určenie toho, ktoré osoby majú byť podrobené testovaniu a aké typy diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 sa majú použiť, sú zodpovedné členské štáty.

Vzhľadom na pandémiu COVID-19 Komisia prijala mimoriadne opatrenia v oblasti DPH s cieľom pomôcť obetiam pandémie. Komisia prijala 3. apríla 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/491⁵, ktorým sa členským štátom umožňuje dočasne oslobodiť životne dôležitý tovar potrebný na boj proti následkom pandémie COVID-19 (vrátane osobných ochranných prostriedkov, diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, zdravotníckych pomôcok, ako sú pľúcne ventilátory, a obmedzeného množstva liekov⁶) od DPH (a dovozných ciel).

Toto rozhodnutie sa vzťahuje len na dovoz, a nie na dodania v rámci Spoločenstva alebo vnútroštátne dodania, pretože autonómna právomoc Komisie je obmedzená na túto oblasť. Pôvodné opatrenie sa uplatňovalo na obdobie šiestich mesiacov a bolo ďalej predĺžené o tri mesiace do 31. októbra 2020⁷. Rozhodlo sa o ďalšom predĺžení do konca apríla 2021.

Súčasná pravidlá DPH obsahujú dva hlavné nástroje, ktoré už členským štátom umožňujú znížiť náklady na vakcíny proti COVID-19 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19.

Po prvé, v smernici Rady 2006/112/ES⁸ (smernica o DPH) sa stanovuje oslobodenie bez možnosti odpočítania v prípade hospitalizácie a zdravotnej starostlivosti⁹. Cieľom uvedeného oslobodenia je znížiť náklady na zdravotnú starostlivosť a umožniť jej lepšiu dostupnosť pre jednotlivcov. Oslobodenie sa môže vzťahovať na preventívnu zdravotnú starostlivosť, napr. ak dotknutá osoba netrpí žiadnou chorobou alebo zdravotnou indispozíciou. To by sa vzťahovalo na očkovanie a testovanie v súvislosti s ochorením COVID-19 poskytované v rámci hospitalizácie a zdravotnej starostlivosti. Existujúce oslobodenie by sa však neuplatňovalo na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 – ani na poskytovanie služieb, ktoré s nimi úzko súvisia – nemocniciam, lekárom, centráam pre lekárske ošetrovanie alebo diagnostiku a iným riadne uznaným zariadeniam podobnej povahy. Pri získavaní takýchto vakcín a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by tak boli zaťažení nákladmi na DPH.

⁵ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/491 z 3. apríla 2020 o oslobodení od dovozných ciel a od DPH pri dovoze, ktoré sa povoľuje v prípade tovaru potrebného na boj proti následkom šírenia ochorenia COVID-19 počas roku 2020 (Ú. v. EÚ L 1031 3.4.2020, s. 1).

⁶ Pozri orientačný zoznam tovaru, na ktorý sa oslobodenie zavedené uvedeným rozhodnutím vzťahuje 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 Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1101 z 23. júla 2020, ktorým sa mení rozhodnutie (EÚ) 2020/491 o oslobodení od dovozných ciel a od DPH pri dovoze, ktoré sa povoľuje v prípade tovaru potrebného na boj proti následkom šírenia ochorenia COVID-19 počas roku 2020 (Ú. v. EÚ L 241, 27.7.2020, s. 36).

⁸ Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1), v znení zmien.

⁹ Článok 132 ods. 1 písm. b) a c) smernice o DPH.

Preto aj napriek tomu, že očkovanie proti COVID-19 a testovanie na COVID-19 poskytované v súvislosti s hospitalizáciou a lekárskou starostlivosťou by boli oslobodené od DPH, na dodania takýchto vakcín a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* objednávané nemocnicami, lekármi, centrami pre lekárske ošetrovanie alebo diagnostiku a inými riadne uznanými zariadeniami podobnej povahy, by sa toto oslobodenie nevzťahovalo. Na uvedené vakcíny a pomôcky by sa naďalej vzťahovalo zaťaženie DPH.

