



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 1. joulukuuta 2020
(OR. en)

12946/20

Toimielinten välinen asia:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: NEUVOSTON DIREKTIIVI direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta covid-19-pandemian johdosta toteutettavien, covid-19-rokotteisiin ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavaa arvonlisäveroa koskevien tilapäisten toimenpiteiden osalta

NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2020/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta
covid-19-pandemian johdosta toteutettavien, covid-19-rokotteisiin ja covid-19-taudin
in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavaa
arvonlisäveroa koskevien tilapäisten toimenpiteiden osalta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 113 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon¹,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

noudattaa erityistä lainsäätämisyksitystä,

¹ Lausunto annettu 26. marraskuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

² Lausunto annettu 2. joulukuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti covid-19-epidemian "kansainväliseksi kansanterveysuhaksi" 30 päivänä tammikuuta 2020 ja luonnehti sitä pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.
- (2) Unioni on yhdistänyt voimansa WHO:n ja globaalien toimijoiden joukon kanssa ennennäkemättömänä maailmanlaajuisen solidaarisuuden ponnistuksena pandemian torjumiseksi. Kyseisen ponnistuksen tavoitteena on tukea covid-19-taudin hallitsemiseksi ja torjumiseksi tarvittavien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja tasapuolista jakelua.
- (3) Koska covid-19-tapausten määrä jäsenvaltioissa on kasvanut hälyttävästi, komissio on 17 päivänä kesäkuuta 2020 antamassaan tiedonannossa ehdottanut covid-19-rokotteita koskevaa EU:n strategiaa. Kyseisen strategian tavoitteena on nopeuttaa viruksen vastaisten rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa ihmisten suojelemiseksi unionissa. Vaikka tehokas ja turvallinen rokote covid-19:a vastaan on todennäköisin pysyvä ratkaisu pandemiaan, testaus on välttämätöntä pandemian hillitsemiseksi.

- (4) Arvonlisäveron osalta komissio on toteuttanut poikkeuksellisia toimenpiteitä pandemian uhrien auttamiseksi. Komissio hyväksyi 3 päivänä huhtikuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/491¹, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat tilapäisesti vapauttaa arvonlisäverosta ja tuontitulleista covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi tarvittavat elintärkeät tavarat, mukaan lukien covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet. Kyseinen päätös koskee kuitenkin ainoastaan tuontia eikä yhteisön sisäisiä tai kotimaisia luovutuksia.
- (5) Neuvoston direktiivi 2006/112/EY² sisältää välineitä, joiden avulla jäsenvaltiot voivat osittain keventää covid-19-rokotusten ja -testien kustannuksia, erityisesti soveltamalla sairaala- ja lääkärinhoitoon vapautusta arvonlisäverosta ilman vähennysoikeutta ja soveltamalla rokotteisiin alennettua arvonlisäverokantaa. Kyseisessä direktiivissä jäsenvaltioiden ei kuitenkaan sallita soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin tai tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin. Siinä ei myöskään sallita jäsenvaltioiden myöntää vapautusta, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille tai tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.

¹ Komission päätös (EU) 2020/491, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2020, covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta (EUVL L 103 I, 3.4.2020, s. 1).

² Neuvoston direktiivi 2006/112/EY, annettu 28 päivänä marraskuuta 2006, yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä (EUVL L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (6) Komissio teki vuonna 2018 ehdotuksen direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta arvonlisäverokantojen osalta, jäljempänä 'vuoden 2018 ehdotus'. Jos neuvosto hyväksyy ehdotuksen, sillä muun muassa sallittaisiin jäsenvaltioiden soveltaa tietyin edellytyksin alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin. Lisäksi vuoden 2018 ehdotuksella jäsenvaltioiden sallittaisiin myöntää tietyin edellytyksin vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille sekä tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille. Vuoden 2018 ehdotuksella jäsenvaltioiden sallittaisiin soveltaa kyseisiä verokantoja, jos tällaiset luovutukset ja suoritukset hyödyttävät ainoastaan loppukuluttajaa ja niillä on yleisen edun mukainen tavoite.
- (7) Koska vuoden 2018 ehdotus on kuitenkin edelleen neuvoston käsiteltävänä, on tarpeen ryhtyä välittömiin toimiin direktiivin 2006/112/EY mukauttamiseksi covid-19-pandemian aiheuttamiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin. Tällaisten toimien tavoitteena on varmistaa, että covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutukset sekä tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritukset tulevat unionissa edullisemmiksi mahdollisimman pian.

- (8) Tätä varten jäsenvaltioiden olisi voitava soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin ja tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin tai myöntää vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, niiden covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille, jotka komissio tai jäsenvaltiot ovat hyväksyneet sellaisiksi, sekä tällaisiin rokotuksiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.
- (9) Mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin ja tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin tai myöntää vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, arvonlisäverosta covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille sekä tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille olisi rajoitettava ajallisesti. Kyseinen mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan covid-19-pandemian aiheuttamien poikkeuksellisten olosuhteiden keston ajan. Koska kyseisten poikkeuksellisten olosuhteiden kesto on epävarma, mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa tällaisiin luovutuksiin ja suorituksiin tai mahdollisuus myöntää vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, tällaisille luovutuksille ja suorituksille olisi pidettävä voimassa 31 päivään joulukuuta 2022. Ennen kyseisen ajanjakson päättymistä olisi tarkasteltava uudelleen mahdollisuutta soveltaa alennusta tai myöntää vapautus ottaen huomioon pandemiatilanne, ja tarvittaessa kyseistä ajanjaksoa olisi voitava jatkaa. Jos vuoden 2018 ehdotus hyväksytään ja jos sitä aletaan soveltaa ennen kyseisen ajanjakson päättymistä, nämä tilapäiset toimenpiteet, joilla pyritään mukauttamaan direktiivi 2006/112/EY covid-19-pandemiaan, eivät enää vastaisi tarkoitustaan.

- (10) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, eli varmistaa mahdollisimman pian, että covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutukset ja tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritukset tulevat unionissa edullisemmiksi, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (11) Direktiivi 2006/112/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (12) Covid-19-pandemian ja siihen liittyvän kansanterveydellisen kriisitilanteen kiireellisyyden vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyn, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.
- (13) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän direktiivin olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Lisätään direktiiviin 2006/112/EY artikla seuraavasti:

"129 a artikla

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa yhden seuraavista toimenpiteistä:

- a) soveltaa alennettua verokantaa covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä kyseisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin;
- b) myöntää vapautuksen, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille sekä kyseisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä toimenpiteitä voidaan soveltaa ainoastaan sellaisiin covid-19-taudin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY* tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746** ja muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää vapautuksen, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-rokotteiden luovutuksille sekä kyseisiin rokotteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyä poikkeusta voidaan soveltaa ainoastaan komission tai jäsenvaltioiden hyväksymiin covid-19-rokotteisiin.

3. Tätä artiklaa sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2022.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176)."

2 artikla

1. Jos jäsenvaltiot päättävät soveltaa 1 artiklassa tarkoitettua alennettua verokantaa tai myöntää siinä tarkoitettua vapautuksen, niiden antamissa ja julkaisemissa tämän direktiivin noudattamisen edellyttämässä laissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle kahden kuukauden kuluessa niiden hyväksymisestä.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja