



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 1. december 2020  
(OR. en)

12946/20

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2020/0311 (CNS)**

---

**FISC 210  
ECOFIN 1029  
MI 484  
COVID-19 21**

### **ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI**

---

Zadeva: DIREKTIVA SVETA o spremembi Direktive Sveta 2006/112/ES glede začasnih ukrepov v zvezi z davkom na dodano vrednost, ki se uporabljajo za cepiva proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 v odziv na pandemijo COVID-19

---

**DIREKTIVA SVETA (EU) 2020/...**

**z dne ...**

**o spremembi Direktive Sveta 2006/112/ES  
glede začasnih ukrepov v zvezi z davkom na dodano vrednost,  
ki se uporabljajo za cepiva proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke  
za COVID-19 v odziv na pandemijo COVID-19**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 113 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>2</sup>,

v skladu s posebnim zakonodajnim postopkom,

---

<sup>1</sup> Mnenje z dne 26. novembra 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>2</sup> Mnenje z dne 2. decembra 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh COVID-19 razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju in ga 11. marca 2020 opredelila kot pandemijo.
- (2) Unija je združila moči s SZO in skupino globalnih akterjev v prizadevanjih globalne solidarnosti za boj proti pandemiji brez primere. Cilj tega prizadevanja je podpreti razvoj in pravično porazdelitev *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, zdravljenj in cepiv, potrebnih za obvladovanje COVID-19 in boj proti njemu.
- (3) Glede na zaskrbljujoče povečanje števila primerov COVID-19 v državah članicah je Komisija v svojem sporočilu z dne 17. junija 2020 predlagala strategijo EU za cepiva proti COVID-19. Cilj te strategije je pospešiti razvoj, proizvodnjo in uvedbo cepiv proti virusu, da bi pomagali zaščititi ljudi v Uniji. Čeprav je učinkovito in varno cepivo proti COVID-19 najverjetnejša trajna rešitev za pandemijo, je testiranje nujno, da se pandemija zajezi.

- (4) Komisija je na področju davka na dodano vrednost (DDV) sprejela izredne ukrepe za pomoč žrtvam pandemije. 3. aprila 2020 je sprejela Sklep (EU) 2020/491<sup>1</sup>, ki državam članicam omogoča, da življenjsko pomembno blago, ki je potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za COVID-19, začasno oprostijo DDV ter ga izvzamejo od uvoznih dajatev. Vendar navedeni sklep zajema le uvoz, ne pa tudi dobav znotraj Skupnosti ali domačih dobav.
- (5) Direktiva Sveta 2006/112/ES<sup>2</sup> vsebuje orodja, ki državam članicam omogočajo delno zmanjšanje stroškov cepljenja proti COVID-19 in testiranja na COVID-19, zlasti z oprostitvijo plačila DDV brez pravice do odbitka za bolnišnično in zdravstveno oskrbo ter nižjo stopnjo DDV, ki je na voljo za cepiva. Vendar navedena direktiva državam članicam ne dovoljuje uporabe nižje stopnje DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ali za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki. Državam članicam tudi ne dovoljuje, da odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 ali za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki.

---

<sup>1</sup> Sklep Komisije (EU) 2020/491 z dne 3. aprila 2020 o oprostitvi uvoznih dajatev in oprostitvi plačila DDV za uvoz za blago, potrebno za spopadanje s posledicami izbruha COVID-19 v letu 2020 (UL L 103I, 3.4.2020, str. 1).

<sup>2</sup> Direktiva Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, 11.12.2006, str. 1).

