



Bruxelles, den 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Det aktuelle initiativ har til formål at gøre det muligt for medlemsstaterne midlertidigt at undtage leveringen af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (testkit) samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr fra merværdiafgift (moms). Det giver også, hvilket allerede gælder vacciner, medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat momsats på covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet hertil.

Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) covid-19-udbruddet for en folkesundhedskrise af international betydning. Den 11. marts 2020 erklærede WHO covid-19-udbruddet for en pandemi. Unionen har siden covid-19-udbruddet truffet foranstaltninger af et hidtil uset omfang for at beskytte liv og eksistensgrundlag og begrænse virussets indvirkning på økonomien. EU bidrager til den globale indsats inden for universel testning, behandling og vaccination ved at tilvejebringe ressourcer via internationale donationstilsagn og ved at gå sammen med lande og globale sundhedsorganisationer inden for Access to Covid-19 Tools (ACT) Accelerator-samarbejdsrammen¹.

Sidstnævnte blev lanceret den 24. april 2020 af WHO og en gruppe lokale aktører. Det er en opfordring til handling i et skelsættende globalt samarbejde, som skal fremme lige adgang til sikre, gode, effektive muligheder for covid-19-diagnostik, -behandling og -vacciner globalt. Den 4. maj 2020 indledte kommissionsformand Ursula von der Leyen den globale indsats for bekæmpelsen af coronavirus som Unionens svar på denne opfordring til handling. Sagt med kommissionsformandens ord *"Verden slipper først af med denne pandemi, når der er vacciner, test og behandlinger til rådighed for alle, der har brug for dem, til en overkommelig pris"*. Der er med den donorkampagne, der blev gennemført som led i den globale indsats for bekæmpelsen af coronavirus, indtil videre tilvejebragt næsten 16 mia. EUR, herunder 11,9 mia. EUR i form af tilsagn fra medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Investeringsbank.

Den 18. september 2020 bekræftede Kommissionen sin deltagelse i COVAX-faciliteten efter den 31. august 2020 at have meddelt, at der ville blive ydet et bidrag på 400 mio. EUR i form af garantier til støtte for COVAX og målene som led i den globale indsats for bekæmpelsen af coronavirus. COVAX-faciliteten er vaccine-delen under ACT-Accelerator-samarbejdsrammen og har til formål at fremskynde udviklingen og fremstillingen af covid-19-vacciner og sikre en retfærdig og lige adgang for alle lande i verden. Den ledes sammen med Gavi (Den Globale Alliance for Vacciner og Vaccination), CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) og WHO.

Som led i indsatsen for at beskytte folk over alt i verden og særligt i Unionen fremlagde Kommissionen den 17. juni 2020 en EU-strategi for covid-19- vacciner². Den foreslåede EU-tilgang til at sikre vacciner for EU-borgere supplerer EU's indsats for en universel adgang til coronavirusvaccination, -behandling og -testning til overkommelige priser. Målet er at fremskynde udviklingen, produktionen og anvendelsen af vacciner mod virusset og sikre, at ingen i Unionen lades i stikken i bekæmpelsen af covid-19.

¹ [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet og Den Europæiske Investeringsbank — EU-strategi for covid-19-vacciner (COM(2020) 245 final af 17. juni 2020).

EU's vaccinstrategi har blandt andet til formål hurtigst muligt at sikre alle EU-borgere lige adgang til leveringer af økonomisk overkommelige covid-19-vacciner. Generelt anses en effektiv og sikker vaccine mod covid-19 for at være den mest sandsynlige permanente løsning på pandemien, eftersom den vil fremme bekæmpelsen af covid-19-sygdommen og mindske dødeligheden. Der er dog ingen garanti for, at en sådan vaccine vil være tilgængelig i nær fremtid. Udviklingen og anvendelsen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er derfor stadig vigtig.

Kommissionen vil gennemføre EU-strategien for covid-19-vacciner sammen med medlemsstaterne. Derved øges sandsynligheden for, at alle i EU og i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde hurtigst muligt får lige adgang til vacciner til overkommelige priser. Frankrigs, Tysklands, Italiens og Nederlandenes oprettelse af en inklusiv vaccinealliance er allerede et vigtigt skridt i retning af en fælles indsats medlemsstaterne imellem. Denne alliance blev oprettet for at samle disse landes nationale ressourcer og sikre fair adgang til vaccineforsyninger for den europæiske befolkning.