Po druhé, podľa súčasných pravidiel o DPH môžu členské štáty uplatňovať zníženú (t. j. nie nižšiu ako 5 %) sadzbu DPH na „farmaceutické výrobky, ktoré sa bežne používajú v zdravotníctve, pri prevencii chorôb a na účely lekárskej [...] starostlivosti“¹⁰. Pojem „farmaceutické výrobky“ nie je v smernici o DPH vymedzený, ale vždy sa chápal tak, že sa vzťahuje na farmaceutické výrobky vymedzené v kombinovanej nomenklatúre¹¹. Farmaceutické výrobky uvedené v kombinovanej nomenklatúre (kapitola 30) zahŕňajú vakcíny. Vakcíny sú teda v súčasnosti oprávnené na znížené sadzby DPH. Okrem toho môžu určité členské štáty na základe minulých výnimiek o zachovaní *statusu quo* naďalej uplatňovať na farmaceutické výrobky vrátane vakcín superznížené sadzby (konkrétne nižšie ako 5 %) alebo oslobodenie s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni (nulová sadzba). V smernici o DPH však neexistuje žiadne všeobecné ustanovenie, ktoré by umožňovalo nulovú sadzbu na farmaceutické výrobky, ktorá by sa mohla uplatňovať v prípade vakcín proti COVID-19.

Podľa všeobecných pravidiel DPH stanovených v smernici o DPH by sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19, na rozdiel od vakcín proti COVID-19, znížené sadzby uplatňovať nemohli¹². Okrem toho, zatiaľ čo rozhodnutie (EÚ) 2020/491 umožnilo členským štátom dočasne oslobodiť od DPH okrem iného aj dovoz diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, v pravidlách EÚ o DPH neexistuje žiadne výslovné ustanovenie, ktoré by umožňovalo oslobodiť od DPH dodanie takýchto pomôcok v rámci Spoločenstva a na domácom trhu.

Na záver možno konštatovať, že hoci súčasné pravidlá DPH umožňujú čiastočne znížiť náklady na očkovanie proti COVID-19 a testovanie na COVID-19, neumožňujú uplatňovanie nulovej sadzby na takéto vakcíny a služby s nimi úzko spojené. Rovnako neumožňujú uplatňovanie zníženej alebo nulovej sadzby na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ako ani na služby, ktoré s nimi úzko súvisia. Návrh Komisie z roku 2018¹³ na zmenu smernice o DPH, pokiaľ ide o sadzby DPH, o ktorom Rada rokuje, by mohol poskytnúť uspokojivé riešenie, pokiaľ ide o zrušenie DPH z celkového poskytovania očkovania a testovania v súvislosti s ochorením COVID-19. Ak ho Rada jednomyselne prijme, členským štátom by sa umožnilo uplatňovať zníženú alebo dokonca nulovú sadzbu na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 vrátane služieb, ktoré s nimi úzko súvisia, ak takéto dodania prinášajú úžitok len konečnému spotrebiteľovi a sledujú cieľ všeobecného záujmu.

V boji proti pandémie je však potrebné konať okamžite. Vzhľadom na naliehavosť situácie je potrebná rýchla úprava pravidiel EÚ v oblasti DPH s cieľom zabezpečiť, aby vakcíny proti COVID-19 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19 boli pre Európanov

¹⁰ Kategória 3 prílohy III k smernici o DPH „Zoznam dodaní tovarov a poskytnutí služieb, na ktoré sa môžu uplatniť znížené sadzby uvedené v článku 98“.

¹¹ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1), v súčasne platnom znení.

¹² Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* nepatria do žiadnej z kategórií uvedených v prílohe III k smernici o DPH.

¹³ Návrh smernice Rady, ktorou sa mení smernica 2006/112/ES, pokiaľ ide o sadzby dane z pridanej hodnoty [COM(2018) 20 final z 18. januára 2018].

cenovo dostupnejšie, a to znížením ich nákladov na obstaranie v rámci systému zdravotnej starostlivosti, čím sa zvýši potenciál prevencie a skríningu COVID-19 v Únii. Je to nevyhnutný predpoklad na zabezpečenie toho, aby sa v blízkej budúcnosti mohla obnoviť úplná spoločenská a hospodárska činnosť.

Je nevyhnutné, aby takéto opatrenie malo dočasný charakter s cieľom oslobodiť od DPH dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 a zároveň umožniť zníženú sadzbu DPH pre takéto pomôcky. Toto opatrenie by malo zostať v platnosti až do ukončenia zdravotnej krízy spôsobenej ochorením COVID-19. Konkrétne by sa predmetné opatrenie nemalo uplatňovať po 31. decembri 2022. Pred uplynutím tohto obdobia sa situácia preskúma a v prípade potreby sa môže toto obdobie uplatňovania predĺžiť.

