EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 12.4.2021.
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Prijedlog

DIREKTIVE VIJEĆA

o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu oslobođenjâ pri uvozu i određenim isporukama s obzirom na mjere Unije od javnog interesa

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Cilj je ove inicijative poduprijeti i olakšati mjere poduzete na razini Unije u javnom interesu, posebno onda kada Unija u izvršavanju svojeg mandata nabavlja robu i usluge kako bi ih besplatno distribuirala državama članicama u skladu s njihovim hitnim potrebama. Te su mjere, među ostalim, usmjerene na sprečavanje izvanrednih situacija, pripremu za njih ili odgovor na njih u kontekstu trenutačnih ili budućih kriza i katastrofa. Inicijativom se podupiru te mjere ukidanjem poreza na dodanu vrijednost (PDV) kao čimbenika troška i povezanog opterećenja uzrokovanog usklađivanjem. Konkretnije, ovim se prijedlogom predviđa oslobođenje od PDV-a za robu ili usluge isporučene Komisiji odnosno agenciji ili tijelu EU-a i robu koju uvoze Komisija odnosno agencija ili tijelo EU-a ako Komisija odnosno bilo koja takva agencija ili tijelo nabavi tu robu ili usluge u okviru izvršavanja mandata koji im je dodijeljen pravom Unije u javnom interesu.

Aktualna pandemija bolesti COVID-19 u određenoj mjeri pokazuje koliko je važno biti dobro pripremljen i u stanju ponuditi brz odgovor koji se temelji na strukturiranom, dosljednom i centraliziranom pristupu na razini EU-a. Taj zaključak vrijedi i u drugim sadašnjim i budućim situacijama koje zahtijevaju koordinirano djelovanje na razini Unije. Stoga se ovom inicijativom, koja se temelji na iskustvu u postupanju s pandemijom bolesti COVID-19, Europskoj uniji nastoji ponuditi rješenje koje je sveobuhvatno i otporno na buduće promjene. Cilj je uskladiti odredbe EU-a o PDV-u, primjerice, u pogledu mjera u području upravljanja katastrofama i krizama, te tako olakšati provedbu aktivnosti Komisije odnosno agencija ili drugih tijela EU-a u okviru izvršavanja bilo kojeg mandata koji im je dodijeljen pravom Unije.

Iskustvo koje je Komisija stekla poduzimanjem hitnih mjera tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da PDV naplaćen na neke transakcije postane čimbenik troška u postupcima javne nabave koji opterećuje ograničene proračune. Zbog tih se iznosa PDV-a smanjuje količina robe i usluga koje Komisija može nabaviti za stvaranje zaliha ili trenutačnu raspodjelu državama članicama, istodobno povećavajući složenost solidarnih operacija kojima je cilj rješavanje hitnih potreba i odgađajući njihovo pokretanje. Osim toga, troškovi pridržavanja propisa postaju teret za poduzeća koja isporučuju robu i usluge Uniji, posebno u pogledu njihove registracije pri poreznim tijelima u mnogim ili svim državama članicama.

Stoga treba poduzeti hitne mjere u pogledu borbe protiv aktualne pandemije bolesti COVID-19 i u cilju postizanja spremnosti na poduzimanje sličnih budućih mjera u javnom interesu na razini Unije. U tu bi svrhu trebalo uvesti široko oslobođenje od PDV-a za kupnje koje obavlja Komisija odnosno agencija ili tijelo EU-a radi doniranja, stvaranja zaliha ili drugog načina pružanja robe ili usluga državama članicama ili trećim stranama jer je to odgovarajuće rješenje potrebno za olakšavanje koordinacije mjera na razini Unije.

Na temelju iskustava stečenih tijekom pandemije bolesti COVID-19 i u cilju pronalaska rješenja otpornog na buduće promjene, područje primjene ovog prijedloga široko je i obuhvaća sve vrste robe i usluga. Kad je riječ o robi, prijedlog bi se, primjerice, primjenjivao na medicinske protumjere svih vrsta, kao što su biološki proizvodi[1], lijekovi[2] te medicinski

[1] Primjerice cjepiva, proizvodi od krvi ili protutijela.

proizvodi[3]. Prijedlogom bi bili obuhvaćeni i nemedicinski proizvodi potrebni za rješavanje humanitarnih kriza[4]. Ovim prijedlogom obuhvaćen je i širok raspon usluga koje mogu ili ne moraju biti povezane sa zdravstvenim sektorom[5].