Unionen vil gennemføre sin strategi for covid-19-vacciner på to måder. For det første ved at sikre en tilstrækkelig produktion af vacciner i EU – og dermed tilstrækkelige forsyninger til medlemsstaterne – gennem forhåndsftaler om køb med vaccineproducenter. De tilhørende midler vil komme fra nødhjælpsinstrumentet (ESI³). For det andet ved at gøre brug af de gældende regler og finansielle værktøjer, vejledningsværktøjer og andre værktøjer, den har til sin rådighed, og samtidig tilpasse Unionens regelkompleks til nødsituationen.

Kontrakterne med vaccineproducenterne vil kunne indgås via en udbudsprocedure, der gennemføres af Kommissionen på vegne af alle deltagende medlemsstater. Når en af de vacciner, der ydes støtte til, på et tidspunkt giver det ønskede resultat, vil medlemsstaterne kunne købe denne vaccine direkte fra producenten på de vilkår, der er fastsat i forhåndsftalen om køb. Medlemsstaterne vil som de endelige købere af vaccinerne deltage i processen helt fra starten.

Kommissionen har som led i EU-strategien for vacciner allerede indgået aftaler om køb af potentielle covid-19-vacciner med nogle medicinalfirmaer, og der er eller vil blive ført indledende forhandlinger om sådanne aftaler med andre. Den 30. september 2020 offentliggjorde WHO en foreløbig oversigt over covid-19-kandidatvacciner⁴, som omfatter 41 kandidatvacciner, der underkastes klinisk evaluering.

Siden covid-19-pandemiens udbrud har sundhedspersonale udviklet mange forskellige test i afventning af en vaccine. Disse test kan vise enten tilstedeværelsen af virusset eller antistofferne mod virusset. De mest almindelige covid-19-test, der sælges på det europæiske marked, er følgende:

- Nukleinsyretest (f.eks. polymerasekædereaktion (PCR)), som primært indebærer en næse- eller halspodning foretaget med en pødepind. Virussets forekomst kan derefter påvises i prøven.
- Antigentest, som også indebærer en næse- eller halspodning foretaget med en pødepind. Denne test påviser også virussets forekomst.

³ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen, som ændret ved Rådets forordning (EU) 2020/521 af 14. april 2020 om aktivering af nødhjælp i medfør af forordning (EU) 2016/369 og om ændring af bestemmelserne heri under hensyntagen til covid-19-udbruddet (EUT L 117 af 15.4.2020, s. 3).

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

- Der er "hurtige" antigenest, hvor prøven placeres på en plade, og resultatet forekommer efter nogle få minutter.
- Der er også ELISA-test (enzymkoblet immunadsorptionsteknik) eller ELISA-lignende test, som er mere komplekse, men også er en mere pålidelig og kvalitativ metode.
- Antistof test (IgG/IgM/IgA) ved hjælp af en blodprøve. Denne test gør det muligt at påvise antistoffer mod virusset i prøven. Antistof test kan også foretages ved hjælp af "hurtige" test eller ved hjælp af ELISA eller ELISA-lignende test.

Det er medlemsstaterne, der er ansvarlige for strategien og kriterierne for, hvilke personer der skal testes, og hvilket covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik der skal anvendes.

Kommissionen har grundet covid-19-pandemien truffet ekstraordinære foranstaltninger på momsområdet for at hjælpe ofrene for udbruddet. Den 3. april 2020 vedtog Kommissionen afgørelse (EU) 2020/491⁵, som giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at fritage vigtige varer, der er nødvendige for at bekæmpe virkningerne af covid-19-udbruddet (bl.a. personlige værnemidler, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr såsom respiratorer og nogle begrænsede former for medicin⁶) for moms (og told).

Afgørelsen omfatter kun import og ikke leveringer inden for EU eller indenlandske leveringer, da Kommissionen kun har begrænsede selvstændige beføjelser på dette område. Den oprindelige foranstaltning blev anvendt i en periode på seks måneder, som blev forlænget med yderligere tre måneder indtil den 31. oktober 2020⁷. Det er besluttet at forlænge den yderligere frem til udgangen af april 2021.