Podľa článku 94 ods. 2 smernice o DPH sa potenciálna znížená sadzba a oslobodenie od DPH vo forme nulovej sadzby, ktoré sa uplatňujú na uvedené dodania na území členského štátu, budú vzťahovať aj na dodania v rámci Spoločenstva alebo na dovoz vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 do tohto členského štátu.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrhom sa dopĺňa rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/491 z 3. apríla 2020 o oslobodení od dovozných ciel a od DPH pri dovoze, ktoré sa povoľuje v prípade tovaru potrebného na boj proti následkom šírenia ochorenia COVID-19 počas roku 2020, ktorého uplatňovanie sa má predĺžiť do konca apríla 2021. Návrh je takisto v súlade s návrhom Komisie z roku 2018 na zmenu smernice o DPH, pokiaľ ide o sadzby DPH, o ktorom sa rokuje v Rade.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Návrh je v súlade s politikou EÚ v oblasti verejného zdravia, najmä so stratégiou EÚ v oblasti vakcín proti COVID-19.

2. **PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 113 Zmluvy o fungovaní EÚ. V uvedenom článku sa stanovuje, že Rada jednomyseľne v súlade s mimoriadnym legislatívnym postupom a po porade s Európskym parlamentom a Hospodárskym a sociálnym výborom prijme ustanovenia na zosúladenie pravidiel členských štátov v oblasti nepriameho zdaňovania.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Podľa zásady subsidiarity podľa článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ) opatrenia na úrovni EÚ možno prijať len vtedy, ak zamýšľané ciele nemôžu uspokojivo dosiahnuť samotné členské štáty, a preto ich môže z dôvodu rozsahu alebo účinkov navrhovaných opatrení lepšie dosiahnuť EÚ. Súčasná smernica o DPH bráni členským štátom uplatňovať zníženú sadzbu DPH na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako aj nulovú sadzbu DPH na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19. Legislatívna iniciatíva na úrovni EÚ na zmenu smernice je najúčinnnejším spôsobom, ako zabezpečiť všetkým občanom EÚ čo najskôr spravodlivý a cenovo dostupný prístup k dodaniam týchto vakcín a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

- **Proporcionalita**

Návrh má obmedzený rozsah pôsobnosti a má dočasný charakter. Je v súlade so zásadou proporcionality, pretože neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné a primerané na dosiahnutie zamýšľaného cieľa. Jeho jediným cieľom je poskytnúť členským štátom možnosť uplatňovať zníženú sadzbu DPH na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 a nulovú sadzbu DPH na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19. Rozhodnutie stanoviť takéto sadzby zostáva na uvážení a zodpovednosti členských štátov. Táto iniciatíva by zabránila tomu, aby členské štáty porušovali smernicu o DPH, ak by sa stanovilo, že na predmetné dodania sa poskytne znížená alebo nulová sadzba, ako sa predpokladá v mnohých členských štátoch.

- **Výber nástroja**

Na zmenu súčasnej smernice o DPH je potrebná smernica.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Vzhľadom na naliehavú povahu tejto iniciatívy predloženej v súvislosti s pandémiou COVID-19 sa neuskutočnili žiadne konzultácie so zainteresovanými stranami.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Pokiaľ ide o vakcíny proti COVID-19 a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19, Komisia vychádzala z verejne dostupných informácií o epidemiologickej situácii, ako aj z relevantných dostupných vedeckých dôkazov.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavú povahu tejto iniciatívy predloženej v súvislosti s pandémiou COVID-19 sa neuskutočnilo žiadne osobitné posúdenie vplyvu¹⁴.

- **Základné práva**

Zdravie je základným ľudským právom. Návrh je v súlade s článkom 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), v ktorom sa stanovuje, že pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie sa má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho je v súlade s článkom 35 Charty základných práv EÚ, v ktorom sa stanovuje, že každý má právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok stanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Podľa pravidiel, ktoré sú v súčasnosti platné pre vlastný zdroj založený na DPH, nemá návrh žiadny negatívny vplyv na rozpočet Únie, keďže zníženie príjmov z DPH sa vyrovná úpravou základu. V rámci nového zjednodušujúceho systému, ktorý by mal nadobudnúť účinnosť v roku 2021, by však návrh s najväčšou pravdepodobnosťou mal finančný vplyv na rozpočet EÚ.

¹⁴ Pozri však posúdenie vplyvu, ktoré sprevádzalo návrh z roku 2018 [SWD(2018) 7 final] na stránke <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Návrh si nevyžaduje vysvetľujúce dokumenty o transpozícii.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Cieľom návrhu je zmeniť smernicu o DPH doplnením článku 129a na koniec kapitoly 5 „Dočasné ustanovenia“ hlavy VIII: Sadzby.

