



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2006/112/EF for så vidt angår fritagelser ved indførsel og visse leveringer i tilknytning til EU-foranstaltninger af almen interesse

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Nærværende initiativ har til formål at støtte og fremme foranstaltninger, der træffes på EU-plan i almenhedens interesse, navnlig når Unionen som led i opfyldelsen af et mandat erhverver varer og ydelser for at fordele dem gratis til medlemsstaterne i overensstemmelse med deres akutte behov. Disse foranstaltninger sigter bl.a. mod forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med nødsituationer som følge af igangværende eller fremtidige kriser og katastrofer. Initiativet støtter disse foranstaltninger ved at fjerne merværdiafgift (moms) som en omkostningsfaktor samt dermed forbundne efterlevelseshylder. Mere specifikt indeholder dette forslag bestemmelser om momsfritagelse for varer eller ydelser leveret til og varer indført af Kommissionen eller et EU-agentur eller -organ, når Kommissionen eller et sådant agentur eller organ erhverver disse varer eller ydelser for at opfylde et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse.

Den aktuelle covid-19-pandemi viser i særlig grad, hvor vigtigt det er at være velforberedt og i stand til at reagere hurtigt på grundlag af en struktureret, sammenhængende og centraliseret tilgang på EU-plan. Dette gælder også andre nuværende og fremtidige situationer, der kræver en koordineret indsats på EU-plan. På grundlag af erfaringerne med håndteringen af covid-19-pandemien sigter dette initiativ derfor mod at give Den Europæiske Union en bredt baseret og fremtidssikret løsning. Formålet er at tilpasse EU's momsbestemmelser, f.eks. hvad angår foranstaltninger på katastrofe- og krisestyringsområdet, og dermed lette Kommissionens, EU-agenturenes eller andre EU-organers aktiviteter ved opfyldelsen af et mandat, som de er blevet tildelt i henhold til EU-retten.

Kommissionens erfaringer med at træffe nødforanstaltninger under covid-19-pandemien har vist, at den moms, der opkræves på visse transaktioner, i forbindelse med indkøb ender med at blive en omkostningsfaktor, der belaster begrænsede budgetter. Disse momsbeløb reducerer mængden af varer og ydelser, som Kommissionen kan fremskaffe med henblik på oplagring eller omgående fordeling til medlemsstaterne, samtidig med at de skaber mere kompleksitet og forsinker solidaritetsbaserede operationer til håndtering af akutte behov. Dertil kommer, at efterlevelseshylderne bliver en byrde for virksomheder, der leverer varer og ydelser til Unionen, navnlig hvad angår deres registrering hos skattemyndighederne i mange eller alle medlemsstater.

Der er derfor et presserende behov for øjeblikkelig handling i kampen mod den igangværende covid-19-pandemi og for at oprette beredskab med henblik på lignende fremtidige foranstaltninger, der træffes på EU-plan i almenhedens interesse. I den forbindelse bør der indføres en bredt baseret momsfritagelse for indkøb, som foretages af Kommissionen eller et EU-agentur eller -organ med henblik på at donere, lagre eller på anden måde levere varer eller ydelser til medlemsstater eller tredjeparter, da dette er den rette løsning, der skal til for at lette koordineringen af foranstaltninger på EU-plan.

På grundlag af erfaringerne fra covid-19-pandemien og for at finde frem til en fremtidssikret løsning er anvendelsesområdet for dette forslag bredt baseret og omfatter alle typer varer og ydelser. Hvad angår varer vil det f.eks. finde anvendelse på medicinske modforanstaltninger af enhver art såsom biologiske produkter¹, medicin og lægemidler² samt medicinsk udstyr³.

¹ F.eks. vacciner, blodprodukter eller antistoffer.

Forslaget omfatter ligeledes ikkemedicinske varer, som er nødvendige for at håndtere humanitære kriser⁴. Det dækker også en lang række ydelser med eller uden tilknytning til sundhedssektoren⁵.

Disse varer og ydelser kan anvendes af Kommissionen eller et EU-agentur eller -organ som led i enhver aktivitet knyttet til opfyldelsen af et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse. De erhvervede varer eller ydelser kan f.eks. have til formål at blive stillet gratis til rådighed for medlemsstaterne eller en tredjepart⁶. De kan også indgå i en oplagingsstrategi med henblik på fremtidige donationer.

