



Rada  
Evropské unie

Brusel 1. prosince 2020  
(OR. en)

12946/20

---

Interinstitucionální spis:  
2020/0311 (CNS)

---

FISC 210  
ECOFIN 1029  
MI 484  
COVID-19 21

## PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

---

Předmět: SMĚRNICE RADY kterou se mění směrnice Rady 2006/112/ES, pokud jde o dočasná opatření v reakci na pandemii COVID-19, která souvisejí s daní z přidané hodnoty, jež se použije na očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

---

## SMĚRNICE RADY (EU) 2020/...

ze dne ...,

**kterou se mění směrnice Rady 2006/112/ES,  
pokud jde o dočasná opatření v reakci na pandemii COVID-19,  
která souvisejí s daní z přidané hodnoty, jež se použije na očkovací látky  
proti onemocnění COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro***

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 113 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>2</sup>,

v souladu se zvláštním legislativním postupem,

---

<sup>1</sup> Stanovisko ze dne 26. listopadu 2020 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku)

<sup>2</sup> Stanovisko ze dne 2. prosince 2020 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. ledna 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) rozšíření onemocnění COVID-19 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a dne 11. března 2020 ho označila za pandemii.
- (2) V boji proti pandemii spojila Unie síly s WHO a skupinou globálních aktérů v bezprecedentním úsilí celosvětové solidarity. Cílem tohoto úsilí je podpořit vývoj a spravedlivé rozdělení diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, léčby a očkovacích látek potřebných pro kontrolu onemocnění COVID-19 a boj proti němu.
- (3) S ohledem na znepokojivý nárůst počtu případů onemocnění COVID-19 v členských státech Komise ve svém sdělení ze dne 17. června 2020 navrhla strategii EU pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19. Cílem uvedené strategie je urychlit vývoj, výrobu a zavádění očkovacích látek proti viru, aby se napomohlo ochraně obyvatel Unie. Ačkoli je účinná a bezpečná očkovací látka proti COVID-19 nejpravděpodobnějším trvalým řešením pandemie, k zvládnutí pandemie je nezbytné testování.

- (4) Na pomoc obětem pandemie přijala Komise v oblasti daně z přidané hodnoty (DPH) mimořádná opatření. Dne 3. dubna 2020 Komise schválila rozhodnutí (EU) 2020/491<sup>1</sup>, jež členskými státy umožňuje dočasně osvobodit od DPH a od dovozního cla životně důležité zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19. Uvedené rozhodnutí se však vztahuje pouze na dovoz, a nikoli na dodání uvnitř Společenství nebo domácí dodání.
- (5) Směrnice Rady 2006/112/ES<sup>2</sup> obsahuje nástroje, které členskými státy umožňují částečně snížit náklady na očkování proti onemocnění COVID-19 a jeho testování, zejména osvobozením od DPH bez nároku na odpočet za nemocniční a lékařskou péči a sníženou sazbou DPH dostupnou pro očkovací látky. Uvedená směrnice však členskými státy neumožňuje uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 nebo na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito prostředky. Neumožňuje členskými státy ani přiznat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 nebo na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky.

---

<sup>1</sup> Rozhodnutí Komise (EU) 2020/491 ze dne 3. dubna 2020 o osvobození zboží, které je nezbytné k boji proti následkům rozšíření onemocnění COVID-19 během roku 2020, od dovozního cla a od DPH při dovozu (Úř. věst. L 103I, 3.4.2020, s. 1).