Prihvatljiva svrha za koju Komisija odnosno agencija ili tijelo EU-a upotrebljavaju tu robu i usluge jest svaka aktivnost kojom se izvršava mandat koji im je dodijeljen pravom Unije, a koja je u javnom interesu. Nabavljena roba ili usluge mogu se, na primjer, besplatno staviti na raspolaganje državama članicama ili trećoj strani[6]. Mogu biti i dio strategije stvaranja zaliha u cilju budućeg doniranja.

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) 2020/491[7], kojom se državama članicama omogućuje da privremeno oslobode od PDV-a (i carine) 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 ventilatori i ograničeni broj lijekova[8]).

Ova odluka odnosi se samo na uvoz, a ne i na isporuku unutar Zajednice ili na domaćem tržištu, jer su autonomne ovlasti Komisije ograničene na to konkretno područje. Početna mjera primjenjivala se u razdoblju od šest mjeseci i dodatno je produljena do 31. listopada 2020.[9] i 30. travnja 2021.[10] Trenutačno je u pripremi daljnje produljenje.

---

2 Primjerice antimikrobna sredstva i antibiotici, protuotrovi za slučaj kemijske prijetnje, terapije za radijacijske ozljede, antitoksini, tablete joda u slučaju nuklearne nesreće.

3 Primjerice dijagnostički testovi i materijali za testiranje, laboratorijska oprema, osobna zaštitna oprema kao što su rukavice, respiratori/maske, kute, proizvodi i oprema za dezinfekciju.

4 Primjerice šatori, poljski kreveti, odjeća i hrana; oprema za potragu i spašavanje za područja pogođena potresom; vreće s pijeskom, prsluci za spašavanje i brodice na napuhavanje za područja pogođena poplavom; uređaji za mjerenje zračenja za slučaj nuklearne nesreće.

5 Primjerice razvoj, proizvodnja i nabava potrebnih proizvoda; istraživačke i inovacijske aktivnosti; aktivnosti zajedničke nabave; strateško stvaranje zaliha proizvoda; farmaceutske dozvole; primjena terapeutika; smještaj pacijenata; razmjena zdravstvenih djelatnika ili drugih stručnjaka; osiguravanje karantenskih prostora; klinička ispitivanja; znanstveno vrednovanje medicinskih proizvoda; dezinfekcija objekata.

6 Primjerice bolnica, nacionalno tijelo nadležno za zdravstvo ili odgovor na katastrofe ili privatno poduzeće zaduženo za odgovor na katastrofe.

7 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 I, 3.4.2020., str. 1.).

8 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

9 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.).

10 Odluka Komisije (EU) 2020/1573 od 28. listopada 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 359, 29.10.2020., str. 8.).

Vijeće je 7. prosinca 2020.[11] donijelo prijedlog Komisije[12] o izmjeni Direktive Vijeća 2006/112/EZ[13] (Direktiva o PDV-u) kojim se državama članicama omogućuje da primjenjuju sniženu stopu PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i s njima usko povezanih usluga. Osim toga, državama članicama dopušteno je odobriti oslobođenje s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi u pogledu isporuke tih proizvoda i usko povezanih usluga te isporuke cjepiva protiv bolesti COVID-19 i usluga usko povezanih s tim cjepivima.

Tim su mjerama pružena brza, učinkovita i ciljana rješenja za hitne potrebe tijekom pandemije bolesti COVID-19. Međutim, rješenja su vrlo ograničena u području primjene i privremene su naravi, pa nultu stopu, u slučajevima kad je moguća, nisu odlučile primijeniti sve države članice.

Direktiva o PDV-u predviđa, pod određenim uvjetima i uz određena ograničenja, oslobođenje[14] s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi koje se odnosi na uvoz robe koji provode europska tijela (uključujući Komisiju) na koja se primjenjuje Protokol o povlasticama i imunitetima Europske unije[15] te isporuku robe i usluga tim tijelima. Na temelju odgovarajućeg tumačenja Protokola o povlasticama i imunitetima Europske unije, to je oslobođenje strogo ograničeno na kupnje koje tijela EU-a obavljaju za svoju službenu uporabu. Ne bi se primjenjivalo na kupnju robe i usluga koje su, na primjer, namijenjene besplatnom stavljanju na raspolaganje državama članicama ili trećoj strani, kao što je nacionalno zdravstveno tijelo ili bolnica, jer se to ne smatra službenom uporabom. Međutim, upravo takvi slučajevi mogu postati posebno važni u okviru odgovora na krize te zbog toga trenutačno primjenjiva oslobođenja od PDV-a nisu dostatna u tom pogledu.