Kommissionen har grundet covid-19-pandemien truffet ekstraordinære foranstaltninger på momsområdet for at hjælpe ofre for udbruddet. Den 3. april 2020 vedtog Kommissionen afgørelse (EU) 2020/491⁷, 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 medicin⁸), for moms (og told).

Afgørelsen omfatter kun indførsel og ikke leveringer inden for EU eller indenlandske leveringer, da Kommissionen kun har begrænsede selvstændige beføjelser på dette særlige område. Den oprindelige foranstaltning blev anvendt i en periode på seks måneder og blev forlænget indtil den 31. oktober 2020⁹ og den 30. april 2021¹⁰. En yderligere forlængelse er i øjeblikket ved at blive planlagt.

Den 7. december 2020¹¹ vedtog Rådet et forslag fra Kommissionen¹², som ændrer Rådets direktiv 2006/112/EF¹³ (momsdirektivet), og som giver medlemsstaterne mulighed for at

² F.eks. antimikrobielle stoffer og antibiotika, modgift til kemiske trusler, lægemidler til behandling af strålingsskader, antitoksiner eller jodtabletter til brug i forbindelse med atomulykker.

³ F.eks. diagnostiske test og testmaterialer, laboratorieudstyr, personlige værnemidler såsom handsker, åndedrætsværn/mundbind, kitler eller desinfektionsmidler og -udstyr.

⁴ F.eks. telte, feltsenge, beklædning og fødevarer, eftersøgnings- og redningsudstyr til jordskælvsramte områder, sandsække, redningsveste og oppustelige både til oversvømmede områder eller udstyr til måling af stråling i forbindelse med atomulykker.

⁵ F.eks. udvikling, produktion og indkøb af nødvendige produkter, forsknings- og innovationsaktiviteter, fælles indkøbsaktiviteter, strategisk oplagring af produkter, farmaceutiske licenser, behandlingsmetoder, modtagelse af patienter, udveksling af sundhedspersonale eller andre eksperter, tilvejebringelse af karantænefaciliteter, kliniske forsøg, videnskabelig validering af lægemidler eller desinfektion af lokaler.

⁶ F.eks. et hospital, en national sundheds- eller katastrofeberedskabsmyndighed eller en privat virksomhed med ansvar for katastrofeberedskab.

⁷ 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 103 I af 3.4.2020, s. 1).

⁸ Se den vejledende liste over omfattede varer 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.

⁹ Kommissionens afgørelse (EU) 2020/1101 af 23. juli 2020 om ændring af afgørelse (EU) 2020/491 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 241 af 27.7.2020, s. 36).

¹⁰ Kommissionens afgørelse (EU) 2020/1573 af 28. oktober 2020 om ændring af afgørelse (EU) 2020/491 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 359 af 29.10.2020, s. 8).

¹¹ 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 (EUT L 419 af 11.12.2020, s. 1).

anvende en nedsat momssats på leveringen af covid-19-medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tjenester, der er tæt knyttet hertil. Desuden gives medlemsstaterne mulighed for at indrømme en fritagelse med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms for så vidt angår leveringen af sådant udstyr og tjenester, der er tæt knyttet hertil, og leveringen af covid-19-vacciner og tjenester, der er tæt knyttet til sådanne vacciner.

Disse foranstaltninger gav hurtige, effektive og målrettede løsninger på presserende behov under covid-19-pandemien. Hvad angår anvendelsesområdet er de dog meget begrænsede og af midlertidig karakter, og ikke alle medlemsstater har valgt at anvende nulsatser, når der har været mulighed herfor.

Momsdirektivet giver på visse betingelser og inden for visse grænser mulighed for en fritagelse¹⁴ med ret til fradrag af den i det tidligere omsætningsled betalte moms på varer indført af og varer og ydelser leveret til EU-organer (herunder Kommissionen), for hvilke protokollen vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter¹⁵ finder anvendelse. På grundlag af den respektive fortolkning af protokollen vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter er denne fritagelse strengt begrænset til indkøb med henblik på officiel brug i det pågældende EU-organ. Den finder ikke anvendelse på køb af varer og ydelser, der f.eks. skal stilles gratis til rådighed for en medlemsstat eller tredjepart såsom en national sundhedsmyndighed eller et hospital, da dette ikke betragtes som officiel brug. Sådanne tilfælde kan dog navnlig blive særlig vigtige i forbindelse med kriseberedskab, hvorfor de nugældende momsfritagelser ikke er tilstrækkelige i denne henseende.