De gældende momsregler indeholder to hovedværktøjer, der allerede giver medlemsstaterne mulighed for at mindske omkostningerne til covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

For det første giver Rådets direktiv 2006/112/EF⁸ (momsdirektivet) mulighed for at momsfrigøre hospitalsbehandling og pleje uden fradragsret⁹. Målet med disse fritagelser er at mindske omkostningerne til sundhedspleje og at gøre den mere tilgængelig for borgerne. Forebyggende sundhedspleje, f.eks. hvis den pågældende person ikke lider af en sygdom eller en lidelse, kan være omfattet af fritagelsen. Dette vil være tilfældet for covid-19-vaccine og -test, som leveres i form af hospitalsbehandling og pleje. Den gældende fritagelse ville dog ikke gælde levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – herunder tjenester, der er tæt knyttet hertil – til hospitaler, læger, behandlingscentre eller diagnosticeringscentre eller andre lignende behørigt anerkendte institutioner. Disse ville således blive bebyrdet med momsomkostninger, når de erhverver sådanne vacciner og sådant medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

⁵ 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 103I af 3.4.2020, s. 1).

⁶ Se den vejledende liste over varer, der er omfattet, på https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf.

⁷ Kommissionens afgørelse (EU) 2020/1101 af 23. juli 2020 om ændring af afgørelse (EU) 2020/491 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 241 af 27.7.2020, s. 36).

⁸ Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1), som ændret.

⁹ Momsdirektivets artikel 132, stk. 1, litra b) og c).

Selv om covid-19-vaccine og -test, som leveres i forbindelse med hospitalsbehandling og pleje, således vil være fritaget for moms, vil leveringer af sådanne vacciner og sådant medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som erhverves af hospitaler, læger, behandlingscentre eller diagnosticeringscentre eller andre lignende behørigt anerkendte institutioner, ikke være omfattet af fritagelsen. Disse vil fortsat skulle bære momsbyrden.

For det andet kan medlemsstaterne ifølge de gældende momsregler anvende en nedsat momssats (dog ikke lavere end 5 %) på "*farmaceutiske produkter, som normalt anvendes til sundhedspleje, sygdomsforebyggelse og medicinsk [...] behandling*"¹⁰. Begrebet "farmaceutiske produkter" defineres ikke i momsdirektivet, men er altid blev forstået som farmaceutiske produkter som defineret i den kombinerede nomenklatur¹¹. De farmaceutiske produkter, der indgår i den kombinerede nomenklatur (kapitel 30) omfatter vacciner. Vacciner er således i øjeblikket berettiget til nedsatte momssatser. Endvidere kan visse medlemsstater på grundlag af hidtidige standstill-undtagelser fortsat anvende stærkt nedsatte satser (dvs. lavere end 5 %) eller fritagelser med ret til fradrag af moms, der er betalt i det tidligere omsætningsled (nulsats), på farmaceutiske produkter, herunder vacciner. Der er dog ingen generel bestemmelse i momsdirektivet, som tillader en nulsats på farmaceutiske produkter, som kan anvendes på covid-19-vacciner.

I modsætning til vacciner giver de generelle regler i momsdirektivet ikke mulighed for at anvende nedsatte satser på covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹². Selv om afgørelse (EU) 2020/491 har givet medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at fritage import af bl.a. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for moms, er der ingen udtrykkelig bestemmelse i EU's momsregler, som tillader at momsfristage leveringer inden for EU og indenlandske leveringer af sådant udstyr.

Selv om de gældende momsregler delvis giver mulighed for at lette omkostningerne ved covid-19-vaccination og -testning, giver de ikke mulighed for at anvende en nulsats på sådanne vacciner og tjenester, der er tæt knyttet hertil. De giver heller ikke mulighed for at anvende enten en nedsat sats eller en nulsats på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder på de tjenester, der er tæt knyttet hertil. Kommissionens forslag fra 2018¹³ om at ændre momsdirektivet for så vidt angår momssatser, som er til behandling i Rådet, kunne være en tilfredsstillende løsning, da det ophæver momsen på den samlede levering af covid-19-vacciner og -test. Hvis forslaget vedtages enstemmigt af Rådet, vil det give medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat sats eller endda en nulsats på leveringer af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder tjenester, der er tæt knyttet hertil, forudsat at sådanne leveringer alene er til gavn for den endelige forbruger og tjener et mål af almen interesse.