Článok 129a umožní členským štátom poskytovať oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni (nulová sadzba) na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 vrátane poskytovania služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami a takýmito pomôckami. Členským štátom sa rovnako umožní, ako je to už v prípade vakcín, uplatňovať zníženú sadzbu DPH na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19 a na úzko súvisiace služby. Oprávnené na nulovú sadzbu (a zníženú sadzbu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*) budú iba diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19, na ktoré sa môže umiestniť označenie CE, a vakcíny proti COVID-19 schválené Komisiou alebo členskými štátmi. „Označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že pomôcka je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia¹⁵.

Možnosť zníženia alebo oslobodenia od DPH z poskytovania uvedených služieb by mala byť časovo obmedzená tak, aby sa vzťahovala len na obdobie mimoriadnych okolností spôsobených pandémiou COVID-19. Konkrétne by sa nemala uplatňovať po 31. decembri 2022. Pred uplynutím tohto obdobia sa situácia preskúma a v prípade potreby sa môže toto obdobie uplatňovania predĺžiť. Ak sa však prijme návrh Komisie z roku 2018 týkajúci sa reformy systému sadzieb DPH, členským štátom to umožní uplatňovať nulovú sadzbu, pokiaľ ide o dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 vrátane služieb, ktoré s nimi úzko súvisia. Preto platí, že ak sa prijme návrh z roku 2018 a dátum, od ktorého by sa mali uplatňovať vnútroštátne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu so zmenenou smernicou o DPH, by predchádzal koncu pandémie COVID-19, článok 129a by sa stal neopodstatneným, len čo sa uvedené vnútroštátne ustanovenia začnú uplatňovať.

2020/0311 (CNS)

Návrh

SMERNICA RADY,

ktorou sa mení smernica Rady 2006/112/ES, pokiaľ ide o dočasné opatrenia týkajúce sa dane z pridanej hodnoty uplatniteľnej na vakcíny proti COVID-19 a na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19, prijaté v reakcii na pandémiu COVID-19

¹⁵ Predovšetkým nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 113,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu¹⁶,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹⁷,

konajúc v súlade s mimoriadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 30. januára 2020 vyhlásila, že globálne šírenie ochorenia COVID-19 vyústilo do stavu ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu. WHO označila 11. marca 2020 vypuknutie ochorenia COVID-19 za pandémiu.
- (2) Únia spojila sily s WHO a skupinou globálnych aktérov v bezprecedentnom úsilí o globálnu solidaritu v boji proti pandémii. Cieľom tohto úsilia je podporiť vývoj a spravodlivú distribúciu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (testovacích súprav), liečebných postupov a vakcín potrebných na kontrolu ochorenia COVID-19 a boj proti nemu.
- (3) Vzhľadom na alarmujúci nárast počtu prípadov COVID-19 v členských štátoch Komisia predložila stratégiu EÚ v oblasti vakcín proti COVID-19¹⁸. Cieľom tejto stratégie je urýchliť vývoj, výrobu a nasadenie vakcín proti vírusu s cieľom pomôcť chrániť obyvateľstvo Unie. Hoci je najpravdepodobnejšie, že trvalé riešenie pandémie prinesie až účinná a bezpečná vakcína proti COVID-19, testovanie je nevyhnutné na zamedzenie šíreniu pandémie.
- (4) Komisia prijala v oblasti dane z pridanej hodnoty (DPH) mimoriadne opatrenia na pomoc obetiam pandémie. Komisia prijala 3. apríla 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/491¹⁹, ktorým sa členským štátom umožňuje dočasne oslobodiť životne dôležitý tovar potrebný na boj proti následkom pandémie COVID-19 vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 od DPH a dovozných ciel. Rozhodnutie (EÚ) 2020/491 sa však vzťahuje len na dovoz, a nie na dodania v rámci Spoločenstva alebo vnútroštátne dodania.
- (5) Smernica Rady 2006/112/ES²⁰ obsahuje nástroje, ktoré členským štátom umožňujú čiastočne zmierniť náklady na očkovanie a testovanie v súvislosti s ochorením COVID-19, najmä prostredníctvom oslobodenia od DPH bez možnosti odpočítania v prípade hospitalizácie a zdravotnej starostlivosti podľa článku 132 ods. 1 písm. b) a c) uvedenej smernice a zníženej sadzby DPH pre vakcíny podľa článku 98 uvedenej smernice. Smernica 2006/112/ES však členským štátom neumožňuje uplatňovať zníženú sadzbu DPH na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre

¹⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

¹⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

¹⁸ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade a Európskej investičnej banke – Stratégia EÚ v oblasti vakcín [COM(2020) 245 final zo 17. júna 2020].