Kommissionens forslag¹⁶ fra 2018 om ændring af momsdirektivet for så vidt angår momssatser, som er til behandling i Rådet, udgør heller ikke en tilfredsstillende løsning, når det kommer til at ophæve momsen på alle de transaktioner, som er genstand for nærværende initiativ. Hvis forslaget vedtages enstemmigt af Rådet, vil det give medlemsstaterne mulighed for at anvende en nedsat sats eller endda en nulsats¹⁷ på visse leveringer, forudsat at sådanne leveringer alene er til gavn for den endelige forbruger og tjener et mål af almen interesse. Det vil under alle omstændigheder fortsat være op til medlemsstaterne at beslutte, om de vil anvende en sådan gunstig momsbehandling.

For at hjælpe medlemsstaterne med bedre at håndtere udfordringerne ved den digitale tidsalder og mindske den administrative byrde, der er forbundet med anvendelsen af papirudgaven af den fritagelsesattest, der er omhandlet i bilag II til Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011¹⁸, navnlig i krisesituationer som f.eks. pandemier, bør der indføres en elektronisk formular. Formålet med denne formular er at bekræfte, at en transaktion opfylder betingelserne for fritagelse i henhold til momsdirektivets

¹² 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 reaktion på covid-19-pandemien (COM(2020) 688 final).

¹³ Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1), som ændret.

¹⁴ Artikel 143, stk. 1, litra fa), og artikel 151, stk. 1, litra aa).

¹⁵ Protokol (nr. 7) vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter (EUT C 326 af 26.10.2012, s. 1).

¹⁶ 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).

¹⁷ Momsfritagelse med ret til fradrag af den moms, der er betalt i det tidligere omsætningsled i forsyningskæden.

¹⁸ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011 af 15. marts 2011 om foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem (omarbejdning) (EUT L 77 af 23.3.2011, s. 1).

artikel 151, stk. 1, første afsnit. Som allerede gjort i henhold til momsdirektivets artikel 199b, stk. 4, bør Kommissionen tillægges beføjelser til ved hjælp af gennemførelsesretsakter at vedtage de tekniske detaljer for denne formular, herunder en ensartet elektronisk meddelelse, hvormed oplysningerne skal fremsendes, i samråd med Det Stående Udvalg for Administrativt Samarbejde, der er nedsat ved artikel 58 i Rådets forordning (EU) nr. 904/2010¹⁹, og efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011²⁰.

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

Forslaget supplerer 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, som er blevet forlænget indtil udgangen af april 2021. Det supplerer også 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. Det er også i overensstemmelse med Kommissionens forslag fra 2018 om ændring af momsdirektivet for så vidt angår momssatser, som er til behandling i Rådet.

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

Forslaget er i overensstemmelse med de initiativer, der er taget inden for rammerne af EU's politikker, f.eks. den europæiske sundhedsunion og EU-lægemiddelstrategien. Det er navnlig i overensstemmelse med de nedenfor beskrevne initiativer.

Den 14. april 2020 aktiverede Rådet nødhjælpsinstrumentet (ESI)²¹, der bistår medlemsstaterne i deres indsats over for covid-19-pandemien ved at imødekomme presserende behov på en strategisk og koordineret måde på EU-plan.

Den 2. juni 2020 foreslog Kommissionen²² målrettede ændringer af EU-civilbeskyttelsesmekanismen²³, hvorved Unionen og medlemsstaterne gives mulighed for at være bedre forberedt og reagere hurtigt og effektivt på fremtidige kriser, navnlig kriser med alvorlige konsekvenser som følge af potentielle økonomiske og samfundsmæssige forstyrrelser, som covid-19-krisen så tydeligt har vist. Det overordnede formål med EU-civilbeskyttelsesmekanismen er at styrke samarbejdet mellem EU-medlemsstaterne og seks deltagende stater²⁴ på civilbeskyttelsesområdet for at forbedre katastrofeforebyggelsen, -beredskabet og -indsatsen. Hvis omfanget af en katastrofe overstiger et lands beredskabskapacitet, kan det anmode om assistance via mekanismen. Kommissionen spiller via mekanismen en central rolle i koordineringen af indsatsen over for katastrofer i og uden for Europa og bidrager med mindst 75 % af de transport- og/eller driftsomkostninger, der er

¹⁹ Rådets forordning (EU) nr. 904/2010 af 7. oktober 2010 om administrativt samarbejde og bekæmpelse af svig vedrørende merværdiafgift (EUT L 268 af 12.10.2010, s. 1).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

²¹ 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).

²² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (COM(2020) 220 final).

²³ Afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

²⁴ Island, Norge, Serbien, Nordmakedonien, Montenegro og Tyrkiet.

forbundet med indsatsen. Katastrofeberedskabskoordinationscentret (ERCC)²⁵ under Kommissionen er kernen i EU-civilbeskyttelsesmekanismen og koordinerer leveringen af bistand til katastroferamte lande i form af f.eks. nødhjælpsforsyninger, ekspertise, civilbeskyttelseshold og specialudstyr.

I talen om Unionens tilstand 2020 den 16. september 2020 understregede Kommissionens formand behovet for at tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge en europæisk sundhedsunion. Sideløbende hermed skitserede hun i en hensigtserklæring²⁶ til formanden for Europa-Parlamentet og formandskabet for Rådet de tilsvarende nøgleinitiativer for 2021. Disse initiativer omfatter også lovgivningsforslag om oprettelse af et nyt europæiskagentur for biomedicinsk forskning og udvikling, om udvidelse af mandaterne for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om oprettelse af et europæisk sundhedsdataområde.

I sit arbejdsprogram²⁷ for 2021 understregede Kommissionen behovet for at styrke EU's kriseberedskab og håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler og bekræftede, at tiden er inde til at opbygge en stærkere europæisk sundhedsunion. Arbejdsprogrammet indeholder lovgivningsforslag til styrkelse af EU-rammerne for konstatering af og reaktion på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og til styrkelse af de eksisterende agenturers roller. Yderligere initiativer vil omfatte et forslag om oprettelse af etagentur for biomedicinsk avanceret forskning og udvikling, en ny lægemiddelstrategi, der sikrer borgerne adgang til sikre og økonomisk overkommelige lægemidler af høj kvalitet, og et europæisk sundhedsdataområde til udnyttelse af data med henblik på bedre sundhedspleje, bedre forskning og bedre politikudformning til gavn for patienterne.

I marts 2021 blev det nye EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet")²⁸ vedtaget, som har til formål at gøre sundhedssystemerne mere modstandsdygtige over for grænseoverskridende sundhedstrusler såsom covid-19 og forbedre krisestyringskapaciteten. Desuden vil det gøre den europæiske sundhedsunion til virkelighed gennem investeringer i kræftbehandling, bedre pandemiberedskab, lægemiddeltilgængelighed og innovation og fremme af digital sundhed og sygdomsforebyggelse.

I sin meddelelse af 11. november 2020²⁹ redegjorde Kommissionen for de første byggesten til en europæisk sundhedsunion. Meddelelsen var ledsaget af tre lovgivningsforslag: en forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler til erstatning af afgørelse 1082/2013/EU³⁰, om styrkelse af ECDC's mandat³¹ og om styrkelse af EMA's mandat³².

²⁵ https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en.

²⁶ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_da.pdf.

²⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 19. oktober 2020, "En Union med ny vitalitet i en skrøbelig verden" (COM(2020) 690 final).

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

²⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler" (COM(2020) 724 final).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

³¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (COM(2020) 726 final).

Det nye initiativ vedrørende en europæisk sundhedsunion slår til lyd for en styrkelse af eksisterende strukturer og mekanismer for at sikre bedre beskyttelse, forebyggelse, beredskab og indsats på EU-plan over for sundhedstrusler. Der anbefales en styrket ramme for grænseoverskridende samarbejde om bekæmpelse af alle sundhedstrusler for bedre at kunne beskytte menneskeliv og det indre marked samt opretholde de højeste standarder for beskyttelse af menneskerettigheder og borgerlige frihedsrettigheder. Den styrker også EU's rolle i den internationale koordinering og det internationale samarbejde om forebyggelse og bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler og forbedring af den globale sundhedssikkerhed.

Som led i den nye europæiske sundhedsunion bebudede Kommissionen også et lovgivningsforslag, der skal fremlægges inden udgangen af 2021, om oprettelse af en kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet (HERA).

