

Brüssel, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV,

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

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesoleva algatuse eesmärk on võimaldada liikmesriikidel vabastada COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete (testikomplektide) tarned ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamine ajutiselt käibemaksust. Samuti võimaldab see liikmesriikidel kohaldada COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ja tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes vähendatud käibemaksumäära, nagu juba tehakse vaktsiinide puhul.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas COVID-19 puhangu 30. jaanuaril 2020 rahvusvahelise ulatusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks. Seejärel kirjeldas WHO 11. märtsil 2020 COVID-19 puhangu kui pandeemiat. Alates COVID-19 puhangu algusest on Euroopa Liit võtnud enneolematuid meetmeid, et kaitsta elusid ja elatusvahendeid ning piirata viiruse mõju majandusele. Liit juhib üleilmseid jõupingutusi laustestimise, ravi ja vaktsineerimise valdkonnas, mobiliseerides ressursse rahvusvahelise rahastamise kaudu ning ühendades jõud riikide ja üleilmsete tervishoiuorganisatsioonidega algatuse „COVID-19 Tools (ACT) Accelerator“ koostööraamistiku kaudu¹.

Viimati nimetatud algatuse käivitasid 24. aprillil 2020 WHO ja rühm üleilmseid osalejaid. See on üleskutse tegutseda pöördelise tähtsusega üleilmses koostöös, mille eesmärk on kiirendada kogu maailmas võrdset juurdepääsu ohututele, kvaliteetsetele, tõhusatele ja taskukohastele COVID-19 diagnostikaseadmetele, ravivahenditele ja vaktsiinidele. Komisjoni president Ursula von der Leyen käivitas 4. mail 2020 koroonaviirusele üleilmse reageerimise meetme „Coronavirus Global Response“, mis on liidu vastus sellele üleskutsale. Komisjoni presidendi sõnul „[v]abaneb maailm sellest pandeemiast ainult siis, kui vaktsiinid, testikomplektid ja ravivahendid on kättesaadavad ja taskukohased kõigile, kes neid vajavad“. Rahastamiskampaania meetme „Coronavirus Global Response“ raames on praeguseks kogutud peaaegu 16 miljardit eurot, sealhulgas 11,9 miljardit eurot, mille on lubanud eraldada liikmesriigid, komisjon ja Euroopa Investeerimispank.

Komisjon kinnitas 18. septembril 2020 oma osalemist COVID-19 vaktsiini üleilmse kättesaadavuse süsteemis (COVAX) pärast seda, kui ta 31. augustil 2020 oli teatanud 400 miljoni euro eraldamisest tagatistena COVAXi ja selle eesmärkide toetamiseks meetme „Coronavirus Global Response“ kontekstis. COVAX on raamistiku ACT Accelerator vaktsiiniharu ning selle eesmärk on kiirendada COVID-19 vaktsiinide väljatöötamist ja tootmist ning tagada, et kõigil maailma riikidel on neile õiglane ja võrdne juurdepääs. Seda juhivad ühiselt ülemaailmne vaktsineerimise ja immuniseerimise liit (Gavi), epideemiateks valmisoleku uuenduste koalitsioon (CEPI) ja WHO.

Osana jõupingutustest aidata kaitsta inimesi kõikjal maailmas ja eelkõige liidus esitas komisjon 17. juunil 2020 ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta². Kavandatav ELi lähenemisviis ELi kodanikele vaktsiinide tagamiseks täiendab liidu meetmeid, millega tagada üldine juurdepääs taskukohasele koroonaviiruse vaktsiinile, ravile ja testimisele. Eesmärk on kiirendada viirusevastaste vaktsiinide väljatöötamist, tootmist ja kasutuselevõttu ning tagada, et võitluses COVID-19 vastu ei jäetaks liidus kedagi kõrvale.

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 Komisjoni 17. juuni 2020. aasta teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule ja Euroopa Investeerimispankale – ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta, COM(2020) 245 final.