<sup>2</sup> Směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (6) V roce 2018 Komise předložila návrh na změnu směrnice 2006/112/ES, pokud jde o sazby DPH (dále jen „návrh z roku 2018“). Pokud Rada uvedený návrh přijme, měly by členské státy možnost za určitých podmínek uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19, jakož i na poskytování služeb, jež s těmito prostředky úzce souvisejí. Návrh z roku 2018 by členským státům za určitých podmínek rovněž umožnil přiznat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni u dodání očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19, jakož i u poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky. Návrh z roku 2018 by členským státům umožnil uplatňovat tyto sazby, pokud z takového dodání mají prospěch pouze koneční spotřebitelé a takové dodání sleduje cíl obecného zájmu.
- (7) Avšak vzhledem k tomu, že návrh z roku 2018 Rada stále projednává, je nezbytné přijmout okamžité opatření s cílem přizpůsobit směrnici 2006/112/ES mimořádným okolnostem způsobeným pandemií COVID-19. Cílem tohoto opatření je zajistit v Unii co nejdříve větší cenovou dostupnost dodání očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 nebo poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky.

- (8) Za tímto účelem by členské státy měly mít možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 a poskytování služeb úzce souvisejících s těmito prostředky nebo poskytnout osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19, které byly pro tyto účely schváleny Komisí nebo příslušným členským státem, jakož i na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky.
- (9) Možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 či na poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky, nebo poskytnout osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19, jakož i poskytováním služeb, jež úzce souvisejí s těmito očkovacími látkami a prostředky, by měla být časově omezena. Tato možnost by měla být povolena pouze po dobu, kdy trvají výjimečné okolnosti způsobené pandemií COVID-19. Vzhledem k nejistotě ohledně doby, po kterou tyto výjimečné okolnosti trvají, by možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH nebo udělit osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené na předchozím stupni na taková dodání měla zůstat v platnosti do 31. prosince 2022. Před koncem uvedeného období by měla být možnost uplatňovat sníženou sazbu DPH nebo udělit osvobození od daně přezkoumána s ohledem na stav pandemie, a v případě potřeby by mělo být umožněno toto období prodloužit. Pokud by byl před uplynutím uvedené lhůty návrh z roku 2018 přijat a vstoupil v platnost, pozbyla by tato dočasná opatření, jejichž cílem je přizpůsobit směrnici 2006/112/ES v důsledku pandemie COVID-19, svého účelu.

- (10) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit co nejdříve cenově dostupnější přístup k dodání očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jakož i k poskytování služeb úzce souvisejících s těmito očkovacími látkami a prostředky, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jej může být z důvodu rozsahu a účinků opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (11) Směrnice 2006/112/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Vzhledem k pandemii COVID-19 a naléhavosti řešení související krize v oblasti veřejného zdraví je vhodné stanovit výjimku ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o EU, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii.
- (13) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by tato směrnice měla vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

## Článek 1

Do směrnice 2006/112/ES se vkládá nový článek, který zní:

### „Článek 129a

1. Členské státy mohou přijmout jedno z těchto opatření:
  - a) uplatňovat sníženou sazbu na dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 a na poskytování služeb s těmito prostředky úzce souvisejících;
  - b) poskytovat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni v souvislosti s dodáním diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19 a poskytováním služeb s těmito prostředky úzce souvisejících.

Opatření stanovená v prvním pododstavci se vztahují pouze na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na onemocnění COVID-19, které jsou ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES\* nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746\*\* a dalšími použitelnými právními předpisy Unie.



2. Členské státy mohou poskytovat osvobození od daně s nárokem na odpočet DPH odvedené v předchozím stupni v souvislosti s dodáním očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a poskytováním služeb s těmito látkami úzce souvisejících.

Osvobození od daně stanovené v prvním pododstavci se vztahuje pouze na očkovací látky proti onemocnění COVID-19 schválené Komisí nebo členskými státy.

3. Tento článek se použije do 31. prosince 2022.

---

\* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

\*\* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).“

## *Článek 2*

1. Jestliže se členské státy rozhodnou uplatňovat sníženou sazbu nebo poskytnout osvobození od daně podle článku 1, právní a správní předpisy, které jsou členskými státy přijaty a vyhlášeny a jež jsou nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí, musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice do dvou měsíců od jejich přijetí.

### *Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### *Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V ... dne

*Za Radu*

*předseda nebo předsedkyně*

---