I sin meddelelse af 25. november 2020³³ fremlagde Kommissionen en ny EU-lægemiddelstrategi med konkrete foranstaltninger til at sikre adgang til og tilgængelighed af økonomisk overkommelige lægemidler. Disse vil være til støtte for diversificerede og sikre forsyningskæder, som sikrer EU's åbne strategiske autonomi i verden, og vil fremme miljømæssigt bæredygtige lægemidler. Strategien sigter også mod at styrke mekanismerne for kriseberedskab og -indsats.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at eksisterende og fremtidige EU-agenturer samt andre EU-organer spiller en stadig vigtigere rolle i forfølgelsen af målene for ovennævnte eller andre fremtidige initiativer. Det foreliggende lovgivningsforslag bør derfor også omfatte leveringer til eller indførsler foretaget af disse agenturer eller organer.

EMA blev oprettet i 1995³⁴ og har til opgave at fremme den videnskabelige kvalitet i vurderingen og overvågningen af lægemidler og derigennem beskytte folkesundheden og dyrs sundhed. Dets mandat vil blive styrket inden for rammerne af den nye europæiske sundhedsunion, så det omfatter overvågning og mindske af risikoen for eventuel mangel på kritiske lægemidler og medicinsk udstyr, videnskabelig rådgivning om lægemidler med potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, som kan udløse sundhedskriser, koordinering af undersøgelser til overvågning af vacciners virkning og sikkerhed samt koordinering af kliniske forsøg.

ECDC, der blev oprettet i 2005³⁵, har til opgave at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye trusler for menneskers sundhed i form af smitsomme sygdomme. Dets fremtidige mandat vil omfatte epidemiologisk overvågning (i realtid), beredskabs- og indsatsplanlægning, rapportering og revision, forelæggelse af ikkebindende anbefalinger og muligheder for risikostyring, kapacitet til mobilisering og indsættelse af EU's taskforce for sundhed, der skal yde bistand i forbindelse med indsatsen lokalt i

³² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (COM(2020) 725 final).

³³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "En lægemiddelstrategi for Europa" (COM(2020) 761 final).

³⁴ Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1).

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

medlemsstaterne, og opbygning af et netværk af EU-referencelaboratorier og et netværk for stoffer af menneskelig oprindelse.

Den kommende kriseberedskabsmyndighed på sundhedsområdet (HERA) vil have til opgave at give EU og medlemsstaterne mulighed for at anvende de mest avancerede medicinske foranstaltninger og andre foranstaltninger i tilfælde af en sundhedskrise ved at dække hele værdikæden, fra udvikling til distribution og anvendelse³⁶.

I løbet af 2020/2021 er der gennemført eller planlagt flere fælles indkøb³⁷ af varer, der er nødvendige for at håndtere covid-19-pandemien, f.eks. personlige værnemidler, respiratorer, laboratorieudstyr, vaccinationsmateriale, hurtige antigen test og lægemidler (f.eks. remdesivir). Kommissionen har inden for rammerne af nødhjælpinstrumentet foretaget direkte indkøb af mundbind, lægemidler og test til donation i medlemsstaterne.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• 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, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union, kan Unionen kun handle, hvis de påtænkte mål ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne alene og derfor bedre kan nås på EU-plan på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger. Det nuværende momsdirektiv forhindrer medlemsstaterne i at anvende en generel momsfratagelse for varer indført af og varer og ydelser leveret til Kommissionen eller et EU-agentur eller -organ til støtte for og fremme af foranstaltninger, der træffes på EU-plan i almenhedens interesse. Et lovgivningsinitiativ på EU-plan om ændring af direktivet er den mest effektive måde at sikre, at sådanne foranstaltninger virker efter hensigten ved fuldt ud at fjerne moms som en omkostningsfaktor og ved at fjerne yderligere byrder gennem tilknyttede efterlevelseseomkostninger.

• Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, fordi det ikke går videre, end hvad der er nødvendigt og rimeligt for at opfylde det tilsigtede mål. Med initiativet indføres der momsfratagelse ved indførsel af varer og levering af varer og ydelser, som Kommissionen eller et EU-agentur eller -organ erhverver som led i opfyldelsen af et mandat, som de er blevet tildelt i henhold til EU-retten, navnlig for at forberede foranstaltninger mod kriser og katastrofer. I betragtning af den indvirkning, som kriser eller katastrofer såsom covid-19-pandemien kan have på medlemsstaternes økonomier, står de foreslåede

³⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler" (COM(2020) 724 final).

