



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga åtgärder avseende mervärdesskatt på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 föranledda av covid-19- pandemin

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Syftet med detta initiativ är att medlemsstaterna tillfälligt ska kunna medge undantag från mervärdesskatt (nedan även kallat *moms*) vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 (testkit) samt tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter. Det gör det också möjligt för medlemsstaterna, vilket redan är fallet i fråga om vacciner, att tillämpa en reducerad momssats på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt därmed nära sammanhängande tjänster.

Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) covid-19-utbrottet vara ett internationellt hot mot folkhälsan. WHO klassificerade därefter den 11 mars 2020 covid-19-situationen som en pandemi. Sedan covid-19-utbrottet inleddes har EU vidtagit exempellösa åtgärder för att skydda liv och försörjning och för att begränsa virusets inverkan på ekonomin. EU är ledande i de globala insatserna för allmän testning, behandling och vaccinering och mobiliserar resurser genom internationella utfästelser och genom att samarbeta med länder och internationella hälsoorganisationer via initiativet för snabbare tillgång till verktyg mot covid-19¹.

Det senare lanserades den 24 april 2020 av WHO och en grupp globala aktörer. Det är en uppmaning till handling i ett banbrytande globalt samarbete, vars syfte är att påskynda en rättvis global tillgång till säker, kvalitativ, effektiv och prismässigt överkomlig covid-19-diagnostik, -behandling och -vaccin. Med anledning av denna uppmaning igångsatte kommissionens ordförande Ursula von der Leyen den 4 maj 2020 EU:s kampanj *den globala kampen mot coronaviruset*. Med von der Leyens ord, ”*världen kan bara befrias från denna pandemi när vacciner, testkit och behandlingar finns tillgängliga till överkomliga priser för alla behövande*”. Givardelen av EU:s kampanj *den globala kampen mot coronaviruset* har till dags dato mobiliserat nära 16 miljarder euro, däribland 11,9 miljarder i utfästelser från medlemsstater, kommissionen och Europeiska investeringsbanken.

Den 18 september 2020 bekräftade kommissionen sitt deltagande i Covax, efter att den 31 augusti 2020 ha aviserat ett bidrag på 400 miljoner euro i garantier i stöd till Covax och dess mål inom ramen för EU-kampanjen *den globala kampen mot coronaviruset*. Covax utgör vaccinpelaren i ACT-acceleratorn och syftar till att påskynda utvecklingen och tillverkningen av vacciner mot covid-19 och garantera rättvis och lika tillgång för alla länder i världen. Det leds gemensamt av Gavi-alliansen, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (Cepi) och WHO.

Som ett led i arbetet med att skydda människor överallt i världen, och särskilt i unionen, lade kommissionen den 17 juni 2020 fram en EU-strategi för vacciner mot covid-19². Den föreslagna EU-strategin för att säkra vacciner för befolkningen i EU kompletterar unionens åtgärder för allmän tillgång till covid-19-vaccinering samt behandling och testning till överkomliga priser. Syftet är att påskynda utvecklingen, tillverkningen och distribution av vacciner mot viruset och se till att ingen i unionen hamnar på efterkälken i kampen mot 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 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet och Europeiska investeringsbanken – *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

EU:s vaccinstrategi har bl.a. som mål att alla människor i EU så tidigt som möjligt ska få tillgång till covid-19-vacciner till överkomliga priser. Generellt sett anses ett effektivt och säkert covid-19-vaccin som den mest sannolika permanenta lösningen på pandemin, eftersom det kommer att underlätta sjukdomsbekämpningen och minska dödligheten. Det finns dock inga garantier för att ett sådant vaccin kommer att finnas tillgängligt inom kort. Därför är fortsatt utvecklingen och användningen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 av avgörande betydelse.

Kommissionen avser att genomföra EU:s strategi för covid-19-vacciner gemensamt med medlemsstaterna. Detta ökar sannolikheten för att alla i EU och i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får rättvis tillgång till dessa vacciner på kortast möjliga tid och till överkomliga priser. Ett viktigt steg mot en gemensam åtgärd mellan medlemsstaterna togs när en inkluderande vaccinallians skapades mellan Frankrike, Tyskland, Italien och Nederländerna. Alliansen skapades för att sammanlänka dessa länders nationella resurser och säkra rättvis tillgång till vaccinleveranser för EU:s befolkning.

