

I

(Zakonodavni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA VIJEĆA (EU) 2020/2020

od 7. prosinca 2020.

o izmjeni Direktive Vijeća 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

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu 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) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je 30. siječnja 2020. izbijanje bolesti COVID-19 proglasila „izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja“, a 11. ožujka 2020. okarakterizirala ga je pandemijom.
- (2) Unija je u borbi protiv pandemije udružila snage sa SZO-om i skupinom globalnih aktera u dosad nezabilježenom primjeru globalne solidarnosti. Cilj je tih napora poduprijeti razvoj i pravednu distribuciju *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, liječenja i cjepiva potrebnih za kontrolu i suzbijanje bolesti COVID-19.
- (3) S obzirom na zabrinjavajući porast broja slučajeva bolesti COVID-19 u državama članicama, Komisija je u svojoj komunikaciji od 17. lipnja 2020. predložila strategiju EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19. Cilj je te strategije ubrzati razvoj, proizvodnju i primjenu cjepivâ protiv virusa radi zaštite ljudi u Uniji. Iako je učinkovito i sigurno cjepivo protiv bolesti COVID-19 najvjerojatnije trajno rješenje za pandemiju, testiranje je neophodno za njezino obuzdavanje.
- (4) Komisija je u području poreza na dodanu vrijednost (PDV) poduzela izvanredne mjere kako bi pomogla žrtvama pandemije. Komisija je 3. travnja 2020. donijela Odluku (EU) 2020/491 ⁽³⁾ kojom se državama članicama omogućuje privremeno oslobođenje od plaćanja PDV-a i uvoznih carina za ključnu robu potrebnu za suzbijanje posljedica izbijanja bolesti COVID-19, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19. Međutim, ta Odluka obuhvaća samo uvoz, a ne isporuke unutar Zajednice ili isporuke na domaćem tržištu.

⁽¹⁾ Mišljenje od 26. studenog 2020. (nije još objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Mišljenje od 2. prosinca 2020. (nije još objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ 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.).

- (5) Direktiva Vijeća 2006/112/EZ (*) sadrži instrumente koji državama članicama omogućuju da djelomično smanje troškove cijepljenja i testiranja povezanih s bolešću COVID-19, posebno primjenom izuzeća od plaćanja PDV-a bez prava na odbitak za bolničku i medicinsku zaštitu i smanjene stope PDV-a za cjepiva. Međutim, tom Direktivom državama članicama ne dopušta se primjena snižene stope PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda ni na pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima. Osim toga, u skladu s tom direktivom državama članicama nije dopušteno odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest te za pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima.
- (6) Komisija je 2018. predstavila prijedlog o izmjeni Direktive 2006/112/EZ u pogledu stopa PDV-a („prijedlog iz 2018.“). Ako ga Vijeće donese, državama članicama omogućit će se među ostalim da pod određenim uvjetima primijene sniženu stopu PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 kao i na pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima. Isto tako, prijedlogom iz 2018. državama članicama omogućit će se da pod određenim uvjetima odobre izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest kao i za pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima. Prijedlogom iz 2018. državama članicama omogućila bi se primjena tih stopa ako koristi od te isporuke imaju samo krajnji potrošači i ako se njome nastoji ostvariti cilj od općeg interesa.
- (7) Međutim, budući da prijedlog iz 2018. još nije donesen u Vijeću, potrebno je poduzeti hitne mjere radi prilagodbe Direktive 2006/112/EZ izvanrednim okolnostima uzrokovanim pandemijom bolesti COVID-19. Cilj je takvih mjera osigurati da opskrba cjepivima za bolest COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za tu bolest kao i da pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima postanu što prije cjenovno pristupačniji u Uniji.
- (8) U tu bi svrhu državama članicama trebalo dopustiti da primijene sniženu stopu PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i na pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima ili da odobre izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest koje je za tu namjenu odobrila Komisija ili države članice kao i za pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima.
- (9) Mogućnost primjene snižene stope PDV-a na isporuku *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za bolest COVID-19 i na pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima ili odobrenja izuzeća s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest, kao i na pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima, trebala bi biti vremenski ograničena. Tu bi mogućnost trebalo dopustiti samo dok traju izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19. Zbog neizvjesnosti u pogledu trajanja tih izvanrednih okolnosti mogućnost primjene snižene stope PDV-a ili odobrenja izuzeća s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za te isporuke trebala bi ostati na snazi do 31. prosinca 2022. Prije isteka tog razdoblja, mogućnost primjene sniženja ili odobrenja izuzeća će se preispitati u svjetlu stanja pandemije te, bude li potrebno, trebalo bi biti moguće to razdoblje produljiti. Ako prijedlog iz 2018. bude donesen i počne se primjenjivati prije isteka tog razdoblja, ove privremene mjere čiji je cilj prilagodba Direktive 2006/112/EZ na pandemiju bolesti COVID-19 ne bi više imale svoju svrhu.
- (10) S obzirom na to da cilj ove Direktive, što prije osigurati cjenovno pristupačniju isporuku cjepiva protiv bolesti COVID-19 i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za tu bolest kao i pružanje usluga usko povezanih s tim cjepivima i proizvodima u Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on zbog opsega i učinaka djelovanja na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (11) Direktivu 2006/112/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

- (12) S obzirom na pandemiju bolesti COVID-19 i hitnost odgovora na s njom povezanu javnozdravstvenu krizu, smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (13) S obzirom na hitnost situacije povezane s pandemijom bolesti COVID-19 ova bi Direktiva trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U Direktivu 2006/112/EZ umeće se sljedeći članak:

„Članak 129.a

1. Države članice mogu donijeti jednu od sljedećih mjera:
- (a) primijeniti sniženu stopu na isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i na pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima;
- (b) odobriti izuzeće s pravom na odbitak PDV-a plaćenog u prethodnoj fazi za isporuku *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za bolest COVID-19 i za pružanje usluga usko povezanih s tim proizvodima.

Samo *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi za bolest COVID-19 koji su u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Direktivi 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća * ili Uredbi (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ** i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije prihvatljivi su za mjere predviđene prvim podstavkom.

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

Samo ona cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja je odobrila Komisija ili države članice prihvatljiva su za izuzeće iz prvog podstavka.

3. Ovaj članak primjenjuje se do 31. prosinca 2022.

* Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

** Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Članak 2.

1. Ako države članice odluče primijeniti sniženu stopu ili odobriti izuzeće iz članka 1., zakoni i drugi propisi koje države članice donesu i objave, a koji su potrebni radi usklađivanja ovom Direktivom 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 u roku od dva mjeseca od njihova donošenja.

Članak 3.

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

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2020.

Za Vijeće
Predsjednik
M. ROTH