Osim toga, prijedlog Komisije iz 2018.[16] o izmjeni Direktive o PDV-u u pogledu stopa PDV-a, koji je trenutačno u postupku pred Vijećem, nije mogao pružiti zadovoljavajuće rješenje za ukidanje PDV-a na sve transakcije koje su obuhvaćene inicijativom. Ako ga Vijeće jednoglasno donese, državama članicama omogućila bi se primjena snižene ili čak nulte stope[17] na određene isporuke samo ako te isporuke koriste krajnjim potrošačima i ako se njima nastoji ostvariti cilj od općeg interesa. U svakom bi slučaju države članice zadržale pravo donošenja diskrecijske odluke o primjeni takvog povoljnog tretmana u pogledu PDV-a.

Kako bi se državama članicama pomoglo da se bolje nose s izazovima digitalnog doba i kako bi se smanjilo administrativno opterećenje povezano s uporabom papirnate verzije potvrde o

---

11 Direktiva Vijeća (EU) br. 2020/2020 od 7. prosinca 2020. o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu privremenih mjera povezanih s porezom na dodanu vrijednost koji se primjenjuje na cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest kao odgovora na pandemiju bolesti COVID-19 (SL L 419, 11.12.2020., str. 1.).

12 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 (COM(2020) 688 final).

13 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.

14 Članak 143. stavak 1. točka (fa) i članak 151. stavak 1. točka (aa).

15 Protokol (br. 7) o povlasticama i imunitetima Europske unije (SL C 326, 26.10.2012., str. 1.).

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

17 Oslobođenje od PDV-a s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi lanca opskrbe.

oslobođenju iz Priloga II. Provedbenoj uredbi Vijeća (EU) br. 282/2011[18], posebno u kriznim situacijama kao što su pandemije, trebalo bi uvesti elektronički obrazac. Svrha je tog obrasca potvrditi da transakcija ispunjava uvjete za oslobođenje iz članka 151. stavka 1. prvog podstavka Direktive o PDV-u. Kao što je već predviđeno člankom 199.b stavkom 4. Direktive o PDV-u, Komisija bi trebala biti ovlaštena provedbenim aktima utvrditi tehničke pojedinosti tog obrasca, uključujući zajedničku elektroničku poruku kojom se informacije šalju, uz savjetovanje sa Stalnim odborom za administrativnu suradnju osnovanim člankom 58. Uredbe Vijeća (EU) br. 904/2010[19], primjenjujući postupak ispitivanja iz članka 5. Uredbe (EU) br. 182/2011[20].

- **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 je produljena do kraja travnja 2021. Njime se dopunjuje i Direktiva Vijeća (EU) br. 2020/2020 od 7. prosinca 2020. o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu privremenih mjera povezanih s porezom na dodanu vrijednost koji se primjenjuje na cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest kao odgovora na pandemiju bolesti COVID-19. 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 inicijativama poduzetima u okviru politika EU-a kao što su europska zdravstvena unija i farmaceutska strategija za Europu. Posebno je u skladu s inicijativama opisanima u nastavku.

Vijeće je 14. travnja 2020. aktiviralo Instrument za hitnu potporu (ESI[21]) kojim se državama članicama pomaže da odgovore na pandemiju bolesti COVID-19 ispunjavanjem hitnih potreba na strateški i koordiniran način na razini EU-a.

Komisija je 2. lipnja 2020. predložila[22] ciljane izmjene Mehanizma EU-a za civilnu zaštitu[23] kojima bi se Uniji i državama članicama omogućilo da budu bolje pripremljene na buduće krize i brzo i učinkovito reagiraju na njih, posebice na one s visokim učinkom jer mogu poremetiti naša gospodarstva i društva, što se jasno vidi u hitnoj situaciji uzrokovanoj pandemijom bolesti COVID-19. Opći je cilj Mehanizma EU-a za civilnu zaštitu jačanje suradnje između država članica EU-a i šest država sudionica[24] u području civilne zaštite radi poboljšanja prevencije, pripravnosti i odgovora na katastrofe. Kad je opseg katastrofe takav

---

18 Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 282/2011 od 15. ožujka 2011. o utvrđivanju provedbenih mjera za Direktivu 2006/112/EZ o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (preinaka) (SL L 77, 23.3.2011., str. 1.).

19 Uredba Vijeća (EU) br. 904/2010 od 7. listopada 2010. o administrativnoj suradnji i suzbijanju prijevare u području poreza na dodanu vrijednost (SL L 268, 12.10.2010., str. 1.).