Unionen kommer att materialisera sin strategi för covid-19-vacciner på två sätt. För det första genom att säkerställa tillräcklig vaccinproduktion i EU – och därigenom tillräckliga leveranser till medlemsstaterna – genom förhandsåtaganden med vaccinproducenter om köp av vaccin. Finansieringen i samband med detta kommer att komma från instrumentet för krisstöd (ESI³). För det andra genom att använda rättsliga, finansiella, rådgivande och andra verktyg som står till förfogande samtidigt som unionens regelverk anpassas till den aktuella krissituationen.

Avtalen med vaccinproducerande företag kommer att ingås efter ett upphandlingsförfarande som genomförs av kommissionen på alla de deltagande medlemsstaternas vägnar. Så snart ett av de vacciner som fått stöd visar sig vara verksamt kommer medlemsstaterna också att kunna köpa in det vaccinet direkt från producenten utifrån de villkor som fastställs i förhandsåtagandet. I egenskap av slutliga inköpare av vaccinet kommer medlemsstaterna att delta i processen från början.

Kommissionen har redan inom ramen för EU:s vaccinstrategi ingått avtal om inköp av potentiella covid-19-vacciner med några läkemedelsföretag, medan sonderande samtal som är tänkta att utmynna i förhandsåtaganden har slutförts eller kommer att genomföras med andra. Den 30 september 2020 utfärdade WHO ett utkast till lägesdokument om lovande covid-19-vacciner⁴, med en förteckning över 41 vaccinkandidater som genomgår klinisk utvärdering.

Alltsedan covid-19-pandemin uppkom, och i väntan på ett vaccin, har hälso- och sjukvårdspersonal utvecklat åtskilliga tester. Dessa tester påvisar antingen förekomst av viruset eller förekomst av antikroppar mot viruset. De vanligaste covid-19-testerna som saluförs på EU-marknaden är följande:

- Nukleinsyratest (t.ex. PCR), främst med pinnprov från näsa och svalg. Eventuell förekomst av virus påvisas sedan i provet.
- Antigentest, även detta med pinnprov från näsa och svalg. Detta test påvisar också eventuell förekomst av viruset.

³ Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen, ändrad genom rådets förordning (EU) 2020/521 av den 14 april 2020 om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet (EUT L 117, 15.4.2020, s. 3).

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

- ”Snabba” antigen tester finns varvid provet appliceras på en platta och resultatet syns efter några minuter.
- Dessutom finns ELISA-tester (enzymkopplad immunadsorberande analys) eller ELISA-liknande tester som är mer komplexa men erbjuder en mer tillförlitlig och kvalitativ metod.
- Antikroppstest (IgG/IgM/IgA) via blodprov. Detta test gör det möjligt att påvisa antikroppar mot viruset i det prov som tagits. Antikroppstester kan också utföras via snabbtest, ELISA- eller ELISA-liknande test.

Medlemsstaterna ansvarar för strategin och kriterierna för vem som ska testas och vilka typer av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 som ska användas.

Kommissionen har vidtagit exceptionella åtgärder på momsområdet för att hjälpa dem som drabbats av covid-19-pandemin. Kommissionen antog den 3 april 2020 beslut (EU) 2020/491⁵ som ger medlemsstaterna möjlighet att tillfälligt medge undantag från mervärdesskatt (och befrielse från tullar) för absolut nödvändiga varor som behövs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet (bl.a. personlig skyddsutrustning, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, medicintekniska produkter som exempelvis respiratorer och ett begränsat antal läkemedel⁶).

Detta beslut omfattar endast import och inte gemenskapsinterna eller inhemska leveranser, eftersom kommissionens befogenheter är begränsade till detta område. Den ursprungliga åtgärden gällde för en period av sex månader och förlängdes med ytterligare tre månader till och med den 31 oktober 2020⁷. Beslut har fattats om en ytterligare förlängning fram till utgången av april 2021.

Nuvarande momsregler innehåller två viktiga verktyg som redan gör att medlemsstaterna kan sänka kostnaderna för covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19.