³⁷ Artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

foranstaltninger i et rimeligt forhold til deres budgetmæssige virkninger for visse medlemsstater som følge af momsfrigørelsen.

- **Valg af retsakt**

Det kræver et direktiv at ændre det nuværende momsdirektiv.

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

- **Høringer af interesserede parter**

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

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Kommissionen har gjort brug af offentligt tilgængelige oplysninger om den epidemiologiske situation samt relevant tilgængelig videnskabelig dokumentation om den igangværende covid-19-pandemi og dennes betydning for lignende fremtidige udfordringer.

- **Konsekvensanalyse**

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

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget vil i vid udstrækning lette Unionens foranstaltninger, navnlig hvad angår sundhedsbeskyttelse. Sundhed er en grundlæggende menneskerettighed. Forslaget er i overensstemmelse med artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, 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

Forslaget vil fjerne moms som en omkostningsfaktor for EU-programmer. Med samme budget vil EU kunne købe flere varer og ydelser, der f.eks. skal stilles gratis til rådighed for en medlemsstat, en national sundhedsmyndighed eller et hospital.

Ved at indføre en ny momsfrigørelse kan forslaget mindske de momsindtægter, som medlemsstaterne opkræver, og dermed de momsbaserede egne indtægter. Selv om der ikke vil være negative virkninger for EU's budget, da de egne indtægter baseret på bruttonationalindkomsten (BNI) kompenserer for udgifter, der ikke dækkes af de traditionelle egne indtægter og de momsbaserede egne indtægter, vil alle medlemsstaterne skulle kompensere for de ikkeopkrævede momsbaserede egne indtægter gennem egne indtægter fra BNI. Da den nuværende mængde momspåkrævede varer og ydelser, som indkøbes af EU-institutionerne, er beskeden (i forhold til den samlede økonomi), vil denne virkning sandsynligvis være yderst begrænset.

5. ANDRE FORHOLD

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Forslaget kræver ingen forklarende dokumenter om gennemførelsen.

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

Formålet med artikel 1, stk. 1, og artikel 1, stk. 2, litra a), er at ændre momsdirektivet ved at indføre momsfrigtagelse for varer indført af (nyt litra fb) i artikel 143, stk. 1) og varer og ydelser leveret til (nyt litra ab) i artikel 151, stk. 1) Europa-Kommissionen eller et agentur eller organ, der er oprettet i henhold til EU-retten, når Kommissionen eller agenturet eller organet erhverver disse varer eller ydelser med henblik på at opfylde et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse.

Formålet med artikel 1, stk. 2, litra b), er at tillægge Kommissionen beføjelser til at udfærdige en elektronisk udgave af den fritagelsesattest, der bekræfter, at en transaktion opfylder betingelserne for fritagelse i henhold til momsdirektivets artikel 151, stk. 1, første afsnit. Denne elektroniske formular bør indføres for at sætte medlemsstaterne i stand til bedre at klare udfordringerne ved den digitale tidsalder og mindske den administrative byrde, der er forbundet med anvendelsen af papirudgaven af formularen, navnlig i krisesituationer såsom pandemier. Den elektroniske formular bør vedtages i samråd med Det Stående Udvalg for Administrativt Samarbejde, der er nedsat ved artikel 58 i Rådets forordning (EU) nr. 904/2010³⁸, og efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011³⁹.

Forslaget vil således støtte og fremme foranstaltninger, der træffes på EU-plan i almenhedens interesse, ved at fjerne momsbeløb, der bliver en omkostningsfaktor, samt dermed forbundne efterlevelseshylder. De af dette forslag omfattede transaktioner er på ingen måde begrænset til "virksomhed af almen interesse", jf. afsnit IX, kapitel 2, i momsdirektivet.

Selv om nærværende initiativ sigter mod at fremme foranstaltninger, der træffes inden for forskellige politikområder, er det særlig presserende i lyset af den aktuelle covid-19-pandemi. Visse foranstaltninger, der falder ind under dette initiativs anvendelsesområde, er allerede iværksat. For at sikre størst mulig nytte bør medlemsstaterne anvende den ved forslaget indførte momsfrigtagelse på transaktioner, der gennemføres fra den 1. januar 2021, med tilbagevirkende kraft.