20 Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

21 Uredba 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.).

22 Prijedlog odluke Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (COM(2020) 220 final).

23 Odluka br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 347, 20.12.2013., str. 924.).

24 Island, Norveška, Srbija, Sjeverna Makedonija, Crna Gora i Turska.

da se nadležne službe pogođene zemlje ne mogu same s tim nositi, ona može zatražiti pomoć u okviru Mehanizma. U okviru Mehanizma Komisija ima ključnu ulogu u koordinaciji odgovora na katastrofe u Europi i šire te pokriva najmanje 75 % troškova prijevoza i/ili operativnih troškova raspoređivanja. Komisijin Koordinacijski centar za odgovor na hitne situacije (ERCC)[25] osnovni je element Mehanizma EU-a za civilnu zaštitu i koordinira pomoć koja se zemljama pogođenima katastrofom nudi u obliku opreme za hitnu pomoć, stručnog znanja, timova za civilnu zaštitu i specijalizirane opreme.

U govoru o stanju Unije 2020. od 16. rujna 2020. predsjednica Komisije naglasila je potrebu za izvlačenjem pouka iz trenutačne krize i izgradnjom europske zdravstvene unije. Istodobno je u pismu namjere[26] upućenom predsjedniku Europskog parlamenta i predsjedništvu Vijeća iznijela odgovarajuće ključne inicijative za 2021. Te inicijative sadržavaju i zakonodavne prijedloge čiji je cilj osnivanje nove europske agencije za biomedicinsko istraživanje i razvoj, proširenje mandata Europske agencije za lijekove (EMA) i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) te uspostava europskog prostora za zdravstvene podatke.

Komisija je u svojem programu rada za 2021.[27] naglasila potrebu za jačanjem pripravnosti na krizu i upravljanja prekograničnim prijetnjama zdravlju te potvrdila da je vrijeme za snažniju europsku zdravstvenu uniju. Program rada sadržava zakonodavne prijedloge za jačanje okvira EU-a za otkrivanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i odgovor na njih te za jačanje uloge postojećih agencija. Daljnjim inicijativama obuhvatit će se prijedlozi o osnivanju agencije za napredno biomedicinsko istraživanje i razvoj, donošenju nove farmaceutske strategije kojom će se osigurati da se građani mogu osloniti na sigurne, cjenovno pristupačne i visokokvalitetne lijekove i o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke kako bi se podaci iskoristili za bolju zdravstvenu skrb, bolje istraživanje i bolje oblikovanje politika u korist pacijenata.

U ožujku 2021. donesen je novi Program djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”)[28], čiji je cilj učiniti zdravstvene sustave otpornijima na prekogranične prijetnje zdravlju kao što je bolest COVID-19 i poboljšati kapacitete za upravljanje krizama. Osim toga, ulaganjem u okviru programa u skrb za oboljele od raka, bolju pripravnost za pandemije, dostupnost lijekova i inovacije ostvarit će se europska zdravstvena unija te dati poticaj digitalnom zdravstvu i prevenciji bolesti.

U Komunikaciji od 11. studenoga 2020.[29] Komisija je utvrdila prve sastavnice za europsku zdravstvenu uniju. Komunikacija je popraćena trima zakonodavnim prijedlozima: uredba o

---

25 https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en

26 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_hr.pdf

27 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija od 19. listopada 2020. – Vitalna Unija u nestabilnom svijetu (COM(2020) 690 final).

28 Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

29 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju (COM(2020) 724 final).

ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju koja zamjenjuje Odluku 1082/2013/EU[30], jačanje mandata ECDC-a[31] i EMA-e[32].

Novom inicijativom o europskoj zdravstvenoj uniji zagovara se jačanje postojećih struktura i mehanizama radi poboljšanja zaštite, prevencije, pripravnosti i odgovora na opasnosti za zdravlje ljudi na razini EU-a. Preporučuje se jačanje okvira za prekograničnu suradnju u pogledu prijetnji zdravlju radi bolje zaštite života i unutarnjeg tržišta te održavanja najviših standarda zaštite ljudskih prava i građanskih sloboda. Jača se i uloga EU-a u međunarodnoj koordinaciji i suradnji radi sprečavanja prekograničnih prijetnji zdravlju i nadzora nad njima te poboljšanja globalne zdravstvene sigurnosti.

U kontekstu nove europske zdravstvene unije Komisija je najavila i zakonodavni prijedlog o osnivanju tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), koji će predstaviti do kraja 2021.

Komisija je u svojoj Komunikaciji od 25. studenoga 2020.[33] predstavila novu farmaceutsku strategiju za Europu u kojoj su predstavljene konkretne mjere za osiguravanje dostupnosti, raspoloživosti i cjenovne pristupačnosti lijekova. Mjerama će se poduprijeti diversificirani i sigurni lanci opskrbe kako bi se postigla otvorena strateška autonomija EU-a u svijetu te promicati okolišno održivi farmaceutski proizvodi. Strategija je usmjerena i na poboljšanje mehanizama za pripravnost i odgovor na krizu.