För det första föreskriver rådets direktiv 2006/112/EG⁸ (mervärdesskattedirektivet) undantag utan avdragsrätt för sjukhusvård och sjukvård⁹. Syftet med dessa undantag är att sänka kostnaderna för sjukvård och göra den mer tillgänglig för befolkningen. Förebyggande sjukvård, t.ex. för personer som inte lider av sjukdom eller hälsoproblem, kan omfattas av undantaget. Detta skulle gälla för covid-19-vaccinering och -tester som tillhandahålls genom sjukhus och sjukvård. Det redan befintliga undantaget kan dock inte tillämpas på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 – bl.a. nära sammanhängande tjänster – till sjukhus, läkare, centrum för medicinsk behandling eller diagnos och andra vederbörligen erkända inrättningar av liknande karaktär. De skulle därmed belastas med momskostnaden vid anskaffning av sådana vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁵ Kommissionens beslut (EU) 2020/491 av den 3 april 2020 om befrielse från importtullar och mervärdesskatt som beviljas för import av varor som krävs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet under 2020 (EUT L 103 I, 3.4.2020, s. 1).

⁶ Se den vägledande förteckningen över varor som omfattas: 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 beslut (EU) 2020/1101 av den 23 juli 2020 om ändring av beslut (EU) 2020/491 om befrielse från importtullar och mervärdesskatt som beviljas för import av varor som krävs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet under 2020 (EUT L 241, 27.7.2020, s. 36).

⁸ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1) i ändrad lydelse.

⁹ Artikel 132.1 b och c i mervärdesskattedirektivet.

Även om vaccinering och testning av covid-19 som ges inom sjukhusvård och sjukvård skulle undantas från mervärdesskatt, skulle anskaffning av sådana vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som görs av sjukhus, läkare, centrum för medicinsk behandling eller diagnos och andra i vederbörlig ordning erkända inrättningar av liknande art inte omfattas av detta undantag. Bördan av mervärdesskatten skulle därför kvarstå för dem.

För det andra får medlemsstaterna enligt nuvarande momsregler tillämpa en reducerad momssats (dvs. inte lägre än 5 %) på ”farmaceutiska produkter som normalt används för hälsovård, för förebyggande av sjukdomar och för behandling i medicinskt [...] syfte”¹⁰. Begreppet ”farmaceutiska produkter” definieras inte i mervärdesskattedirektivet, men har alltid tolkats så att det omfattar farmaceutiska produkter enligt definitionen i Kombinerade nomenklaturen¹¹. Vacciner ingår bland de farmaceutiska produkter som ingår i Kombinerade nomenklaturen (kapitel 30). Vacciner omfattas därför för närvarande av reducerade momssatser. Dessutom får vissa medlemsstater, på grundval av tidigare ”standstill”-undantag fortsatt tillämpa kraftigt reducerade momssatser (dvs. lägre än 5 %) eller undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt (nollskattesats) på farmaceutiska produkter, däribland vacciner. Någon allmän bestämmelse i mervärdesskattedirektivet finns dock inte som tillåter en nollskattesats för farmaceutiska produkter som skulle kunna tillämpas på covid-19-vacciner.

I motsats till vacciner skulle de allmänna momsreglerna i mervärdesskattedirektivet inte medge reducerade momssatser på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19¹². Genom beslut (EU) 2020/491 kan medlemsstaterna visserligen tillfälligtvis undanta bl.a. import av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från mervärdesskatt, men någon uttrycklig bestämmelse finns inte i EU:s momsregler som medger momsundantag för gemenskapsintern och inhemsk anskaffning av sådana produkter.

Även om de nuvarande momsskattegrupperna delvis gör det möjligt att sänka kostnaderna för covid-19-vaccinering och -testning, går det inte att tillämpa nollskattesatser på sådana vacciner och därmed nära sammanhängande tjänster. Det är på samma sätt inte tillåtet att tillämpa en reducerad skattesats eller en nollskattesats på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive därmed nära sammanhängande tjänster. Kommissionens förslag från 2018¹³ om ändring av mervärdesskattedirektivet vad gäller momssatser, vilket är under behandling i rådet, skulle kunna utgöra en tillfredsställande lösning genom ett slopande av mervärdesskatt från all anskaffning av covid-19-vaccinering och -testning. Om det antas enhälligt av rådet skulle medlemsstaterna få möjlighet att tillämpa en reducerad skattesats, eller t.o.m. nollskattesats, på anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive därmed nära sammanhängande tjänster, om sådan anskaffning endast gynnar slutkonsumenten och tjänar ett mål av allmänt intresse.

Det finns dock ett behov av omedelbara åtgärder för att bekämpa pandemin. Med tanke på den akuta situationen är det nödvändigt att snabbt anpassa EU:s momsregler för att se till att covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 prismässigt blir mer överkomliga befolkningen i EU genom att minska kostnaderna för

¹⁰ Kategori 3 i bilaga III till mervärdesskattedirektivet ”Förteckning över leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster på vilka de reducerade mervärdesskattesatser som avses i artikel 98 får tillämpas”.

