

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## DIREKTIVER

## RÅDETS DIREKTIV (EU) 2020/2020

af 7. december 2020

**om ændring af direktiv 2006/112/EF, for så vidt angår midlertidige foranstaltninger vedrørende merværdiafgift på covid-19-vacciner og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som reaktion på covid-19-pandemien**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 113,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) covid-19-udbruddet for en »folkesundhedskrise af international betydning«, og den 11. marts 2020 erklærede den det for en pandemi.
- (2) Unionen er gået sammen med WHO og en gruppe globale aktører for med en hidtil uset grad af global solidaritet at bekæmpe pandemien. Bestræbelserne har til formål at støtte udviklingen og en lige fordeling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, behandlinger og vacciner, som er nødvendige for at kontrollere og bekæmpe covid-19.
- (3) I lyset af den alarmerende stigning i antallet af covid-19-tilfælde i medlemsstaterne har Kommissionen i sin meddelelse af 17. juni 2020 foreslået en EU-strategi for covid-19-vacciner. Formålet med strategien er at fremskynde udviklingen, produktionen og anvendelsen af vacciner mod virusset for at hjælpe med at beskytte mennesker i Unionen. Selv om en effektiv og sikker vaccine mod covid-19 er den mest sandsynlige permanente løsning på pandemien, er test helt afgørende for at inddæmme pandemien.
- (4) Kommissionen har på området vedrørende merværdiafgift (moms) truffet ekstraordinære foranstaltninger for at hjælpe ofre for pandemien. Den 3. april 2020 vedtog Kommissionen afgørelse (EU) 2020/491 <sup>(3)</sup>, som giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at fritage varer, der er afgørende nødvendige for at bekæmpe virkningerne af covid-19-udbruddet, herunder covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, for moms og importafgifter. Nævnte afgørelse omfatter imidlertid kun import og ikke leveringer inden for EU eller indenlandske leveringer.

<sup>(1)</sup> Udtalelse af 26.11.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Udtalelse af 2.12.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> Kommissionens afgørelse (EU) 2020/491 af 3. april 2020 om fritagelse for importafgifter og momsfrigørelse ved import af varer, der er nødvendige for at bekæmpe virkningerne af covid-19-udbruddet i 2020 (EUT L 103 I af 3.4.2020, s. 1).

- (5) Rådets direktiv 2006/112/EF (\*) indeholder værktøjer, som giver medlemsstaterne mulighed for delvis at mindske omkostningerne til covid-19-vacciner og -test, navnlig ved momsfrigørelse af hospitals- og lægebehandling uden fradragssret og nedsatte momssatser, der er til rådighed for vacciner. Nævnte direktiv giver imidlertid ikke medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat momssats på leveringen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr. Det giver heller ikke medlemsstaterne mulighed for at indrømme en fritagelse med fradragssret for den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr.
- (6) I 2018 forelagde Kommissionen et forslag om ændring af direktiv 2006/112/EF, for så vidt angår momssatser («forslaget fra 2018»). Hvis det vedtages af Rådet, vil det bl.a. give medlemsstaterne mulighed for under visse betingelser at anvende en nedsat momssats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr. Desuden vil forslaget fra 2018 gøre det muligt for medlemsstaterne under visse betingelser at indrømme en fritagelse med fradragssret for den i det tidligere omsætningsled betalte moms på levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr. Forslaget fra 2018 vil give medlemsstaterne mulighed for at anvende disse satser, hvis en sådan levering kun er til gavn for den endelige forbruger og forfølger et mål af almen interesse.
- (7) Eftersom forslaget fra 2018 stadig er under behandling i Rådet, er det nødvendigt at handle øjeblikkeligt for at tilpasse direktiv 2006/112/EF til de ekstraordinære omstændigheder, som covid-19-pandemien har forårsaget. Formålet med sådan handling er at sikre, at leveringen af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr, bliver mere økonomisk overkommelig i Unionen snarest muligt.
- (8) Medlemsstaterne bør med henblik herpå have mulighed for at anvende en nedsat momssats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr, eller for at indrømme en fritagelse med fradragssret for den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der af Kommissionen eller dem selv er godkendt hertil, samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr.
- (9) Muligheden for at anvende en nedsat momssats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr, eller for at indrømme en fritagelse med fradragssret for den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr, bør være tidsbegrænset. Muligheden bør kun foreligge i den periode med ekstraordinære omstændigheder, der er forårsaget af covid-19-pandemien. Da det er usikkert, hvor længe disse ekstraordinære omstændigheder vil vare, bør muligheden for at anvende en nedsat momssats eller for at indrømme en fritagelse med fradragssret for den i det tidligere omsætningsled betalte moms på sådanne leveringer gælde indtil den 31. december 2022. Inden nævnte periodes udløb bør muligheden for at anvende den nedsatte sats eller at indrømme fritagelsen tages op til fornyet overvejelse i lyset af situationen med pandemien, og perioden bør om nødvendigt kunne forlænges. Hvis forslaget fra 2018 måtte blive vedtaget og finde anvendelse inden nævnte periodes udløb, ville disse midlertidige foranstaltninger, som sigter mod at tilpasse direktiv 2006/112/EF til covid-19-pandemien, ikke længere tjene deres formål.
- (10) Målet for dette direktiv, nemlig snarest muligt at sikre en mere økonomisk overkommelig adgang til levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr, i Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens omfang og virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (11) Direktiv 2006/112/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(\*) Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1).

- (12) I betragtning af covid-19-pandemien og det hastende behov for at imødegå den heraf følgende offentlige sundhedskrise bør der ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (13) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør dette direktiv træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2006/112/EF indsættes følgende artikel:

»Artikel 129a

1. Medlemsstaterne kan træffe en af følgende foranstaltninger:
  - a) anvende en nedsat sats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr
  - b) indrømme en fritagelse med fradrag for den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr.

Kun covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der opfylder de gældende krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF \* eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 \*\* og anden gældende EU-lovgivning, er berettiget til de i første afsnit nævnte foranstaltninger.

2. Medlemsstater kan indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner.

Kun covid-19-vacciner, der er godkendt af Kommissionen eller af medlemsstaterne, er berettiget til den i første afsnit nævnte fritagelse.

3. Denne artikel finder anvendelse indtil den 31. december 2022.

\* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

\*\* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).«

#### Artikel 2

1. Hvis medlemsstaterne beslutter at anvende en nedsat sats eller at indrømme en fritagelse, jf. artikel 1, skal de love og administrative bestemmelser, som de vedtager og offentliggør, og som er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, indeholde en henvisning til dette direktiv eller ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv, inden for to måneder efter vedtagelsen.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2020.

*På Rådets vegne*  
M. ROTH  
*Formand*

---