



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 12 april 2021
(OR. en)

7749/21

**Interinstitutionellt ärende:
2021/0097(CNS)**

**FISC 57
ECOFIN 326
COVID-19 133**

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	12 april 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2021) 181 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS DIREKTIV om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller undantag från mervärdesskatteplikt för import och vissa leveranser, med avseende på unionsåtgärder som vidtas av hänsyn till allmänintresset

För delegationerna bifogas dokument – COM(2021) 181 final.

Bilaga: COM(2021) 181 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller undantag från mervärdesskatteplikt för import och vissa leveranser, med avseende på unionsåtgärder som vidtas av hänsyn till allmänintresset

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Detta initiativ ska stödja och underlätta åtgärder som vidtas på unionsnivå av hänsyn till allmänintresset, framför allt om unionen agerar inom ramen för ett mandat att förvärva varor och tjänster som ska delas ut kostnadsfritt till medlemsstaterna med hänsyn till deras akuta behov. Syftet med sådana åtgärder ska bland annat vara att förebygga, skaffa beredskap för eller hantera nödlägen nu och i framtiden som uppstår till följd av kriser och katastrofer. Initiativet underlättar sådana åtgärder genom att avskaffa mervärdesskatt som en kostnadsfaktor och skyldigheterna när det gäller regelefterlevnad i samband med detta. Förslaget innebär närmare bestämt att det införs ett undantag från mervärdesskatteplikt för leverans av varor och tjänster till, samt import som görs av, kommissionen, en EU-byrå eller ett EU-organ, om kommissionen, byrån eller organet förvärvar dessa varor eller tjänster av hänsyn till allmänintresset under fullgörandet av ett uppdrag som de tilldelas genom unionsrätten.

Den rådande covid-19-pandemin har med särskild tydlighet visat vikten av en god beredskap och förmåga att agera snabbt baserat på ett strukturerat, samstämmigt och centraliserat tillvägagångssätt på EU-nivå. Samma slutsats gäller även andra situationer i dag och i framtiden som kräver ett samordnat agerande på unionsnivå. Med utgångspunkt i de erfarenheter som har gjorts under hanteringen av covid-19-pandemin är syftet med detta initiativ därför att ge Europeiska unionen en brett baserad och framtidssäker lösning. Målet är att anpassa EU:s mervärdesskatteregler när det gäller åtgärder i samband med exempelvis katastrof- och krishantering och på så sätt underlätta kommissionens, EU-byråers och andra EU-organs verksamhet när de fullgör sina uppdrag enligt unionsrätten.

De erfarenheter som har gjorts i samband med kommissionens krisåtgärder under covid-19-pandemin har visat att den mervärdesskatt som tas ut på vissa transaktioner har blivit en kostnadsfaktor i samband med upphandlingar som tär på begränsade budgetar. På grund av mervärdesskatten minskar de volymer av varor och tjänster som kommissionen kan köpa för att antingen hålla i lager eller dela ut direkt till medlemsstaterna, samtidigt som den komplicerar och fördröjer solidaritetsbaserade insatser som görs för att hantera akuta behov. Företag som levererar varor och tjänster till unionen får dessutom ökade kostnader för regelefterlevnad, i synnerhet som en följd av deras registrering hos skattemyndigheterna i många eller alla medlemsstater.

Det finns därför ett brådskande behov av omedelbara åtgärder för att bekämpa den pågående covid-19-pandemin och skapa förutsättningar att i framtiden och av hänsyn till allmänintresset agera på EU-nivå i liknande situationer. Ett allmänt undantag från mervärdesskatteplikt för köp som görs av kommissionen, en EU-byrå eller ett EU-organ för att skänka, lagra eller på annat sätt tillhandahålla medlemsstater eller tredje parter varor eller tjänster bör införas, eftersom det är den lösning som är lämplig för att underlätta samordning av åtgärder på unionsnivå.

På grundval av de erfarenheter som gjorts under covid-19-pandemin och för att skapa en lösning som är framtidssäker har förslaget ett allmänt tillämpningsområde och omfattar därmed alla typer av varor och tjänster. Vad gäller varor skulle det till exempel gälla alla typer

av medicinska motåtgärder såsom biologiska produkter¹, läkemedel² och medicintekniska produkter³. Förslaget skulle även omfatta icke-medicinska produkter som är nödvändiga för att hantera humanitära kriser⁴. Det omfattar dessutom en rad tjänster med och utan koppling till hälso- och sjukvårdssektorn⁵.