³⁸ Rådets forordning (EU) nr. 904/2010 af 7. oktober 2010 om administrativt samarbejde og bekæmpelse af svig vedrørende merværdiafgift (EUT L 268 af 12.10.2010, s. 1).

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2006/112/EF for så vidt angår fritagelser ved indførsel og visse leveringer i tilknytning til EU-foranstaltninger af almen interesse

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-Parlamentet¹, under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg², efter en særlig lovgivningsprocedure, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Rådets direktiv 2006/112/EF³ skal medlemsstaterne momsfritage varer indført af og varer og ydelser leveret til Den Europæiske Union, Det Europæiske Atomenergifællesskab, Den Europæiske Centralbank eller Den Europæiske Investeringsbank eller organer nedsat af Den Europæiske Union, for hvilke protokol (nr. 7) vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("protokollen"), finder anvendelse, inden for de grænser og på de betingelser, der er fastsat i protokollen og ved aftaler om gennemførelse af denne eller aftaler om hjemsted, for så vidt dette ikke medfører konkurrenceforvridning. Denne fritagelse er dog strengt begrænset til indkøb, der foretages til officiel brug, og omfatter ikke situationer, hvor varer og ydelser indkøbes af EU-organer i almenhedens interesse, navnlig når de skal stilles gratis til rådighed for medlemsstater eller tredjeparter, f.eks. nationale myndigheder eller institutioner.
- (2) Erfaringerne fra covid-19-pandemien viser, at der er et presserende behov for at vedtage foranstaltninger med henblik på at oprette beredskab til håndtering af lignende situationer i fremtiden. For at muliggøre et sådant beredskab er det nødvendigt at indføre en bredt baseret momsfritagelse, når Kommissionen eller et agentur eller organ, der er oprettet i henhold til EU-retten, erhverver varer og ydelser som led i opfyldelsen af et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse. En sådan fritagelse er navnlig en forudsætning for at kunne levere de løsninger, der kræves for at fremme koordinerede krisestyringsforanstaltninger på EU-plan. Den vil sikre, at de foranstaltninger, der skal træffes inden for rammerne af de forskellige EU-initiativer, ikke hæmmes af de momsbeløb, der skal opkræves, eller af

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ Rådets direktiv 2006/112/EF af 28. november 2006 om det fælles merværdiafgiftssystem (EUT L 347 af 11.12.2006, s. 1).

den dermed forbundne efterlevelseshylder, der pålægges leverandører af de varer eller ydelser, der er behov for. De transaktioner, der er omfattet af den ved dette forslag indførte fritagelse, er på ingen måde begrænset til "virksomhed af almen interesse", jf. afsnit IX, kapitel 2, i direktiv 2006/112/EF.

- (3) Der findes allerede en fritagelsesattest, der er fastsat i bilag II til Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011⁴, og som har til formål at bekræfte, at en levering af varer eller ydelser til et berettiget organ eller en berettiget enkeltperson er omfattet af fritagelsen i henhold til artikel 151 i direktiv 2006/112/EF. Kommissionen eller det i henhold til EU-retten oprettede agentur eller organ, der erhverver de varer og ydelser, som den nye momsfrigivelse finder anvendelse på, bør forpligtes til for deres leverandører at fremlægge en attest, der bekræfter, at den pågældende transaktion kan fritages for moms. For at lette udstedelsen og fremsendelsen bør denne attest være elektronisk. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af artikel 151, stk. 1, i direktiv 2006/112/EF bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår de tekniske detaljer for indholdet og udstedelsen af fritagelsesattesten samt specifikationerne for den elektroniske meddelelse, hvormed oplysningerne i attesten skal fremsendes. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁵.
- (4) Direktiv 2006/112/EF bør derfor ændres.
- (5) I lyset af den aktuelle covid-19-pandemi er nogle foranstaltninger, der kan falde ind under disse fritagelser, allerede iværksat. For at udnytte Unionens budget bedst muligt i almenhedens interesse bør de fritagelser, der indføres ved dette direktiv, finde anvendelse fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2006/112/EF foretages følgende ændringer:

- 1) i artikel 143, stk. 1, indsættes følgende som litra fb):
- "fb) indførsel af varer, som foretages af Kommissionen eller et agentur eller organ, der er oprettet i henhold til EU-retten, når Kommissionen eller et sådant agentur eller organ erhverver disse varer eller ydelser for at opfylde et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse"
- 2) i artikel 151, stk. 1, foretages følgende ændringer:
- a) i første afsnit indsættes følgende som litra ab):
- "ab) levering af varer og ydelser til Kommissionen eller et agentur eller et organ, der er oprettet i henhold til EU-retten, når Kommissionen eller et sådant agentur eller organ erhverver disse varer eller ydelser med henblik på at opfylde et mandat, som de i henhold til EU-retten er blevet tildelt i almenhedens interesse"