ELi vaktsiinistrateegia üks eesmärke on tagada kõigile ELis võimalikult vara õiglane ja taskukohane juurdepääs COVID-19 vaktsiinidele. Üldiselt peetakse tõhusat ja ohutut vaktsiini COVID-19 vastu pandeemia kõige tõenäolisemaks püsivaks lahenduseks, kuna see hõlbustab COVID-19 haiguse tõrjet ja vähendab suremust. Siiski ei ole tagatud, et selline vaktsiin muutuks varsti kättesaadavaks. Seetõttu on COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete väljatöötamine ja kasutuselevõtt jätkuvalt väga oluline.

Komisjon rakendab COVID-19 vaktsiinide ELi strateegiat koos liikmesriikidega. See suurendab tõenäosust, et kõik inimesed ELis ja Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) saavad neile vaktsiinidele võimalikult lühikese aja jooksul õiglase ja taskukohase juurdepääsu. Oluline samm liikmesriikide ühismeetme suunas on juba astunud, sest Prantsusmaa, Saksamaa, Itaalia ja Madalmaad on asutanud kaasava vaktsineerimise liidu. Liit loodi selleks, et ühendada nende riikide riiklikud ressursid ja tagada Euroopa elanikkonnale õiglane juurdepääs vaktsiinivarudele.

Liit rakendab COVID-19 vaktsiinide strateegiat kahel viisil. Esiteks, tagades piisava hulga vaktsiinide tootmise ELis – ja seega piisava varustuse oma liikmesriikidele – vaktsiinitootjatega sõlmitud eelostulepingute kaudu. Sellega seotud rahastamine saadakse erakorralise toetuse rahastamisvahendist³. Teiseks, kasutades olemasolevaid regulatiivseid, finants-, nõustamis- ja muid tema käsutuses olevaid vahendeid ning kohandades samal ajal liidu õigusraamistikku vastavalt praegusele kiireloomulisusele.

Vaktsiine tootvate ettevõtjatega sõlmitakse lepingud hankemenetluse kaudu, mida korraldab komisjon kõigi osalevate liikmesriikide nimel. Kui mõni toetatavatest vaktsiinidest osutub toimivaks, on liikmesriikidel võimalik hankida vaktsiin otse tootjalt eelostulepingus sätestatud tingimustel. Liikmesriigid kui vaktsiinide lõplikud omandajad osalevad protsessis algusest peale.

ELi vaktsiinistrateegia raames on komisjon juba sõlminud mõne ravimifirmaga lepingud võimalike COVID-19 vaktsiinide ostmiseks ning mõne firmaga on lõpule viidud või käivad ettevalmistavad läbirääkimised eelostulepingute sõlmimiseks. WHO andis 30. septembril 2020 välja COVID-19 vaktsiinikandidaatide ülevaatedokumendi kavandi,⁴ milles on loetletud 41 vaktsiinikandidaati, mille kliiniline hindamine praegu toimub.

Alates COVID-19 pandeemia tekkimisest ja vaktsiini ootuses on tervishoiutöötajad välja töötanud mitmesuguseid teste. Need testid teevad kindlaks viiruse või viirusevastaste antikehade olemasolu. Kõige levinumad COVID-19 testid, mida Euroopa turul turustatakse, on järgmised.

- Nukleiinhappepõhine test (nt PCR), mille jaoks kasutatakse peamiselt nina- ja kurgukaape proovi. Proovi põhjal tehakse kindlaks, kas selles esineb viirus.
- Antigeenitest, mis hõlmab samuti nina- ja kurgukaape proovi. Ka selle testiga tehakse kindlaks viiruse esinemine.
 - Tehakse antigeeni kiirteste, mille puhul proov asetatakse alusele ja tulemus selgub mõne minuti pärast.

³ Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 (erakorralise toetuse andmise kohta liidus), mida on muudetud nõukogu 14. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/521, millega aktiveeritakse määruse (EL) 2016/369 kohane erakorraline toetus ja muudetakse määruse sätteid, võttes arvesse COVID-19 puhangut (ELT L 117, 15.4.2020, lk 3).