¹⁹ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/491 z 3. apríla 2020 o oslobodení od dovozných ciel a od DPH pri dovoze, ktoré sa povoľuje v prípade tovaru potrebného na boj proti následkom šírenia ochorenia COVID-19 počas roku 2020 (Ú. v. EÚ L 1031 3.4.2020, s. 1).

²⁰ Smernica Rady 2006/112/ES z 28. novembra 2006 o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty (Ú. v. EÚ L 347, 11.12.2006, s. 1).

COVID-19, ani na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito pomôckami. Rovnako členským štátom neumožňuje poskytovať oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni (nulová sadzba) na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako ani na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami a takýmito pomôckami.

- (6) Návrh Komisie z roku 2018²¹ na zmenu smernice 2006/112/ES, pokiaľ ide o sadzby DPH, o ktorom sa v súčasnosti rokuje v Rade, umožní členským štátom v prípade jeho prijatia Radou, aby za určitých podmienok uplatňovali okrem iného zníženú sadzbu na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako aj na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito pomôckami. Uvedený návrh takisto umožní členským štátom, aby za určitých okolností zaviedli oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni (nulová sadzba) v súvislosti s dodaniami vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako aj v súvislosti so službami úzko súvisiacimi s takýmito vakcínami a takýmito pomôckami. Návrh z roku 2018 umožní členským štátom uplatňovať dané sadzby, ak z takýchto dodaní majú prospech len koneční spotrebitelia a ak sa sleduje cieľ všeobecného záujmu.
- (7) Keďže sa však na prijatie návrhu z roku 2018 ešte len čaká, s cieľom prispôsobiť smernicu 2006/112/ES mimoriadnym okolnostiam spôsobeným pandémiou COVID-19 je potrebné prijať okamžité opatrenia. Cieľom týchto opatrení je zabezpečiť, aby bolo dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 v Únii cenovo dostupnejšie.
- (8) Na tento účel by členské štáty mali mať možnosť uplatňovať na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 zníženú sadzbu DPH alebo poskytovať na dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 schválených Komisiou alebo členskými štátmi, ako aj na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami a pomôckami oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni (nulová sadzba).
- (9) Možnosť uplatňovať zníženú sadzbu DPH na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pre COVID-19 alebo oslobodiť od DPH dodanie vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako aj na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami a pomôckami, by mala byť časovo obmedzená. Uvedená možnosť by sa mala poskytnúť len na obdobie pretrvávania mimoriadnych okolností spôsobených pandémiou COVID-19. Vzhľadom na neistotu týkajúcu sa trvania týchto mimoriadnych okolností by možnosť uplatňovať zníženú alebo nulovú sadzbu DPH na takéto dodania mala existovať do 31. decembra 2022. Pred uplynutím tohto obdobia sa situácia preskúma a v prípade potreby sa môže uplatňovanie opatrenia predĺžiť.
- (10) Keďže cieľ tejto smernice, ktorým je zabezpečiť, aby boli dodania vakcín proti COVID-19 a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 v Únii cenovo dostupnejšie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov opatrení ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5

²¹ Návrh smernice Rady, ktorou sa mení smernica 2006/112/ES, pokiaľ ide o sadzby dane z pridanej hodnoty [COM(2018) 20 final z 18. januára 2018].

Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(11) Smernica 2006/112/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,
PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

V kapitole 5 hlavy VIII smernice 2006/112/ES sa vkladá tento článok 129a :

„Článok 129a

1. Členské štáty môžu prijať jedno z týchto opatrení:
 - a) uplatňovať zníženú sadzbu na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19 a na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito pomôckami;
 - b) poskytovať oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni na dodanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pre COVID-19, ako aj na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito pomôckami.

Nárok na zníženú sadzbu alebo oslobodenie od dane stanovené v prvom pododseku vzniká iba pri diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* pre COVID-19, ktoré sú v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745²² a v iných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie.

2. Členské štáty môžu poskytovať na dodanie vakcín proti COVID-19, ako aj na poskytovanie služieb úzko súvisiacich s takýmito vakcínami oslobodenie od dane s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni.

Nárok na oslobodenie od dane stanovené v prvom pododseku vzniká len pri vakcínach proti COVID-19 schválených Komisiou alebo členskými štátmi.

3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú do 31. decembra 2022.“

Článok 2

1. Ak sa členské štáty rozhodnú uplatňovať zníženú sadzbu alebo poskytovať oslobodenie od dane uvedené v článku 1 a prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na uvedenie tejto smernice do účinnosti, uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice, do dvoch mesiacov od dátumu ich prijatia.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*