Važno je napomenuti da postojeće i buduće agencije EU-a te druga tijela EU-a imaju sve važniju ulogu u ostvarivanju ciljeva prethodno navedenih ili drugih budućih inicijativa. Stoga bi ovaj zakonodavni prijedlog trebao obuhvaćati i isporuke tim agencijama ili tijelima odnosno uvoz koji provode te agencije ili tijela.

EMA je osnovana 1995.[34], a misija joj je poticati znanstvenu izvrsnost u ocjenjivanju i nadzoru lijekova u korist javnog zdravlja i zdravlja životinja. Njezin će se mandat u kontekstu nove europske zdravstvene unije ojačati kako bi se njime obuhvatili: praćenje i ublažavanje mogućih nestašica ključnih lijekova i medicinskih proizvoda; pružanje znanstvenih savjeta o lijekovima za moguće liječenje, sprečavanje ili dijagnosticiranje bolesti koje uzrokuju krize; koordinacija studija za praćenje učinkovitosti i sigurnosti cjepiva te koordinacija kliničkih ispitivanja.

Misija ECDC-a, koji je osnovan 2005.[35], jest utvrđivanje, procjenjivanje i priopćavanje postojećih i novih prijetnji zdravlju ljudi uzrokovanih zaraznim bolestima. Njegov budući mandat obuhvaćat će epidemiološki nadzor (u stvarnom vremenu), planiranje pripravnosti i

---

30 Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

31 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (COM(2020) 726 final).

32 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (COM(2020) 725 final).

33 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Farmaceutska strategija za Europu (COM(2020) 761 final).

34 Uredba Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova (SL L 214, 24.8.1993., str. 1.).

35 Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

odgovora, izvješćivanje i reviziju, davanje neobvezujućih preporuka i opcija za upravljanje rizicima, kapacitet za mobilizaciju i raspoređivanje zdravstvenih timova EU-a radi pružanja pomoći lokalnim službama u državama članicama te izgradnju mreže referentnih laboratorija EU-a i mreže za tvari ljudskog podrijetla.

Buduća zadaća HERA-a bit će da EU-u i njegovim državama članicama omogući brzu primjenu najnaprednijih medicinskih i drugih mjera u slučaju hitne zdravstvene situacije, a pokrivat će čitav lanac vrijednosti, od osmišljavanja i distribucije do uporabe[36].

Tijekom 2020./2021. provedeno je ili se planira provesti nekoliko zajedničkih nabava[37] kojima je obuhvaćena roba potrebna za suzbijanje pandemije bolesti COVID-19, kao što su osobna zaštitna oprema, ventilatori, laboratorijska oprema, materijal za cijepljenje, brzi antigenski testovi i terapeutici (npr. remdesivir). U okviru Instrumenta za hitnu potporu Komisija je izravno nabavila maske, terapeutike i testove koje će donirati državama članicama.

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. Važeća Direktiva o PDV-u državama članicama ne omogućuje primjenu općeg oslobođenja od PDV-a na uvoz robe koji provode Komisija odnosno agencija ili tijelo EU-a i na isporuku tim subjektima robe i usluga namijenjenih podupiranju i olakšavanju mjera poduzetih na razini EU-a u javnom interesu. Zakonodavna inicijativa na razini EU-a za izmjenu te Direktive najučinkovitiji je način osiguravanja funkcioniranja takvih mjera potpunim ukidanjem PDV-a kao čimbenika troška te uklanjanjem dodatnog opterećenja uslijed povezanih troškova usklađivanja.

• Proporcionalnost

Prijedlog je usklađen s načelom proporcionalnosti jer se ograničava na mjere koje su nužne i proporcionalne za ostvarenje planiranog cilja. Inicijativom se od PDV-a oslobađa uvoz robe te isporuka robe i usluga koje Komisija odnosno agencija ili tijelo EU-a nabave u okviru izvršavanja mandata koji im je dodijeljen pravom Unije, posebno kako bi pripremili mjere protiv kriza i katastrofa. S obzirom na učinak koji krize ili katastrofe kao što je pandemija bolesti COVID-19 mogu imati na gospodarstva država članica, predložene mjere

[36] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju (COM(2020) 724 final).

[37] Članak 5 Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

proporcionalne su u pogledu proračunskog učinka koji bi zbog oslobođenja od PDV-a imale na određene države članice.

- **Odabir instrumenta**

Za izmjenu postojeće Direktive o PDV-u potrebna je direktiva.