¹¹ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1), i nu gällande lydelse.

¹² Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ingår inte i någon av kategorierna i bilaga III till mervärdesskattedirektivet.

¹³ Förslag till rådets direktiv om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller mervärdesskattesatser, COM(2018) 20 final, 18.1.2018.

hälso- och sjukvårdssystemets tillhandahållande, vilket därmed ökar potentialen för förebyggande och tidig upptäckt av covid-19 i unionen. Detta är en förutsättning för att se till att full samhällelig och ekonomisk verksamhet kan återställas på kort sikt.

Det är absolut nödvändigt att sådana åtgärder är av tillfällig karaktär med syfte att undanta anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från mervärdesskatt, samtidigt som en reducerad momssats tillåts för de sistnämnda. Denna åtgärd bör finnas kvar till dess den hälsokris covid-19 har förorsakat, upphör. Rent konkret bör åtgärden i fråga inte sträcka sig längre än till den 31 december 2022. Före utgången av perioden kommer situationen att omprövas och tillämpningen kommer vid behov att förlängas.

Enligt artikel 94.2 i mervärdesskattedirektivet ska den potentiella reducerade skattesatsen och undantaget från mervärdesskatt i form av nollskattesats som tillämpas på ovannämnda anskaffning inom en medlemsstats territorium också tillämpas på gemenskapsintern anskaffning eller import till den medlemsstaten av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget kompletterar kommissionens beslut (EU) 2020/491 av den 3 april 2020 om befrielse från importtullar och mervärdesskatt som beviljas för import av varor som krävs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet under 2020, som ska förlängas till slutet av april 2021. Det ligger också i linje med kommissionens förslag från 2018 om ändring av mervärdesskattedirektivet vad gäller momssatser, som är under behandling i rådet.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget är förenligt med EU:s folkhälsopolitik, särskilt EU:s strategi för covid-19-vacciner.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 113 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I denna artikel föreskrivs att rådet enhälligt, i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande och efter att ha hört Europaparlamentet och Ekonomiska och sociala kommittén, ska anta bestämmelser om harmonisering av medlemsstaternas regler på området för indirekt beskattning.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Enligt subsidiaritetsprincipen (artikel 5.3 i fördraget om Europeiska unionen) ska åtgärder vidtas på unionsnivå endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå. Nuvarande mervärdesskattedirektiv hindrar medlemsstaterna från att tillämpa en reducerad momssats på anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt nollmomssats på anskaffning covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19. Ett lagstiftningsinitiativ på EU-nivå för att ändra direktivet är det effektivaste sättet att så tidigt som möjligt säkerställa rättvis anskaffning till överkomligt pris av dessa vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för alla människor i EU.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget har begränsad räckvidd och är av tillfällig karaktär. Det är förenligt med proportionalitetsprincipen eftersom det inte går utöver vad som är nödvändigt och är proportionerligt för att uppnå det avsedda målet. Det ger medlemsstaterna bara möjlighet att tillämpa en reducerad momssats på anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt nollmomssats på anskaffning covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19. Det kommer fortsatt an på medlemsstaterna att besluta om sådana satser. Initiativet skulle förhindra att medlemsstaterna bryter mot mervärdesskattedirektivet om den aktuella anskaffningen skulle beviljas en reducerad skattesats eller en nollskattesats, vilket många medlemsstater planerar.

- **Val av instrument**

Det krävs ett direktiv för att ändra det nuvarande mervärdesskattedirektivet.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Samråd med berörda parter**

Något samråd med berörda parter har inte genomförts på grund av initiativets brådskande karaktär, som framlagts mot bakgrund av covid-19-pandemin.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Kommissionen har förlitat sig på offentligt tillgänglig information om den epidemiologiska situationen samt på relevanta tillgängliga vetenskapliga belägg vad avser covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19.

- **Konsekvensbedömning**

Någon separat konsekvensbedömning har inte genomförts på grund av den brådskande karaktär som initiativet har eftersom det läggs fram mot bakgrund av covid-19-pandemin¹⁴.

- **Grundläggande rättigheter**

Hälsa är en grundläggande mänsklig rättighet. Förslaget överensstämmer med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt enligt vilken en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Det är dessutom förenligt med artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna enligt vilken var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis.