Der er dog behov for øjeblikkelig handling, når det gælder bekæmpelse af pandemien. I betragtning af sagens hastende karakter er det nødvendigt at få vedtaget tilpasningen af EU's momsregler hurtigt for at sikre, at covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver mere overkommelige for europæerne ved at mindske sundhedssystemets anskaffelsesomkostninger og dermed øge muligheden for covid-19-forebyggelse og -screening i Unionen. Dette er en forudsætning for at sikre, at den samfundsmæssige og

¹⁰ Kategori 3 i bilag III til momsdirektivet "*Liste over leveringer af varer og ydelser, som kan belægges med de i artikel 98 omhandlede nedsatte satser*".

¹¹ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1) i den gældende version.

¹² Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke omfattet af nogle af kategorierne i bilag III til momsdirektivet.

¹³ Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2006/112/EF for så vidt angår satser for merværdiafgiften (COM(2018) 20 final af 18.1.2018).

økonomiske aktivitet kan genoprettes i nær fremtid.

Det er meget vigtigt, at en sådan foranstaltning er af midlertidig karakter og har til formål at fritage leveringen af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for moms og samtidig tillade en nedsat momssats på sidstnævnte. Foranstaltningen bør gælde, indtil covid-19-sundhedskrisen slutter. Det betyder konkret, at foranstaltningen ikke bør gælde længere end til den 31. december 2022. Inden periodens udgang vil situationen blive taget op til fornyet overvejelse, og foranstaltningens gyldighed vil om nødvendigt kunne forlænges.

I henhold til momsdirektivets artikel 94, stk. 2, vil den potentielle nedsatte sats og momsfrigagelsen i form af en nulsats, som anvendes på ovennævnte leveringer inden for en medlemsstats område, også blive anvendt på leveringer inden for EU til eller indførsel i den pågældende medlemsstat af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget supplerer Kommissionens afgørelse (EU) 2020/491 af 3. april 2020 om fritagelse for importafgifter og momsfrigagelse ved import af varer, der er nødvendige for at bekæmpe virkningerne af covid-19-udbruddet i 2020, som forlænges indtil udgangen af april 2021. Det er også i overensstemmelse med Kommissionens forslag fra 2018 om at ændre momsdirektivet for så vidt angår momssatser, som er til behandling i Rådet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget stemmer overens med EU's politik for folkesundhed, især EU-strategien for covid-19-vacciner.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 113 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. I henhold til denne artikel vedtager Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed efter en særlig lovgivningsprocedure og efter høring af Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg, bestemmelser om harmonisering af medlemsstaternes regler vedrørende indirekte skatter.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

I overensstemmelse med nærhedsprincippet (artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union) kan der kun handles på EU-niveau, hvis de påtænkte mål ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne alene og derfor bedre kan gennemføres på EU-plan på grund af omfanget eller virkningerne af den foreslåede handling. Det aktuelle momsdirektiv forhindrer medlemsstaterne i at anvende en nedsat momssats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og en nulsats på levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Et lovgivningsinitiativ på EU-plan om at ændre direktivet er den mest effektive metode til hurtigst muligt at sikre alle EU-borgere lige adgang til leveringer af disse vacciner og dette medicinske udstyr til in vitro-diagnostik til overkommelige priser.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget har et begrænset anvendelsesområde og er af midlertidig karakter. Det er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, fordi det ikke går videre, end hvad der er nødvendigt og rimeligt for at opfylde det tilsigtede mål. Det giver kun medlemsstaterne

mulighed for at anvende en nedsat momssats på levering af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og en nulsats på levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Afgørelsen om at fastsætte sådanne satser er fortsat underlagt medlemsstaternes skøn og ansvar. Initiativet vil forhindre medlemsstaterne i at overtræde momsdirektivet, hvis de pågældende leveringer indrømmes en nedsat sats eller en nulsats, således som mange medlemsstater påtænker.