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 oslanja na javno dostupne informacije o epidemiološkoj situaciji i relevantne dostupne znanstvene dokaze u pogledu aktualne pandemije bolesti COVID-19 i njezinog utjecaja na slične buduće izazove.

- **Procjena učinka**

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

- **Temeljna prava**

Ovim će se prijedlogom uvelike olakšati mjere koje poduzima Unija, posebno u pogledu zaštite zdravlja. 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

Prijedlogom će se ukloniti PDV kao čimbenik troška za programe EU-a. S istim proračunom EU će moći kupiti više robe i usluga koje su, na primjer, namijenjene besplatnoj distribuciji državi članici, nacionalnom zdravstvenom tijelu ili bolnici.

Uvođenjem dodatnog oslobođenja od PDV-a prijedlog bi mogao dovesti do smanjenja prihoda od PDV-a koje ubiru države članice, a time i smanjenja vlastitih sredstava od PDV-a. Iako neće biti negativnih posljedica za proračun EU-a, s obzirom na to da se vlastitim sredstvima koja se temelje na bruto nacionalnom dohotku (BND) nadoknađuje bilo koji rashod koji nije pokriven tradicionalnim vlastitim sredstvima i vlastitim sredstvima od PDV-a, neprikupljena vlastita sredstva od PDV-a iz određenih država članica morale bi nadoknaditi sve države članice vlastitim sredstvima na temelju BND-a. Međutim, s obzirom na to da je trenutačna količina robe i usluga koju kupuju institucije EU-a i koja podliježe PDV-u mala (u usporedbi s ukupnim gospodarstvom), taj će učinak vjerojatno biti iznimno ograničen.

5. DRUGI ELEMENTI

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

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

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Cilj točke 1. i točke 2. podtočke (a) je izmijeniti Direktivu o PDV-u uvođenjem oslobođenja od PDV-a za uvoz robe (članak 143. stavak 1. nova točka (fb)) koji provode Europska komisija odnosno agencija ili tijelo osnovani na temelju prava Unije i za isporuku robe ili usluga (članak 151. stavak 1. nova točka (ab)) tim subjektima ako Komisija odnosno agencija ili tijelo nabavljaju tu robu ili usluge u okviru izvršavanja mandata koji im je dodijeljen pravom Unije u javnom interesu.

Cilj članka 1. točke 2. podtočke (b) je ovlastiti Komisiju da uvede elektroničku potvrdu o oslobođenju kojom se potvrđuje da transakcija ispunjava uvjete za oslobođenje na temelju članka 151. stavka 1. prvog podstavka Direktive o PDV-u. Taj bi elektronički obrazac trebalo uvesti kako bi se državama članicama omogućilo bolje svladavanje izazova digitalnog doba i kako bi se smanjilo administrativno opterećenje povezano s uporabom papirnate verzije obrasca, posebno u kriznim situacijama kao što su pandemije. Elektronički obrazac trebalo bi uvesti uz savjetovanje sa Stalnim odborom za administrativnu suradnju osnovanim člankom 58. Uredbe Vijeća (EU) br. 904/2010[38], primjenjujući postupak ispitivanja iz članka 5. Uredbe (EU) br. 182/2011[39].

Prijedlogom će se stoga poduprijeti i olakšati mjere poduzete na razini Unije u javnom interesu ukidanjem PDV-a koji postaje čimbenik troška i povezanog opterećenja uzrokovanog usklađivanjem. Transakcije obuhvaćene prijedlogom ni u kojem pogledu nisu ograničene na „aktivnosti od javnog interesa” koje se navode u glavi IX. poglavlju 2. Direktive o PDV-u.

Iako se ovom inicijativom nastoje olakšati mjere poduzete u različitim područjima politika, inicijativa je osobito hitna s obzirom na aktualnu pandemiju bolesti COVID-19. Određene mjere, koje su obuhvaćene područjem primjene predviđenim ovom inicijativom, već su u tijeku. Kako bi se osigurala maksimalna korist od tih mjera, države članice trebale bi retroaktivno primjenjivati oslobođenje od PDV-a uvedeno ovim prijedlogom na transakcije provedene od 1. siječnja 2021.

[38] Uredba Vijeća (EU) br. 904/2010 od 7. listopada 2010. o administrativnoj suradnji i suzbijanju prijevare u području poreza na dodanu vrijednost (SL L 268, 12.10.2010., str. 1.).