Till de berättigade ändamål för vilket dessa varor och tjänster får användas av kommissionen, en EU-byrå eller ett EU-organ räknas all verksamhet av hänsyn till allmänintresset som ingår i fullgörandet av ett uppdrag som tilldelats dem enligt unionsrätten. De varor och tjänster som förvärvas kan till exempel vara avsedda att kostnadsfritt ställas till förfogande för medlemsstater eller en tredje part⁶. De kan också ingå i en strategi att bygga upp ett beredskapslager för utdelning i framtiden.

Kommissionen har vidtagit exceptionella åtgärder på mervärdesskatteområdet för att hjälpa dem som drabbats av covid-19-pandemin. Kommissionen antog den 3 april 2020 beslut (EU) 2020/491⁷ som ger medlemsstaterna möjlighet att tillfälligt medge undantag från mervärdesskatt (och befrielse från tullar) för livsviktiga 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 läkemedel⁸).

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 till och med den 31 oktober 2020⁹ och den 30 april 2021¹⁰. En ytterligare förlängning är under utarbetande.

¹ Till exempel vacciner, blodprodukter eller antikroppar.

² Till exempel antimikrobiella medel och antibiotika, antidoter för kemiska händelser, behandlingar för strålskador, antitoxiner, jodtabletter för kärnkraftsolyckor.

³ Till exempel diagnostiska tester och testmaterial, laboratorieutrustning, personlig skyddsutrustning, såsom handskar, andningsskydd/ansiktsmasker, skyddskläder, desinfektionsmedel och -utrustning.

⁴ Till exempel tält, tätsängar, kläder, livsmedel, sök- och räddningsutrustning för jordbävningsregioner, sandsäckar, flytvästar och uppblåsbara båtar för översvämningsområden och instrument för mätning av strålning i samband med kärnkraftsolyckor.

⁵ Till exempel utveckling, produktion och upphandling av nödvändiga produkter, forsknings- och innovationsverksamhet, gemensamma upphandlingar, strategisk lagring av produkter, läkemedelslicenser, behandlingsmetoder, hysande av patienter, utbyte av sjukvårdspersonal eller andra experter, tillhandahållande av karantänlokaler, kliniska försök, vetenskaplig validering av läkemedelsprodukter och desinficering av lokaler.

⁶ Till exempel ett sjukhus, en nationell hälso- eller katastrofhanteringsmyndighet eller ett privat företag som ansvarar för katastrofhantering.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ Kommissionens beslut (EU) 2020/1573 av den 28 oktober 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 359, 29.10.2020, s. 8).

Den 7 december 2020¹¹ antog rådet ett förslag från kommissionen¹² genom vilket rådets direktiv 2006/112/EG¹³ (mervärdesskattedirektivet) ändras för att göra det möjligt för medlemsstaterna att tillämpa en lägre mervärdesskattesats på leveranser av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 och nära sammanhängande tjänster. Medlemsstaterna får dessutom bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet för dessa produkter och nära sammanhängande tjänster samt för covid-19-vacciner och tjänster som nära sammanhänger med dessa vacciner.

Tack vare dessa åtgärder blev det möjligt att hantera akuta behov som uppstod under covid-19-pandemin på ett snabbt, effektivt och riktat sätt. De är dock mycket begränsade i fråga om tillämpningsområde och av tillfällig karaktär. Alla medlemsstater har dessutom inte valt att utnyttja möjligheten att tillämpa nollskattesatser.

I mervärdesskattedirektivet föreskrivs, på vissa villkor och med vissa begränsningar, ett undantag¹⁴ med rätt till avdrag för mervärdesskatt i det föregående ledet gällande import av varor som görs av, och leveranser av varor och tjänster till, EU-organ (däribland kommissionen) på vilka protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier¹⁵ gäller. På grundval av respektive tolkning av protokollet är detta undantag strikt begränsat till inköp som görs för EU-organets tjänstebruk. Det skulle inte gälla inköp av varor och tjänster som till exempel är avsedda att kostnadsfritt ställas till förfogande för medlemsstaterna eller en tredje part, såsom en nationell hälsomyndighet eller ett sjukhus, eftersom detta inte räknas som tjänstebruk. Det är emellertid just sådana fall som kan vara av stor betydelse vid hantering av kriser, varför de nu tillämpliga undantagen från mervärdesskatteplikt är otillräckliga.