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

- Olemas on ka ensüümimmuunsorptsioonanalüüsid (ELISA) või ELISA sarnased testid, mis on keerukamad, kuid usaldusväärsemad ja kvalitatiivsemad.
- Antikehade test (IgG/IgM/IgA) vereproovi põhjal. See test võimaldab tuvastada võetud proovis viirusevastaseid antikehi. Antikehade teste võib teha ka kiirtestide või ELISA või ELISA-sarnaste testidega.

Liikmesriigid vastutavad selle eest, millise strateegia ja kriteeriumide alusel määratakse kindlaks, keda testitakse ja millist tüüpi COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid kasutatakse.

Seoses COVID-19 pandeemiaga on komisjon võtnud erakorralisi meetmeid käibemaksu valdkonnas, et aidata puhangu ohvreid. Komisjon võttis 3. aprillil 2020 vastu otsuse (EL) 2020/491,⁵ millega võimaldatakse liikmesriikidel ajutiselt vabastada käibemaksust (ja tollimaksudest) elutähtsad kaubad, mis on vajalikud COVID-19 puhangu tagajärgedega võitlemiseks (ning mis hõlmavad muu hulgas isikukaitsevahendeid, *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid, selliseid meditsiiniseadmeid nagu näiteks hingamisaparaadid ja piiratud arvu ravimeid⁶).

Käesolev otsus hõlmab ainult importi, mitte ühendusesiseid ega omamaiseid tarneid, kuna komisjoni autonoomsed volitused piirduvad selle valdkonnaga. Esialgset meetet kohaldati kuue kuu jooksul ja seda pikendati veel kolme kuu võrra kuni 31. oktoobrini 2020⁷. Seejärel otsustati pikendada meetme kohaldamisaega 2021. aasta aprilli lõpuni.

Praegused käibemaksueeskirjad sisaldavad kahte peamist vahendit, mis juba võimaldavad liikmesriikidel leevendada COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kulusid.

Esiteks nähakse nõukogu direktiiviga 2006/112/EÜ⁸ (käibemaksudirektiiv) ette maksuvabastused ilma mahaarvamisoigusega haiglaravi ja meditsiinilise abi puhul⁹. Nende maksuvabastuste eesmärk on vähendada meditsiinilise abi maksumust ja muuta see üksikisikutele kättesaadavamaks. Ennetavad meditsiiniteenused, näiteks kui asjaomane isik ei põe ühtegi haigust ega tervisehäiret, võivad kuuluda maksuvabastuse alla. See kehtiks COVID-19 vastase vaktsineerimise ja testimise kohta, mida tehakse haiglaravi ja meditsiinilise abi vormis. Kehtivat maksuvabastust ei kohaldata siiski COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete – sealhulgas nendega tihedalt seotud teenuste – tarnete suhtes haiglatele, arstidele, ravi- või diagnostikakeskustele ja teistele nõuetekohaselt tunnustatud samalaadsetele asutustele. Seega kannaksid nad selliste vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ostmisel käibemaksukulu.

⁵ 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, 3.4.2020, lk 1).

⁶ Vt hõlmatud kaupade soovituslik loetelu aadressil 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 Komisjoni 23. juuli 2020. aasta otsus (EL) 2020/1101. millega muudetakse otsust (EL) 2020/491 COVID-19 puhangu mõju vastu võitlemiseks vajalike kaupade imporditollimaksu- ja käibemaksuvabastuse kohta 2020. aastal (ELT L 241, 27.7.2020, lk 36).

⁸ Nõukogu 28. novembri 2006. aasta direktiiv 2006/112/EÜ, mis käsitleb ühist käibemaksusüsteemi (ELT L 347, 11.12.2006, lk 1), muudetud.

⁹ Käibemaksudirektiivi artikli 132 lõike 1 punktid b ja c.

Seega, kuigi COVID-19 vastane vaksineerimine ja testimine, mida tehakse haiglaravi ja meditsiinilise abi raames, oleks käibemaksust vabastatud, ei kuuluks haiglase, arstide, ravi- või diagnostikakeskuste ja muude nõuetekohaselt tunnustatud samalaadsete asutuste soetatud vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarned selle maksuvabastuse alla. Seega jääks nendega seotud käibemaksukoormus alles.