4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Enligt nuvarande regler för egna medel från mervärdesskatt inverkar förslaget inte negativt på unionens budget, eftersom minskningen av mervärdesskatteintäkterna kommer att uppvägas av en korrigering av beskattningsunderlaget. Emellertid skulle förslaget enligt det nya

¹⁴ Se dock den konsekvensbedömning som åtföljde 2018 års förslag (SWD(2018) 7 final) på <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

förenklingssystemet, som förväntas träda i kraft 2021, med största sannolikhet få ekonomiska konsekvenser för EU:s budget.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Förslaget kräver inga förklarande dokument om införlivande.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget syftar till att ändra mervärdesskattedirektivet genom att lägga till artikel 129a i slutet av kapitel 5 ”Tillfälliga bestämmelser” i avdelning VIII: Procentsatser.

Genom artikel 129a blir det möjligt för medlemsstaterna att bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet (nollskattesats) vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter. Det kommer också att göra det möjligt för medlemsstaterna, såsom redan är fallet för vacciner, att tillämpa en reducerad momssats på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 och därmed sammanhängande tjänster. Endast medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 som får CE-märkas och covid-19-vacciner som godkänts av kommissionen eller medlemsstaterna kommer att kunna omfattas av en nollskattesats (och en reducerad momssats för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). ”CE-märkning” innebär märkning genom vilken tillverkaren visar att en produkt överensstämmer med tillämpliga krav i EU:s harmoniserade lagstiftning som föreskriver CE-märkning¹⁵.

Möjligheten att minska eller slopa momsen vid anskaffning av ovannämnda tjänster bör vara tidsbegränsad så att den endast omfattar den period av exceptionella omständigheter som orsakas av covid-19-pandemin. Rent konkret bör den inte sträcka sig längre än till den 31 december 2022. Före utgången av perioden kommer situationen att omprövas och tillämpningen kommer vid behov att förlängas. Om kommissionens förslag från 2018 om en reform av systemet för momssatser antas kommer det dock att ge medlemsstaterna möjlighet att bevilja en nollskattesats vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 och därmed nära sammanhängande tjänster. I det fall förslaget från 2018 antas, och om det datum då nödvändiga nationella bestämmelser måste börja tillämpa för att det ändrade mervärdesskattedirektivet ska följas, infaller före slutet av covid-19-pandemin, skulle artikel 129a därför förlora sin grund när dessa nationella bestämmelser blir tillämpliga.

2020/0311 (CNS)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga åtgärder avseende mervärdesskatt på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 föranledda av covid-19- pandemin

¹⁵ Främst Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 113,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europaparlamentets yttrande¹⁶,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹⁷,
i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och
av följande skäl:

- (1) Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) covid-19-utbrottet vara ett internationellt hot mot folkhälsan. WHO klassificerade den 11 mars 2020 covid-19-situationen som en pandemi.
- (2) Unionen har gått samman med WHO och en grupp globala aktörer i en global solidaritetsinsats som saknar motstycke för att bekämpa pandemin. Insatsen syftar till att understödja utveckling och rättvis distribution av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (testkit), behandlingar och vacciner som krävs för att kontrollera och bekämpa covid-19.
- (3) Mot bakgrund av den alarmerande ökningen av antalet covid-19-fall i medlemsstaterna har kommissionen lagt fram en EU-strategi för covid-19-vacciner¹⁸. Strategin syftar till att påskynda utvecklingen, tillverkningen och distributionen av vacciner mot viruset för att bidra till att skydda människor i unionen. Ett effektivt och säkert covid-19-vaccin är den mest sannolika permanenta lösningen på pandemin, men testning är absolut nödvändig för att begränsa pandemin.
- (4) Kommissionen har vidtagit exceptionella åtgärder på mervärdesskatteområdet för att hjälpa dem som drabbats av pandemin. Den 3 april 2020 antog kommissionen beslut (EU) 2020/491¹⁹ som gör det möjligt för medlemsstaterna att tillfälligt medge befrielse från mervärdesskatt och tullar på absolut nödvändiga varor som behövs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet, bl.a. medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19. Beslut (EU) 2020/491 omfattar dock endast import och inte gemenskapsinterna eller inhemsk anskaffning.
- (5) Rådets direktiv 2006/112/EG²⁰ innehåller verktyg som gör det möjligt för medlemsstaterna att delvis sänka kostnaderna för vaccinering och testning för covid-19, främst genom undantaget från mervärdesskatteplikt utan rätt till avdrag för sjukhusvård och sjukvård enligt artikel 132.1 b och c i det direktivet och den reducerade mervärdesskattesats som är tillgänglig för vacciner enligt artikel 98 i det direktivet. Direktiv 2006/112/EG tillåter dock inte medlemsstaterna att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats vid anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 eller på tjänster som nära sammanhänger med sådana

¹⁶ EUT C , , s. .