Kommissionens förslag från 2018¹⁶ om ändring av mervärdesskattedirektivet vad gäller mervärdesskattesatser, vilket är under behandling i rådet, skulle inte heller erbjuda en tillfredsställande lösning genom att avskaffa mervärdesskatt på alla transaktioner som omfattas av detta initiativ. Om det antas enhälligt av rådet skulle medlemsstaterna få möjlighet att tillämpa en reducerad skattesats, eller till och med en nollskattesats¹⁷, på vissa leveranser eller tillhandahållanden, om dessa leveranser eller tillhandahållanden endast gynnar slutkonsumenten och tjäna ett mål av allmänt intresse. Tillämpandet av en sådan gynnsam mervärdesskattebehandling skulle i vilket fall som helst fortfarande avgöras av varje enskild medlemsstat.

För att hjälpa medlemsstaterna att bättre hantera den digitala tidsålderns utmaningar och minska den administrativa bördan i samband med användningen av pappersversionen av det

¹¹ Rådets direktiv (EU) 2020/2020 av den 7 december 2020 om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga åtgärder avseende mervärdesskatt tillämpliga på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 419, 11.12.2020, s. 1).

¹² 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 (COM(2020) 688 final).

¹³ 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.

¹⁴ Artiklarna 143.1 fa och 151.1 aa.

¹⁵ Protokoll (nr 7) om Europeiska unionens immunitet och privilegier (EUT C 326, 26.10.2012, s. 1).

¹⁶ Förslag till rådets direktiv om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller mervärdesskattesatser, COM(2018) 20 final, 18.1.2018.

¹⁷ Undantag från mervärdesskatt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i föregående led i leveranskedjan.

intyg om undantag som föreskrivs i bilaga II till rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011¹⁸, särskilt i krissituationer såsom pandemier, bör ett elektroniskt formulär införas. Syftet med detta formulär är att bekräfta att transaktionen omfattas av undantaget från skatteplikt i enlighet med artikel 151.1 första stycket i mervärdesskattedirektivet. Såsom redan gjorts i enlighet med artikel 199b.4 i mervärdesskattedirektivet bör kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter anta de tekniska detaljerna för detta formulär, inbegripet ett gemensamt elektroniskt meddelande genom vilket informationen ska överföras, i samråd med den ständiga kommitté för administrativt samarbete som inrättats genom artikel 58 i rådets förordning (EU) nr 904/2010¹⁹, med tillämpning av det granskningsförfarande som avses i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011²⁰.

- **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 har förlängts till slutet av april 2021. Det kompletterar även rådets direktiv (EU) 2020/2020 av den 7 december 2020 om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller tillfälliga åtgärder avseende mervärdesskatt tillämpliga på covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av covid-19 med anledning av covid-19-pandemin. Det ligger också i linje med kommissionens förslag från 2018 om ändring av mervärdesskattedirektivet vad gäller mervärdesskattesatser, som är under behandling i rådet.

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

Förslaget är förenligt med de initiativ som tagits inom ramen för EU:s politik, t.ex. europeiska hälsounionen och läkemedelsstrategin för EU. Det är särskilt förenligt med de initiativ som beskrivs nedan.

Den 14 april 2020 aktiverade rådet instrumentet för krisstöd²¹, som hjälper medlemsstaterna att reagera på covid-19-pandemin genom att hantera akuta behov på ett strategiskt och samordnat sätt på EU-nivå.

Den 2 juni 2020 föreslog kommissionen²² riktade ändringar av EU:s civilskyddsmekanism²³ som gör det möjligt för unionen och medlemsstaterna att vara bättre förberedda på och reagera snabbt och effektivt på framtida kriser, särskilt kriser som har stor inverkan med tanke på de potentiella störningarna av våra ekonomier och samhällen, såsom tydligt har framgått under covid-19-krisen. Det övergripande målet för EU:s civilskyddsmekanism är att stärka samarbetet mellan EU:s medlemsstater och sex deltagande stater²⁴ på civilskyddsområdet, i

¹⁸ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011 av den 15 mars 2011 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt (omarbetning) (EUT L 77, 23.3.2011, s. 1).

¹⁹ Rådets förordning (EU) nr 904/2010 av den 7 oktober 2010 om administrativt samarbete och kampen mot mervärdesskattebedrägeri (EUT L 268, 12.10.2010, s. 1).

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

²¹ 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).

²² Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (COM(2020) 220 final).

²³ Beslut 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

²⁴ Island, Norge, Serbien, Nordmakedonien, Montenegro och Turkiet.

syfte att förbättra förebyggandet, beredskapen och insatserna vid katastrofer. När en nödsituation är för omfattande för ett lands egen beredskap kan landet begära hjälp via mekanismen. Genom mekanismen spelar kommissionen en nyckelroll när det gäller att samordna katastrofinsatser i och utanför Europa och bidrar till minst 75 % av transportkostnaderna och/eller driftkostnaderna för när insatser sätts in. Kommissionens centrum för samordning av katastrofberedskap (ERCC)²⁵ är hjärtat i EU:s civilskyddsmekanism och samordnar hjälpsatser till katastrofdrabbade länder, i form av hjälpsändningar, expertis, civilskyddsteam och specialutrustning.

I talet om tillståndet i unionen 2020 av den 16 september 2020 betonade Europeiska kommissionens ordförande behovet av att dra lärdom av den rådande krisen och bygga upp en europeisk hälsounion. Samtidigt redogjorde hon för motsvarande viktiga initiativ för 2021 i en avsiktsförklaring²⁶ till Europaparlamentets talman och rådets ordförandeskap. Dessa initiativ innehåller också lagstiftningsförslag som syftar till att inrätta en ny europeisk byrå för biomedicinsk forskning och utveckling, förlänga mandaten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samt inrätta ett europeiskt hälsodataområde.

I sitt arbetsprogram för 2021²⁷ underströk kommissionen behovet av att stärka vår krisberedskap och hanteringen av gränsöverskridande hälsohot och bekräftade att det är dags att bygga upp en starkare europeisk hälsounion. Arbetsprogrammet innehåller lagstiftningsförslag för att stärka EU:s regelverk för att upptäcka och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och stärka de befintliga byråernas roll. Ytterligare initiativ kommer att omfatta ett förslag om att inrätta en byrå för biomedicinsk avancerad forskning och utveckling, en ny läkemedelsstrategi som säkerställer att medborgarna kan förlita sig på säkra läkemedel av hög kvalitet till överkomliga priser och ett europeiskt hälsodataområde för att utnyttja data för bättre hälso- och sjukvård, bättre forskning och bättre beslutsfattande som gagnar patienterna.

I mars 2021 antogs det nya programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet, programmet EU för hälsa²⁸, som syftar till att göra hälso- och sjukvårdssystemen mer resilienta mot gränsöverskridande hälsohot som covid-19 och förbättra krishanteringsförmågan. Dessutom kommer programmet att förverkliga den europeiska hälsounionen genom att investera i cancervård, bättre beredskap för pandemier, tillgång till läkemedel och innovation samt främja digital hälsa och förebyggande av sjukdomar.

I sitt meddelande av den 11 november 2020²⁹ fastställde kommissionen de första byggstenarna för en europeisk hälsounion. Meddelandet åtföljdes av tre lagstiftningsförslag:

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_en.pdf

²⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén av den 19 oktober 2020 – *Ett livskraftigt EU i en känslig omvärld* (COM(2020) 690 final)

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet *EU för hälsa*) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

²⁹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Skapande av en europeisk hälsounion: förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa* (COM(2020) 724 final).

en förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som ersätter beslut 1082/2013/EU³⁰ samt en förstärkning av mandatet för ECDC³¹ och EMA³².

Det nya initiativet för en europeisk hälsounion förespråkar en förstärkning av befintliga strukturer och mekanismer för bättre skydd, förebyggande, beredskap och insatser på EU-nivå mot risker för människors hälsa. Initiativet innehåller rekommendationer om en förstärkt ram för gränsöverskridande samarbete mot alla hot mot hälsan för att kunna skydda liv och den inre marknaden bättre och för att kunna upprätthålla högsta möjliga standarder för skyddet av mänskliga rättigheter och medborgerliga friheter. Dessutom kommer EU:s roll inom internationell samordning och internationellt samarbete att stärkas för att förebygga och kontrollera gränsöverskridande hot mot hälsan och förbättra den globala hälsosäkerheten.

Inom ramen för den nya europeiska hälsounionen aviserade kommissionen också att ett lagstiftningsförslag skulle läggas fram före utgången av 2021 om inrättande av en EU-myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser.

I sitt meddelande av den 25 november 2020³³ lade kommissionen fram en ny läkemedelsstrategi för EU med konkreta åtgärder för att säkerställa tillgång på och tillgänglighet till läkemedel till rimliga priser. Åtgärderna kommer att stödja diversifierade och säkra försörjningskedjor, vilket säkerställer EU:s öppna strategiska oberoende i världen, och kommer att främja miljömässigt hållbara läkemedel. Strategin syftar också till att förbättra mekanismerna för krisberedskap och krishantering.

Det är viktigt att notera att befintliga och framtida EU-byråer samt andra EU-organ spelar en allt viktigare roll när målen för ovannämnda eller andra framtida initiativ eftersträvas. Därför bör detta lagstiftningsförslag även omfatta leveranser till eller importörer som gjorts av dessa byråer eller organ.