Teiseks võivad liikmesriigid kehtivate käibemaksueeskirjade kohaselt kohaldada vähendatud käibemaksumäära (st mitte vähem kui 5 %) järgmise suhtes „farmaatsiatooted, mida tavapäraselt kasutatakse tervishoiuks, haiguste ärahoidmiseks ja [...] raviks“¹⁰. Mõistet „farmaatsiatooted“ ei ole käibemaksudirektiivis määratletud, kuid seda on alati tõlgendatud nii, et see hõlmab kombineeritud nomenklatuuris¹¹ määratletud farmaatsiatooteid. Kombineeritud nomenklatuuris (grupp 30) esitatud farmaatsiatoodete hulka kuuluvad ka vaktsiinid. Seega võib vaktsiinide suhtes praegu kohaldada vähendatud käibemaksumäärasid. Lisaks võivad teatavad liikmesriigid varasemate kahjulike maksumeetmete kehtestamisest hoidumisega seotud erandite alusel jätkata oluliselt vähendatud maksumäärade (nimelt alla 5 %) või maksuvabastuste kohaldamist koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamise (nullmaksumäär) farmaatsiatoodete, sealhulgas vaktsiinide suhtes. Käibemaksudirektiivis ei ole siiski üldsätet, mis võimaldaks farmaatsiatoodete suhtes kohaldada nullmaksumäära, mida võiks kohaldada COVID-19 vaktsiinide puhul.

Käibemaksudirektiivi üldiste käibemaksueeskirjadega lubatakse kohaldada vähendatud maksumäärasid vaktsiinide, kuid mitte COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes¹². Kuigi otsus (EL) 2020/491 võimaldas liikmesriikidel muu hulgas ajutiselt vabastada käibemaksust *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete import, ei ole ELi käibemaksueeskirjades sõnaselget sätet, mis võimaldaks vabastada käibemaksust selliste seadmete ühenduse- ja riigisiseseid tarned.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kuigi kehtivad käibemaksueeskirjad võimaldavad osaliselt leevendada COVID-19 vastase vaksineerimise ja testimise kulusid, ei võimalda need kohaldada nullmaksumäära selliste vaktsiinide ja nendega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Samuti ei võimalda need kohaldada ei vähendatud ega nullmaksumäära *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, sealhulgas nendega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Komisjoni 2018. aasta ettepanek,¹³ millega soovitakse muuta käibemaksudirektiivi käibemaksumäärade osas ja mis on nõukogus menetlemisel, võiks pakkuda rahuldava lahenduse COVID-19 vaktsiinide ja testide üldise tarnekoguse käibemaksust vabastamiseks. Kui nõukogu selle ühehäälselt vastu võtaks, võimaldaks see liikmesriikidel kohaldada vähendatud või isegi nullmaksumäära COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete, sealhulgas nendega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes, kui sellised tarned toovad kasu ainult lõpptarbijale ja teenivad üldist huvi pakkuvat eesmärki.

Pandeemia vastu võitlemiseks on siiski vaja viivitamata meetmeid võtta. Arvestades olukorra kiireloomulisust, on vaja kiiresti kohandada ELi käibemaksueeskirju, et muuta COVID-19 vaktsiinid ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed eurooplaste jaoks taskukohasemaks, vähendades tervishoiusüsteemi jaoks nende hankimise kulusid ning suurendades seega COVID-19 ennetamise ja testimise võimalusi liidus. See on eeltingimus, et tagada ühiskondliku ja majandustegevuse täielik taastamine lähitulevikus.

¹⁰ Käibemaksudirektiivi III lisa „Loend kaubatarnetest ja teenuste osutamisest, mille suhtes võib kohaldada artiklis 98 nimetatud vähendatud käibemaksumäärasid“ rühm 3.

¹¹ Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1), praegu kehtiv.

¹² *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed ei kuulu ühtegi käibemaksudirektiivi III lisas olevasse rühma.

¹³ Ettepanek: nõukogu 18. jaanuari 2018. aasta direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2006/112/EÜ käibemaksumäärade osas, COM(2018) 20 final.