¹⁷ EUT C , , s. .

¹⁸ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet och Europeiska investeringsbanken – *EU:s strategi för vacciner mot covid-19*, COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

¹⁹ Kommissionens beslut (EU) 2020/491 av den 3 april 2020 om befrielse från importtullar och mervärdesskatt som beviljas för import av varor som krävs för att bekämpa effekterna av covid-19-utbrottet under 2020 (EUT L 103 I, 3.4.2020, s. 1).

²⁰ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

produkter. Det tillåter inte heller medlemsstaterna att bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet (nollskattesats) vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt för tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter.

- (6) Kommissionens förslag²¹ från 2018 om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller mervärdesskattesatser, som för närvarande är under behandling i rådet, kommer om det antas av rådet, att göra det möjligt för medlemsstaterna att på vissa villkor tillämpa bl.a. en reducerad skattesats på anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt på tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter. På samma sätt kommer förslaget att medföra att medlemsstaterna på vissa villkor kan införa ett undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet (nollskattesats) vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter. Förslaget från 2018 kommer att medföra att medlemsstaterna kan tillämpa dessa skattesatser, om anskaffningen endast gynnar slutkonsumenten och tjänar ett mål av allmänt intresse.
- (7) Eftersom förslaget från 2018 ännu inte har antagits är det dock nödvändigt att vidta omedelbara åtgärder för att anpassa direktiv 2006/112/EG till de exceptionella omständigheter som covid-19-utbrottet har förorsakat. Syftet med åtgärden är att säkerställa att anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 prismässigt blir mer överkomlig i unionen.
- (8) Medlemsstaterna bör för detta ändamål kunna tillämpa en reducerad momssats på anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19, eller bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet (nollskattesats) vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19, som godkänts som sådana av kommissionen eller av dem själva, och av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter.
- (9) En tidsmässig begränsning bör finnas av möjligheten att tillämpa reducerad mervärdesskattesats på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 eller undantag från mervärdesskatt vid anskaffning av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter. Denna möjlighet bör endast tillåtas under den period av exceptionella omständigheter som covid-19-pandemin förorsakar. Eftersom det är osäkert hur länge dessa exceptionella omständigheter kommer att vara, bör möjligheten att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats eller en nollskattesats på sådan anskaffning fortsätta att gälla till och med den 31 december 2022. Före utgången av perioden kommer situationen att omprövas och tillämpningen kan vid behov komma att förlängas.
- (10) Eftersom detta direktivs mål att säkra prismässigt överkomlig tillgång till covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva, och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om

²¹ Förslag till rådets direktiv om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller mervärdesskattesatser, COM(2018) 20 final, 18.1.2018.

Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(11) Direktiv 2006/112/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande artikel 129a ska införas i kapitel 5 avdelning VIII i direktiv (EU) 2006/112/EG:

”Artikel 129a

1. Medlemsstaterna får vidta en av följande åtgärder:
 - a) Tillämpa en reducerad skattesats på anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt tjänster som nära sammanhänger med dessa produkter,
 - b) bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet vid anskaffning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 samt tjänster som nära sammanhänger med dessa produkter.

Endast medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 som överensstämmer med tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745²² och annan tillämplig EU-harmoniseringslagstiftning ska omfattas av den reducerade skattesatsen eller det undantag som föreskrivs i första stycket.

2. Medlemsstaterna får bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet vid anskaffning av covid-19-vacciner och tjänster som nära sammanhänger med dessa vacciner.

Endast covid-19-vacciner som godkänts av kommissionen eller medlemsstaterna ska omfattas av det undantag som föreskrivs i första stycket.

3. Punkterna 1 och 2 ska gälla till och med den 31 december 2022.”.

Artikel 2

1. Om en medlemsstat beslutar sig för att tillämpa en reducerad skattesats eller bevilja det undantag som avses i artikel 1 och antar erforderliga lagar och andra författningar för att detta direktiv ska sättas i kraft, ska dessa bestämmelser innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv inom två månader efter deras antagande.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*