

## I

(Seadusandlikud aktid)

## DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2020/2020

7. detsember 2020,

**millega muudetakse COVID-19 pandeemia reageerimiseks direktiivi 2006/112/EÜ seoses COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavate ajutiste käibemaksuseetmetega**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 113,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust <sup>(1)</sup>,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(2)</sup>,

toimides seadusandliku erimenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) 30. jaanuaril 2020 kuulutas Maaailma Terviseorganisatsioon (WHO) COVID-19 puhangu „rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks“ ja 11. märtsil 2020 kirjeldas seda pandeemiana.
- (2) Liit on ühendanud WHO ja üleilmsete osalejate rühmaga enneolematu üleilmses solidaarsuses jõud, et pandeemia vastu võidelda. Selle jõupingutuse eesmärk on toetada COVID-19 kontrolli all hoidmiseks ja selle vastu võitlemiseks vajalike *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete (testikomplektid), ravivahendite ja vaktsiinide väljatöötamist ja õiglast jaotamist.
- (3) Arvestades COVID-19 juhtumite arvu murettekitavat suurenemist liikmesriikides, on komisjon oma 17. juuni 2020 teatises esitanud ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta. Selle strateegia eesmärk on kiirendada viiruse vastaste vaktsiinide väljatöötamist, tootmist ja kasutuselevõttu, et aidata kaitsta inimesi liidus. Kuigi tõhus ja ohutu vaktsiin COVID-19 vastu on pandeemia kõige tõenäolisem püsiv lahendus, on testimine pandeemia ohjeldamiseks hädavajalik.
- (4) Käibemaksu valdkonnas on komisjon võtnud erakorralisi meetmeid, et aidata pandeemia ohvreid. Komisjon võttis 3. aprillil 2020 vastu otsuse (EL) 2020/491, <sup>(3)</sup> millega võimaldatakse liikmesriikidel ajutiselt vabastada käibemaksust ja imporditollimaksudest COVID-19 puhangu tagajärgedega võitlemiseks vajalikud elutähtsad kaubad, sealhulgas COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Kõnealune otsus hõlmab siiski ainult importi, mitte ühendusesiseseid enda omamaiseid tarbeid.

<sup>(1)</sup> 26. novembri 2020 arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

<sup>(2)</sup> 2. detsembri 2020 arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 3. aprilli 2020. aasta otsus (EL) 2020/491 COVID-19 puhangu mõju vastu võitlemiseks vajalike kaupade imporditollimaksu- ja käibemaksuvabastuse kohta 2020. aastal (ELT L 103 I, 3.4.2020, lk 1).

- (5) Nõukogu direktiiv 2006/112/EÜ (\*) sisaldab vahendeid, mis võimaldavad liikmesriikidel osaliselt leevendada COVID-19 vastase vaktsineerimise ja testimise kulusid, eelkõige kasutades haiglaravi ja meditsiinilise abi puhul kohaldatavat mahaarvamisõigusega käibemaksuvabastust ning vaktsiinide puhul kohaldatavat vähendatud käibemaksumäära. Kõnealune direktiiv ei luba liikmesriikidel siiski kohaldada vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ega selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Samuti ei lubata sellega liikmesriikidel kohaldada maksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete või selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes.
- (6) 2018. aastal esitas komisjon ettepaneku, millega soovitakse muuta direktiivi 2006/112/EÜ käibemaksumäärade kohta („2018. aasta ettepanek“). Juhul kui nõukogu selle vastu võtab võimaldaks see liikmesriikidel muu hulgas teatavatel tingimustel kohaldada vähendatud maksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ja selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Lisaks võimaldab 2018. aasta ettepanek liikmesriikidel teatavatel tingimustel kohaldada käibemaksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. 2018. aasta ettepanek võimaldab liikmesriikidel neid määrasid kohaldada, kui sellised tarded toovad kasu ainult lõpptarbijale ja teenivad üldist huvi pakkuvat eesmärki.
- (7) Kuna aga 2018. aasta ettepaneku vastuvõtmine on nõukogus endiselt pooleli, on vaja võtta viivitamata meetmeid, et kohandada direktiivi 2006/112/EÜ COVID-19 pandeemiast tingitud erandlike asjaoludega. Nende meetmete eesmärk on tagada, et COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste tarded muutuksid liidus taskukohasemaks nii kiiresti kui võimalik.
- (8) Selleks peaks olema liikmesriikidel lubatud kohaldada vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ja selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste suhtes või käibemaksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes, mille komisjon või liikmesriigid on sellisena heaks kiitnud, ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes.
- (9) Võimalus kohaldada vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes ja selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste suhtes või vabastada COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarded ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamine käibemaksust peaks olema ajaliselt piiratud. Selline võimalus peaks olema lubatud üksnes COVID-19 pandeemiast põhjustatud erandlike asjaolude ajal. Kõnealuste erandlike asjaolude kestusega seotud ebakindluse tõttu peaks võimalus kohaldada selliste tarnete suhtes vähendatud käibemaksumäära või käibemaksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega kehtima kuni 31. detsembrini 2022. Enne kõnealuse ajavahemiku lõppu tuleks võimalus kohaldada vähendatud maksumäära või maksuvabastust üle vaadata ning vajaduse korral peaks olema võimalik meetmete kehtivust pikendada. Kui 2018. aasta ettepanek võetakse vastu ning see hakkab kohalduma enne nimetatud ajavahemiku lõppemist, siis need ajutised meetmed, mis on suunatud direktiivi 2006/112/EÜ COVID-19 puhangule kohandamisele, ei täida enam oma eesmärki.
- (10) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt tagada liidus nii kiiresti kui võimalik taskukohasem juurdepääs COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnetele ning selliste seadmetega tihedalt seotud teenustele, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (11) Direktiivi 2006/112/EÜ tuleks seepärast vastavalt muuta.

(\*) Nõukogu 28. novembri 2006. aasta direktiiv 2006/112/EÜ, mis käsitleb ühist käibemaksusüsteemi (ELT L 347, 11.12.2006, lk 1).

- (12) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiat ning sellega seotud rahvatervise kriisi mõjudega tegelemise kiireloomulisust, on asjakohane teha erand kaheksa nädala pikkusest tähtajast, millele on osutatud Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.
- (13) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiaga seotud kiireloomulisust, peaks käesolev direktiiv jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2006/112/EÜ lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 129a

1. Liikmesriigid võivad võtta ühe järgmistest meetmetest:
  - a) kohaldada vähendatud maksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ja kõnealuste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes;
  - b) kohaldada käibemaksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ja kõnealuste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes.

Esimese lõiguga ettenähtud meetmeid võib kohaldada üksnes selliste COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ \* või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 \*\* ja muudes kohaldatavates liidu õigusaktides sätestatud nõuetele.

2. Liikmesriigid võivad kohaldada käibemaksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega COVID-19 vaktsiinide ja kõnealuste vaktsiinidega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes.

Esimese lõiguga ettenähtud maksuvabastust võib kohaldada üksnes komisjoni või liikmesriikide loa saanud COVID-19 vaktsiinide suhtes.

3. Käesolevat artiklit kohaldatakse kuni 31. detsembrini 2022.

\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostika-vahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

\*\* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).“

#### Artikkel 2

1. Kui liikmesriigid otsustavad kohaldada artiklis 1 osutatud vähendatud maksumäära või maksuvabastust ning võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi kohaldamiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste õigusnormide teksti kahe kuu jooksul alates nende vastuvõtmisest.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 7. detsember 2020

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*  
M. ROTH

---