On hädavajalik, et selline meede oleks ajutine ja ette nähtud selleks, et vabastada COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarned käibemaksust ning võimaldada samas viimaste puhul kohaldada vähendatud käibemaksumäära. See meede peaks jääma jõusse kuni COVID-19 tervisekriisi lõppemiseni. Konkreetsemalt ei tohiks meede kesta kauem kui 31. detsembrini 2022. Enne kõnealuse ajavahemiku lõppu vaadatakse olukord läbi ning vajaduse korral võidakse meetme kohaldamisperioodi pikendada.

Vastavalt käibemaksudirektiivi artikli 94 lõikele 2 kehtivad võimalik vähendatud maksumäär ja nullmaksumäär kujul käibemaksuvabastus, mida kohaldatakse, kui toimuvad eespool nimetatud tarned liikmesriigi territooriumil, ka siis, kui toimub COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ühendusesisese tarne või import sellesse liikmesriiki.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek täiendab komisjoni 3. aprilli 2020. aasta otsust (EL) 2020/491 (COVID-19 puhangu mõju vastu võitlemiseks vajalike kaupade imporditollimaksu- ja käibemaksuvabastuse kohta 2020. aastal), mida pikendatakse kuni 2021. aasta aprilli lõpuni. Samuti on see kooskõlas komisjoni 2018. aasta ettepanekuga, millega soovitakse muuta käibemaksudirektiivi käibemaksumäärade osas ja mis on nõukogu menetlemisel.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Ettepanek on kooskõlas ELi rahvatervise poliitikaga, eelkõige ELi strateegiaga COVID-19 vaktsiinide kohta.

2. **ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS**

- **Õiguslik alus**

Ettepaneku õiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikkel 113. Selles artiklis on sätestatud, et nõukogu, kes teeb otsuse ühehäälselt seadusandliku erimenetluse kohaselt ja pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendi ning majandus- ja sotsiaalkomiteega, võtab vastu sätted, et ühtlustada liikmesriikide eeskirju kaudse maksustamise valdkonnas.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõikes 3 sätestatud subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt võib liidu tasandil meetmeid võtta ainult juhul, kui liikmesriigid eraldi ei suuda kavandatud eesmärgi piisavalt saavutada ning seepärast saab neid kavandatud meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada ELi tasandil. Kehtiv käibemaksudirektiiv takistab liikmesriike kohaldamast vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ning nullprotsendilist käibemaksumäära COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes. ELi tasandi seadusandlik algatus direktiivi muutmiseks on kõige tõhusam viis tagada kõigile ELis võimalikult vara õiglane ja taskukohane juurdepääs asjaomaste vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete varudele.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek on piiratud kohaldamisalaga ja ajutist laadi. Ettepanek on kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, kuna see ei lähe kaugemale sellest, mis on taotletava eesmärgi saavutamiseks vajalik ja proportsionaalne. Ettepanekuga antakse liikmesriikidele üksnes võimalus kohaldada vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes ning nullmaksumäära COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes. Selliste määrade kehtestamise üle otsustavad

liikmesriigid omal äranägemisel ja vastutusel. Algatus takistab seda, et liikmesriigid rikuvad käibemaksudirektiivi, kui kõnealuste tarnete suhtes kohaldatakse vähendatud või nullmäära, nagu paljud liikmesriigid kavandavad.

- **Vahendi valik**

Kehtiva käibemaksudirektiivi muutmiseks on vaja direktiivi.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

COVID-19 pandeemia ajal esitatud algatuse kiireloomulisuse tõttu ei ole sidusrühmadega konsulteeritud.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Komisjon on tuginenud avalikult kättesaadavale teabele epidemioloogilise olukorra kohta ning asjakohastele kättesaadavatele teaduslikele tõenditele COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta.

- **Mõju hindamine**

COVID-19 pandeemia ajal esitatud algatuse kiireloomulisuse tõttu ei ole eraldi mõjuhindangut koostatud¹⁴.