- **Valg af retsakt**

Der er behov for et direktiv til at ændre det nuværende momsdirektiv.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF BERØRTE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af berørte parter**

Der er ikke gennemført nogen høringer af berørte parter på grund af initiativets hastende karakter som følge af covid-19-pandemien.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Kommissionen har gjort brug af de offentligt tilgængelige oplysninger om den epidemiologiske situation samt relevant tilgængeligt videnskabeligt materiale vedrørende covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

- **Konsekvensanalyse**

Der er ikke gennemført nogen konsekvensanalyse på grund af initiativets hastende karakter som følge af covid-19-pandemien¹⁴.

- **Grundlæggende rettigheder**

Sundhed er en grundlæggende menneskerettighed. Forslaget er i overensstemmelse med artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), ifølge hvilken der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastsættelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Det er endvidere i overensstemmelse med artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, ifølge hvilken enhver har ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ifølge de gældende regler for egne indtægter fra moms har forslaget ingen negativ indvirkning på Unionens budget, eftersom reduktionen i momsindtægter vil blive modvirket af en korrektion af grundlaget. Ifølge det nye forenkledte system, som forventes at træde i kraft i 2021, vil forslaget dog sandsynligvis have en finansiel indvirkning på EU-budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Forslaget kræver ingen forklarende dokumenter om gennemførelsen.

¹⁴ Se dog den konsekvensanalyse, der ledsagede forslaget fra 2018 (SWD (2018) 7 final) på <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget har til formål at ændre momsdirektivet ved at tilføje artikel 129a i afslutningen af kapitel 5 "Midlertidige bestemmelser" i afsnit VIII: Satser.

Artikel 129a vil gøre det muligt for medlemsstaterne at indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms (nulsats) for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder tjenester der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr. Den vil også, hvilket allerede gælder vacciner, give medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat momssats på covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet hertil. Det er kun covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan forsynes med CE-mærkning, og covid-19-vacciner, der er godkendt af Kommissionen eller medlemsstaterne, der vil være berettiget til en nulsats (og en nedsat sats for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik). Ved "CE-mærkning" forstås mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at et udstyret opfylder de gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning¹⁵.

Muligheden for at nedsætte eller give afkald på momsen på leveringen af ovennævnte tjenester bør kun gælde den periode med ekstraordinære omstændigheder, som er forårsaget af covid-19-pandemien. Den bør helt konkret ikke gå længere end til den 31. december 2022. Inden periodens udgang vil situationen blive taget op til fornyet overvejelse, og foranstaltningens gyldighed vil om nødvendigt kunne forlænges. Hvis Kommissionens forslag fra 2018 om reformen af momssatssystemet imidlertid vedtages, vil det give medlemsstaterne mulighed at indrømme en nulsats for leveringer af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder tjenester, der er tæt knyttet dertil. Hvis forslaget fra 2018 vedtages, og den dato, fra hvilken de nationale bestemmelser, som er nødvendige for at efterleve det ændrede momsdirektiv, ligger tidligere end slutningen på covid-19-pandemien, vil grundlaget for artikel 129a således bortfalde, når de pågældende nationale bestemmelser bliver gældende.

2020/0311 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

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

¹⁵ Navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁶,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁷,
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. Den 11. marts 2020 erklærede WHO covid-19-udbruddet for en pandemi.
- (2) Unionen er gået sammen med WHO og en gruppe globale aktører for med en hidtil uset grad af solidaritet at bekæmpe pandemien. Bestræbelserne har til formål at støtte udviklingen og en lige fordeling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (testkit), behandlinger og vacciner, som er nødvendige for at bekæmpe covid-19.
- (3) I lyset af den alarmerende stigning i antallet af covid-19-tilfælde i medlemsstaterne har Kommissionen udarbejdet en EU-strategi for covid-19-vacciner¹⁸. 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 begrænse pandemien.
- (4) Kommissionen har på momsområdet (merværdiafgift) truffet usædvanlige foranstaltninger for at hjælpe ofre for pandemien. Den 3. april 2020 vedtog Kommissionen afgørelse (EU) 2020/491¹⁹, som giver medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at fritage vigtige varer, der er nødvendige for at bekæmpe virkningerne af covid-19-udbruddet, herunder covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, for moms og told. Afgørelse (EU) 2020/491 omfatter imidlertid kun import og ikke leveringer inden for EU eller indenlandske leveringer.
- (5) Rådets direktiv 2006/112/EF²⁰ indeholder værktøjer, som giver medlemsstaterne mulighed for delvis at mindske omkostningerne til covid-19-vacciner og -test, navnlig ved momsfritagelsen af hospitalsbehandling og pleje uden fradragsret i henhold til artikel 132, stk. 1, litra b) og c), og de nedsatte momssatser, der er til rådighed i henhold til samme direktivs artikel 98. Direktiv 2006/112/EF giver dog ikke medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat momssats på leveringen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr. Det giver heller ikke medlemsstaterne mulighed for at indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms (nulsats) for så vidt angår levering af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr.