- (6) Komisija je leta 2018 predstavila predlog za spremembo Direktive 2006/112/ES glede stopenj DDV (v nadaljnjem besedilu: predlog iz leta 2018). Če ga bo Svet sprejel, bi med drugim državam članicam pod določenimi pogoji omogočil, da uporabijo nižjo stopnjo DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki. Poleg tega naj bi predlog iz leta 2018 državam članicam omogočil, da pod določenimi pogoji odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki. Predlog iz leta 2018 naj bi državam članicam omogočil uporabo teh stopenj, če bo takšna dobava koristila le končnemu potrošniku in bo uresničevala cilj splošnega interesa.
- (7) Ker pa je predlog iz leta 2018 še v obravnavi na Svetu, je treba nemudoma ukrepati, da se Direktiva 2006/112/ES prilagodi izjemnim okoliščinam, ki jih je povzročila pandemija COVID-19. Cilj takšnega ukrepa je zagotoviti, da postanejo dobava cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki, v Uniji čim prej cenovno ugodnejše.

- (8) V ta namen bi morale biti državam članicam dovoljeno, da uporabijo nižjo stopnjo DDV za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki, ali da odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, ki jih je kot takšne odobrila Komisija ali so jih odobrile same države članice, in za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki.
- (9) Možnost, da se za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in za storitve, ki so tesno povezane s takšnimi pripomočki, uporabi nižja stopnja DDV ali da se v zvezi z dobavo cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in storitvami, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki, odobri oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, bi morala biti časovno omejena. Ta možnost bi morala biti dovoljena le med trajanjem izjemnih okoliščin, ki so nastale zaradi pandemije COVID-19. Zaradi negotovosti glede trajanja teh izjemnih okoliščin bi morala možnost uporabe nižje stopnje DDV ali odobritve oprostitve s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi za takšne dobave, veljati do 31. decembra 2022. Pred koncem tega obdobja bi bilo treba možnost uporabe znižanja ali odobritve oprostitve pregledati glede na stanje pandemije, in, če je potrebno, bi morale biti mogoče, da se to obdobje podaljša. Če bo prodlog iz leta 2018 sprejet in se začel uporabljati pred koncem tega obdobja, bi ti začasni ukrepi, namenjeni prilagoditvi Direktive 2006/112/ES pandemiji COVID-19, ne služili več svojemu namenu.

- (10) Ker cilja te direktive, in sicer čim hitrejšega zagotavljanja cenovno ugodnejšega dostopa v Uniji do dobave cepiv proti COVID-19 ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in do storitev, ki so tesno povezane s takšnimi cepivi in pripomočki, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (11) Direktivo 2006/112/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Zaradi nujnosti, ki jo narekujejo izjemne okoliščine, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, je bilo primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (13) Zaradi nujnosti, ki jo narekujejo izjemne okoliščine, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, bi morala ta direktiva morala začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

## Člen 1

V Direktivo 2006/112/ES se vstavi naslednji člen:

### „Člen 129a

1. Države članice lahko sprejmejo enega od naslednjih ukrepov:
  - (a) uporabijo nižjo stopnjo za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in storitve, ki so tesno povezane s temi pripomočki;
  - (b) odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19 in storitve, ki so tesno povezane s temi pripomočki.

Do ukrepov iz prvega pododstavka so upravičeni samo *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19, ki so skladni z veljavnimi zahtevami iz Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>\*</sup> ali Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>\*\*</sup> in druge veljavne zakonodaje Unije.



2. Države članice lahko odobrijo oprostitev s pravico do odbitka DDV, plačanega v predhodni fazi, za dobavo cepiv proti COVID-19 in storitve, ki so tesno povezane s temi cepivi.

Do oprostitve iz prvega pododstavka so upravičena samo cepiva proti COVID-19, ki jih odobri Komisija ali države članice.

3. Ta člen se uporablja do 31. decembra 2022.

---

\* Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

\*\* Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).“.

## Člen 2

1. Kadar se države članice odločijo za uporabo nižje stopnje ali odobritev oprostitve iz člena 1, se v zakonih in drugih predpisih, ki jih sprejmejo in objavijo ter ki so potrebni za uveljavitev te direktive, sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva, v dveh mesecih od njihovega sprejetja.

### *Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

### *Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V ...,

*Za Svet*

*Predsednik*

---