- **Põhiõigused**

Tervis on põhiline inimõigus. Ettepanek on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 168, milles on sätestatud, et kogu liidu poliitika ja tegevuse määratlemisel ja rakendamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Lisaks on see kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 35, milles on sätestatud, et igaühel on õigus ennetavale tervishoiule ning ravile siseriiklike õigusaktide ja tavadega ettenähtud tingimustel.

4. MÕJU EELARVELE

Praegu käibemaksupõhiste omavahendite suhtes kehtivate eeskirjade kohaselt ei avalda ettepanek negatiivset mõju liidu eelarvele, kuna käibemaksutulu vähenemist tasakaalustab käibemaksubaasi korrigeerimine. Kuid uue lihtsustamissüsteemi kohaselt, mis peaks jõustuma 2021. aastal, oleks ettepanekul tõenäoliselt finantsmõju ELi eelarvele.

5. MUU TEAVE

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Ettepanek ei nõua ülevõtmist selgitavaid dokumente.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku eesmärk on muuta käibemaksudirektiivi; selleks lisatakse VIII jaotise 5. peatüki „Ajutised säted“ lõppu artikkel 129a: „Määrad“.

¹⁴ Vt 2018. aasta ettepanekule lisatud mõjuhindang (SWD(2018) 7 final) aadressil <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

Artikliga 129a võimaldatakse liikmesriikidel kohaldada maksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega (nullmaksumäär) COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes, sealhulgas selliste vaktsiinide ja selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Samuti võimaldab see liikmesriikidel kohaldada COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ja nendega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes vähendatud käibemaksumäära, nagu juba tehakse vaktsiinide puhul. Nullmaksumäära (ja vähendatud maksumäära *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes) võib kohaldada üksnes COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, millele võib kinnitada CE-vastavusmärgise, ja COVID-19 vaktsiinide suhtes, millele on loa andnud komisjon või liikmesriigid. CE-vastavusmärgis on märgis, millega tootja kinnitab, et seade vastab märgise tootele kandmist käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele¹⁵.

Võimalus eespool nimetatud teenuste osutamisel käibemaksu vähendada või selle kohaldamisest loobuda peaks olema ajaliselt piiratud, nii et see hõlmaks üksnes COVID-19 pandeemiast põhjustatud erandlikke asjaolusid. Konkreetsemalt ei tohiks see meede kehtida kauem kui 31. detsembrini 2022. Enne kõnealuse ajavahemiku lõppu vaadatakse olukord läbi ning vajaduse korral võidakse meetme kohaldamisperioodi pikendada. Kui aga võetakse vastu komisjoni 2018. aasta ettepanek käibemaksumäärade süsteemi reformi kohta, annab see liikmesriikidele võimaluse kehtestada nullmaksumäär COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes, sealhulgas nendega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Seega, kui 2018. aasta ettepanek võetakse vastu ja kuupäev, millest alates hakatakse kohaldama muudetud käibemaksudirektiivi järgimiseks vajalikke siseriiklikke õigusnorme, on enne COVID-19 pandeemia lõppu, kaotab artikkel 129a pärast nende siseriiklike õigusnormide kohaldama hakkamist oma mõtte.

2020/0311 (CNS)

Ettepanek:

NÕUKOGU DIREKTIIV,

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

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 arvamust¹⁶,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹⁷,

¹⁵ Eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

¹⁶ ELT C , , lk .

¹⁷ ELT C , , lk .