[39] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

2021/0097 (CNS)

Prijedlog

DIREKTIVE VIJEĆA

o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu oslobođenjâ pri uvozu i određenim isporukama s obzirom na mjere Unije od javnog interesa

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta[1],

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[2],

u skladu s posebnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) U skladu s Direktivom Vijeća 2006/112/EZ[3], države članice dužne su osloboditi od poreza na dodanu vrijednost (PDV) uvoz robe koji provode Europska unija, Europska zajednica za atomsku energiju, Europska središnja banka odnosno Europska investicijska banka ili tijela koja je osnovala Europska unija na koja se primjenjuje Protokol (br. 7) o povlasticama i imunitetima Europske unije priložen Ugovoru o funkcioniranju Europske unije („Protokol”) u okviru ograničenja i pod uvjetima Protokola i sporazumâ o njegovoj provedbi ili sporazuma o sjedištu, kao i isporuku robe i usluga tim subjektima, u mjeri u kojoj to ne dovodi do narušavanja tržišnog natjecanja. Međutim, to je oslobođenje strogo ograničeno na nabavu za službenu uporabu i ne odnosi se na situacije u kojima robu i usluge kupuju tijela Unije u javnom interesu, osobito kada se besplatno stavljaju na raspolaganje državama članicama ili trećim stranama kao što su nacionalna tijela ili institucije.

(2) Iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 ukazuje na hitnu potrebu za donošenjem mjera u cilju postizanja spremnosti na djelovanje u sličnim budućim situacijama. Kako bi se omogućilo takvo djelovanje, potrebno je uvesti šire oslobođenje od PDV-a na robu i usluge koje nabavljaju Komisija odnosno agencija ili tijelo osnovani na temelju prava Unije u okviru izvršavanja mandata koji im je u javnom interesu dodijeljen pravom Unije. Takvo je oslobođenje prije svega preduvjet za pronalaženje rješenja potrebnih za olakšavanje koordiniranih mjera za upravljanje krizama na razini Unije. Time bi se osiguralo da na mjere koje treba poduzeti u okviru različitih inicijativa Unije ne utječu iznosi PDV-a koji se trebaju naplatiti ili povezano opterećenje uzrokovano pridržavanjem propisa nametnuto dobavljačima potrebne robe ili usluga. Transakcije obuhvaćene oslobođenjem uvedenim ovim prijedlogom ni u

[1] SL C , , str. .

[2] SL C , , str. .

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

kojem pogledu nisu ograničene na „aktivnosti od javnog interesa” iz glave IX. poglavlja 2. Direktive 2006/112/EZ.

(3) Već postoji potvrda o oslobođenju, navedena u Prilogu II. Provedbene uredbe Vijeća (EU) br. 282/2011[4], kojom se potvrđuje da isporuka robe ili usluga tijelu koje ispunjava uvjete odnosno pojedincu zadovoljava uvjete za oslobođenje u skladu s člankom 151. Direktive 2006/112/EZ. Od Komisije, agencije ili tijela osnovanih na temelju prava Unije koji nabavljaju robu i usluge na koje se primjenjuje novo oslobođenje od PDV-a trebalo bi zahtijevati da svojim dobavljačima dostave potvrdu kojom se potvrđuje da relevantna transakcija ispunjava uvjete za oslobođenje. Kako bi se olakšalo izdavanje i slanje te potvrde, ona bi trebala biti elektronička. U svrhu osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu članka 151. stavka 1. Direktive 2006/112/EZ, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u pogledu tehničkih pojedinosti o sadržaju i izdavanju potvrde o oslobođenju, kao i specifikacija elektroničke poruke kojom se šalju informacije sadržane u potvrdi. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[5].

(4) Direktivu 2006/112/EZ stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(5) S obzirom na aktualnu pandemiju bolesti COVID-19 već su u tijeku određene mjere koje bi mogle biti obuhvaćene tim oslobođenjima. Kako bi se proračun Unije najbolje iskoristio u javnom interesu, oslobođenja uvedena ovom Direktivom trebala bi se primjenjivati od 1. siječnja. 2021.,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2006/112/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 143. stavku 1. umeće se sljedeća točka (fb):

„(fb) uvoz robe koji provode Komisija odnosno agencija ili tijelo osnovani una temelju prava Unije ako Komisija odnosno bilo koja takva agencija ili tijelo nabave tu robu ili usluge u okviru izvršavanja mandata koji im je u javnom interesu dodijeljen pravom Unije;”;

2. članak 151. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku umeće se sljedeća točka (ab):

„(ab) isporuka robe ili usluga Komisiji odnosno agenciji ili tijelu osnovanima u skladu s pravom Unije ako Komisija odnosno bilo koja takva agencija ili tijelo nabave tu robu ili usluge u okviru izvršavanja mandata koji im je u javnom interesu dodijeljen pravom Unije;”;

(b) dodaje se sljedeći podstavak:

„Uvodi se potvrda o izuzeću koja služi kao potvrda da transakcija ispunjava uvjete za izuzeće iz prvog podstavka ovog stavka. Komisija provedbenim aktima određuje

[4] Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 282/2011 od 15. ožujka 2011. o utvrđivanju provedbenih mjera za Direktivu 2006/112/EZ o zajedničkom sustavu poreza na dodanu vrijednost (preinaka) (SL L 77, 23.3.2011., str. 1.).