¹⁶ EUT C af , s. .

¹⁷ EUT C af , s. .

¹⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet og Den Europæiske Investeringsbank — EU-strategi for covid-19-vacciner (COM(2020) 245 final af 17. juni 2020).

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

²⁰ Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1).

- (6) Kommissionens forslag fra 2018²¹ om ændring af direktiv 2006/112/EF for så vidt angår momssatser, som er til behandling i Rådet, vil, hvis det vedtages af Rådet, give medlemsstaterne mulighed for på visse betingelser at anvende bl.a. en nedsat sats på leveringer af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr. Ligeledes vil forslaget gøre det muligt for medlemsstaterne på visse betingelser at indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms (nulsats) på leveringer 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 sådanne satser, hvis leveringerne kun er til gavn for den endelige forbruger og tjener et mål af almen interesse.
- (7) Eftersom forslaget fra 2018 endnu ikke vedtaget, er det nødvendigt at træffe øjeblikkelige foranstaltninger for at tilpasse direktiv 2006/112/EF til de udsædvanlige omstændigheder, som covid-19-udbruddet har medført. Formålet med sådanne foranstaltninger er at sikre, at leveringen af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver mere økonomisk overkommelig i Unionen.
- (8) Medlemsstaterne bør til dette formål have mulighed for at anvende en nedsat momssats på leveringen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller for at indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms (nulsats) for så vidt angår leveringer af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er godkendt af Kommissionen eller af dem selv, og tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr.
- (9) Muligheden for at anvende en nedsat momssats på covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller at momsfrigøre leveringen af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner og sådant udstyr, bør være tidsbegrænset. Muligheden bør kun være tilladt i den periode med usædvanlige omstændigheder, der er forårsaget af covid-19-pandemien. Da det er usikkert, hvor længe disse usædvanlige omstændigheder vil vare, bør muligheden for at anvende en nedsat momssats eller en nulsats på sådanne leveringer forblive gældende indtil den 31. december 2022. Inden udgangen af perioden vil situationen blive taget op til fornyet overvejelse, og foranstaltningens gyldighed vil om nødvendigt kunne forlænges.
- (10) Eftersom målet med dette direktiv, som er at sikre en mere økonomisk overkommelig adgang til leveringer af covid-19-vacciner og -medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af foranstaltningens omfang og virkning bedre nås på EU-plan, kan Unionen træffe 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 disse mål.
- (11) Direktiv 2006/112/EF bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

²¹ Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2006/112/EF for så vidt angår satser for merværdiafgiften (COM(2018) 20 final af 18.1.2018).

Følgende artikel 129a indsættes i kapitel 5 i afsnit VIII i direktiv 2006/112/EF:

"Artikel 129a

1. Medlemsstaterne kan træffe en af følgende foranstaltninger:
 - a) anvende en nedsat sats på leveringen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tjenester, der er tæt knyttet til sådant udstyr
 - b) indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår leveringen 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 forordning (EU) 2017/745²² og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning, er berettiget til den nedsatte sats eller til den i første afsnit nævnte fritagelse.

2. Medlemsstater kan indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår leveringen 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. Stk. 1 og 2 er gyldige indtil den 31. december 2022."

Artikel 2

1. Hvis medlemsstaterne beslutter at anvende en nedsat sats eller at indrømme en fritagelse, jf. artikel 1, og at vedtage love, forskrifter og administrative bestemmelser, som er nødvendige for at gennemføre dette direktiv, skal sådanne bestemmelser indeholde en henvisning til dette direktiv eller være ledsaget af en sådan henvisning, når de offentliggøres. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, 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 på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*