toimides seadusandliku erimenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas COVID-19 puhangu 30. jaanuaril 2020 rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks. WHO kirjeldas 11. märtsil 2020 COVID-19 puhangu olukorda 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 koostanud ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta¹⁸. 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) 2020/491,¹⁹ millega võimaldatakse liikmesriikidel ajutiselt vabastada käibemaksust ja tollimaksudest COVID-19 puhangu tagajärgedega võitlemisel elutähtsad kaubad, sealhulgas COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Otsus (EL) 2020/491 hõlmab siiski ainult importi, mitte ühendusesiseseid ega omamaiseid tarneid.
- (5) Nõukogu direktiiv 2006/112/EÜ²⁰ sisaldab vahendeid, mis võimaldavad liikmesriikidel osaliselt leevendada COVID-19 vastase vaktsineerimise ja testimise kulusid, eelkõige kasutades kõnealuse direktiivi artikli 132 lõike 1 punktide b ja c alusel haiglaravi ja meditsiinilise abi puhul kohaldatavat mahaarvamisoõigusega käibemaksuvabastust ning sama direktiivi artikli 98 alusel vaktsiinide puhul kohaldatavat vähendatud käibemaksumäära. Direktiiviga 2006/112/EÜ ei lubata 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 (nullmaksumäär) COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes, sealhulgas selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes.
- (6) Komisjoni 2018. aasta ettepanek,²¹ millega soovitakse muuta direktiivi 2006/112/EÜ käibemaksumäärade osas ja mis on nõukogus menetlemisel, võimaldaks juhul, kui nõukogu selle vastu võtab, liikmesriikidel teatavatel tingimustel kohaldada vähendatud maksumäära muu hulgas COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete

¹⁸ Komisjoni 17. juuni 2020. aasta teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule ja Euroopa Investeeringispangale – ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta, COM(2020) 245 final.

¹⁹ 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).

²⁰ Nõukogu 28. novembri 2006. aasta direktiiv 2006/112/EÜ, mis käsitleb ühist käibemaksusüsteemi (ELT L 347, 11.12.2006, lk 1).

²¹ Ettepanek: nõukogu 18. jaanuari 2018. aasta direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2006/112/EÜ käibemaksumäärade osas, COM(2018) 20 final.

suhtes ja selliste seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamise suhtes. Samuti võimaldab see ettepanek liikmesriikidel teatavatel tingimustel kehtestada maksuvabastuse koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega (nullmaksumäär) 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 tarned toovad kasu ainult lõpptarbijale ja teenivad üldist huvi pakkuvat eesmärki.

- (7) Kuna aga 2018. aasta ettepaneku vastuvõtmine on veel pooleli, on vaja võtta viivitamata meetmeid, et kohandada direktiivi 2006/112/EÜ COVID-19 puhangust tingitud erandlike asjaoludega. Nende meetmete eesmärk on tagada, et COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete varud muutuksid liidus taskukohasemaks.
 - (8) Selleks peaks liikmesriikidel olema võimalus kohaldada vähendatud käibemaksumäära COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarnete suhtes või maksuvabastust koos eelmises etapis tasutud käibemaksu mahaarvamisega (nullmaksumäär) 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 või vabastada COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tarned ning selliste vaktsiinide ja seadmetega tihedalt seotud teenuste osutamine käibemaksust peaks olema ajaliselt piiratud. Seda võimalust tuleks lubada üksnes seni, kuni kestavad COVID-19 pandeemiast põhjustatud erandlikud asjaolud. Kõnealuste erandlike asjaolude kestusega seotud ebakindluse tõttu peaks võimalus kohaldada selliste tarnete suhtes vähendatud käibemaksumäära või nullmaksumäära kehtima kuni 31. detsembrini 2022. Enne kõnealuse ajavahemiku lõppu vaadatakse olukord läbi ning vajaduse korral võidakse meetme kehtivust pikendada.
 - (10) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt tagada liidus taskukohasem juurdepääs COVID-19 vaktsiinide ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete varudele, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse ja toime tõttu saab seda 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 eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
 - (11) Direktiivi 2006/112/EÜ tuleks seepärast vastavalt muuta,
- ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2006/112/EÜ VIII jaotise 5. peatükki lisatakse artikkel 129a:

„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 maksuvabastust 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 vähendatud maksumäära või maksuvabastust võib kohaldada üksnes selliste COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete suhtes, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745²² ja muudes kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele.

2. Liikmesriigid võivad kohaldada maksuvabastust 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. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse kuni 31. detsembrini 2022.“

Artikkel 2

1. Kui liikmesriigid otsustavad kohaldada artiklis 1 osutatud vähendatud maksumäära või maksuvabastust ning võtavad vastu käesoleva direktiivi jõustamiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid, lisavad nad neisse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral 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 kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).