[5] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

tehničke pojedinosti povezane sa sadržajem i izdavanjem potvrde o izuzeću, kao i specifikacije elektroničke poruke kojom se šalju informacije sadržane u potvrdi. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 5. Uredbe (EU) br. 182/2011, a odbor za te potrebe je odbor osnovan člankom 58. Uredbe Vijeća (EU) br. 904/2010.”.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice najkasnije do 30. travnja 2021. donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

   One primjenjuju te mjere od 1. siječnja 2021.

   Kad države članice donose te odredbe, one 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 odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Vijeće
Predsjednik

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. NASLOV PRIJEDLOGA

Prijedlog DIREKTIVE VIJEĆA o izmjeni Direktive Vijeća 2006/112/EZ o ukidanju troškova PDV-a na mjere Unije od javnog interesa.

2. PRORAČUNSKE LINIJE

2021.

Poglavlje 13., članak 130.

Iznos predviđen u proračunu za 2021.: 17 967 491 250 EUR

3. FINANCIJSKI UČINAK

Prijedlog ima sljedeći financijski učinak na rashode i prihode:

Proračunska linija	Prihodi *Učinak na vlastita sredstva*	Razdoblje: 1.1.2021.–31.12.2021. (u milijunima EUR, do jednog decimalnog mjesta)
Uštede u rashodima Komisije na iznose PDV-a (moguće u vrlo različitim proračunskim linijama)		–110,00
Članak 130. poglavlje 13.		1,65
Ukupno		**–108,35**

Novo oslobođenje od PDV-a uvedeno ovim prijedlogom ograničeno je na uvoz robe koji provode Komisija odnosno agencija ili drugo tijelo osnovani u skladu s pravom Unije te isporuku robe i usluga tim subjektima i ne primjenjuje se na uvoz ili kupnju koju provode komercijalni subjekti.

Svrha je prijedloga ukloniti iznose PDV-a iz proračunskih rashoda Komisije odnosno agencije ili drugog tijela osnovanih u skladu s pravom Unije. To će se uglavnom odnositi na nabavu robe ili usluga namijenjenih besplatnoj raspodjeli (donaciji) državama članicama ili trećim stranama. Radi pojednostavljenja i zbog nedostatka dostupnih podataka o stvarnim iznosima PDV-a plaćenima iz proračuna EU-a, proračunske uštede za 2021. procijenjene su naknadno na temelju proračuna za 2020. za Instrument za hitnu potporu (ESI) u iznosu od

3 450 milijuna EUR. Od toga je odbijen proračun za instrument za cjepivo u iznosu od 2 900 milijuna EUR jer su te transakcije izvršene izravno državama članicama (a ne Komisiji).

Na temelju toga, ukupna procijenjena vrijednost uvoza i isporuke robe i usluga koji se odnose na aktivnosti „kupnje i donacije” obuhvaćene prijedlogom za to razdoblje iznosi **550 milijuna EUR**. Iznos PDV-a uštođenog na proračunskim rashodima procjenjuje se na temelju pretpostavljene porezne stope od 20 % i stoga iznosi 110 milijuna EUR.

Učinak smanjenja vlastitih sredstava PDV-a na proračun EU-a, uzimajući u obzir jedinstvenu stopu preuzetih obveza (0,30 %), procjenjuje se na 1,65 milijuna EUR.

Iako je većina tih rashoda u okviru Instrumenta za hitnu potporu zapravo oslobođena od plaćanja PDV-a u skladu s Odlukom (EU) 2020/491 (uvoz zdravstvenog materijala) i Direktivom Vijeća (EU) 2020/2020 (nulta stopa poreza na testove), aktivnosti „kupnje i donacije” u budućnosti se ustvari mogu odnositi na bilo koju robu ili uslugu, a prethodno navedeni pravni akti privremene su prirode. Stoga je razumno kao pretpostavku uzeti ukupan iznos Instrumenta za hitnu potporu (umanjen za dio koji se odnosi na cjepiva).

4. MJERE ZA SUZBIJANJE PRIJEVARA

Odluka sadržava odredbe prema kojima su tijela država članica obvezna dostaviti Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ovaj prijedlog.