⁴ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 282/2011 af 15. marts 2011 om foranstaltninger til gennemførelse af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem (omarbejdning) (EUT L 77 af 23.3.2011, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

b) følgende afsnit tilføjes:

"Der skal udfærdiges en fritagelsesattest til bekræftelse af, at transaktionen opfylder betingelserne for fritagelse i henhold til første afsnit i dette stykke. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske detaljer vedrørende indholdet og udstedelsen af fritagelsesattesten samt specifikationerne for den elektroniske meddelelse, hvormed oplysningerne i attesten skal fremsendes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011, og i den forbindelse er udvalgt det udvalg, der er nedsat ved artikel 58 i Rådets forordning (EU) nr. 904/2010."

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2021 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 2021.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS BETEGNELSE

Forslag til RÅDETS DIREKTIV om ændring af Rådets direktiv 2006/112/EF for at fjerne momsomkostningerne i forbindelse med EU-foranstaltninger af almen interesse.

2. BUDGETPOSTER

2021

Kapitel 13, artikel 130

Budgetteret beløb for 2021: 17 967 491 250 EUR

3. FINANSIELLE VIRKNINGER

Forslaget har følgende finansielle virkninger på såvel udgifts- som indtægtssiden:

Budgetpost	Indtægt <i>Virkninger for EU's egne indtægter</i>	Periode: 1.1.2021 til 31.12.2021 (i mio. EUR, 1 decimal)
<i>Besparelser i Kommissionens udgifter til moms (potentielt på meget forskellige budgetposter)</i>		– 110,00
Kapitel 13, artikel 130		1,65
I alt		– 108,35

Den nye momsfrigørelse, der indføres ved dette forslag, er begrænset til varer indført af og varer og ydelser leveret til Kommissionen eller etagentur eller andet organ, der er oprettet i henhold til EU-retten, og omfatter ikke indførsel eller indkøb foretaget af kommercielle operatører.

Formålet med forslaget er at fjerne momsbeløbene fra budgetudgifterne for Kommissionen, etagentur eller et andet organ, der er oprettet i henhold til EU-retten. Dette vil hovedsagelig vedrøre indkøb af varer eller ydelser, der skal stilles gratis til rådighed (doneres) for medlemsstater eller tredjeparter. Af forenklingssyn og på grund af manglende tilgængelighed af data om de faktiske momsbeløb, der betales fra EU-budgettet, er budgetbesparelserne for 2021 blevet anslået med tilbagevirkende kraft i forhold til 2020-

budgettet for nødhjælpsinstrumentet (ESI), der beløber sig til 3 450 mio. EUR. Budgettet for vaccinationsinstrumentet på 2 900 mio. EUR er fratrasket ovenstående beløb, fordi disse transaktioner er blevet foretaget direkte til medlemsstaterne (ikke til Kommissionen).

På dette grundlag anslås den samlede værdi af indførsel og levering af varer og ydelser vedrørende "købs- og donationsaktiviteter", der er omfattet af forslaget, for perioden til **550 mio. EUR**. De momsbeløb, der spares i budgetudgifter, anslås ved hjælp af en skønnet momssats på 20 % og beløber sig således til 110 mio. EUR.

Virkningerne for EU-budgettet af faldet i de momsbaserede egne indtægter under hensyntagen til den ensartede bidragssats (0,30 %) anslås til 1,65 mio. EUR.

Selv om de fleste af disse udgifter under ESI rent faktisk er fritaget for moms i henhold til afgørelse (EU) 2020/491 (indførsel af sundhedsmateriale) og Rådets direktiv (EU) 2020/2020 (nulsats for test), kan "købs- og donationsaktiviteter" i praksis vedrøre enhver vare eller ydelse i fremtiden, og ovennævnte retsakter er af midlertidig karakter. Det er derfor rimeligt at betragte det samlede beløb for ESI (minus andelen vedrørende vacciner) som et overslag.

4. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Denne afgørelse indeholder bestemmelser, i henhold til hvilke medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af forslaget.