EMA grundades år 1995³⁴ och dess uppdrag är att främja vetenskaplig spetskompetens i utvärderingen och tillsynen av läkemedel till förmån för folkhälsan och djurhälsan i EU. Dess mandat kommer att förstärkas inom ramen för den nya europeiska hälsounionen när det gäller att övervaka och minska eventuell brist på kritiska läkemedel och medicintekniska produkter, tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om läkemedel med potential att behandla, förebygga eller diagnostisera sjukdomar som orsakar kriser, samordna studier för att övervaka vacciners effektivitet och säkerhet samt samordna kliniska prövningar.

³⁰ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

³¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020) 726 final).

³² Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020) 725 final).

³³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020) 761 final).

³⁴ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 214, 24.8.1993, s. 1).

ECDC inrättades år 2005³⁵ och dess uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om aktuella och framväxande hot mot människors hälsa som infektionssjukdomar utgör. Dess framtida mandat kommer att omfatta epidemiologisk övervakning i realtid, beredskaps- och insatsplanering, rapportering och revision, tillhandahållande av icke-bindande rekommendationer och alternativ för riskhantering, kapacitet att mobilisera och sända ut EU:s arbetsgrupp för hälsofrågor för att bistå lokala insatser i medlemsstaterna och bygga upp ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett nätverk för ämnen av mänskligt ursprung.

Uppdraget för den framtida myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser blir att göra det möjligt för EU och medlemsstaterna att snabbt sätta in de mest avancerade medicinska och andra åtgärderna i händelse av en hälsokris, genom att ta hand om hela värdekedjan från utformning till distribution och användning³⁶.

Flera gemensamma upphandlingar³⁷ har genomförts eller planeras under 2020/2021 och omfattar varor som är nödvändiga för att hantera covid-19-pandemin, såsom personlig skyddsutrustning, respiratorer, laboratorieutrustning, vaccinationsmaterial, antigenest i form av snabbtest och behandlingar (t.ex. Remdesivir). Inom ramen för instrumentet för krisstöd har kommissionen direkt upphandlat munskydd, behandlingar och test för att skänkas till medlemsstaterna.

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. Det nuvarande mervärdesskattedirektivet hindrar medlemsstaterna från att tillämpa ett generellt undantag från mervärdesskatt på import av varor av samt leverans av varor och tjänster till kommissionen eller en EU-byrå eller ett EU-organ i syfte att stödja och underlätta åtgärder som vidtas på EU-nivå i allmänhetens intresse. Ett lagstiftningsinitiativ på EU-nivå för att ändra direktivet är det effektivaste sättet att säkerställa att sådana åtgärder fungerar genom att helt avskaffa mervärdesskatt som en kostnadsfaktor och undanröja ytterligare bördor genom relaterade efterlevnadskostnader.

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

³⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Skapande av en europeisk hälsounion: förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa* (COM(2020) 724 final).

³⁷ Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen eftersom det inte går utöver vad som är nödvändigt och är proportionerligt för att uppnå det avsedda målet. Genom initiativet undantas mervärdesskatt för import av varor, leverans av varor och tillhandahållande tjänster som kommissionen eller en EU-byrå eller ett EU-organ förvärvat för att fullgöra ett mandat som de tilldelats genom unionslagstiftningen, särskilt för att förbereda åtgärder mot kriser och katastrofer. Med tanke på hur kriser eller katastrofer som covid-19-pandemin kan påverka medlemsstaternas ekonomier är de föreslagna åtgärderna proportionerliga med tanke på deras budgetkonsekvenser för vissa medlemsstater till följd av undantaget från mervärdesskatteplikt.

- **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 utgått från offentligt tillgänglig information om den epidemiologiska situationen samt på relevanta tillgängliga vetenskapliga uppgifter vad gäller den pågående covid-19-pandemin och dess implikationer för jämförbara utmaningar i framtiden.

- **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-pandemin.

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag kommer i stor utsträckning att underlätta unionsåtgärder, särskilt när det gäller hälsoskydd. 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**

Förslaget innebär att mervärdesskatt avlägsnas som en kostnadsfaktor för EU-program. Med samma budget kommer det att ge EU möjlighet att kunna köpa fler varor och tjänster som t.ex. är avsedda för gratis utdelning till en medlemsstat, en nationell hälsomyndighet eller ett sjukhus.

Genom att införa ett nytt undantag från mervärdesskatteplikt kan förslaget minska de mervärdesskatteintäkter som uppstår av medlemsstaterna och därmed

mervärdesskattebaserade egna medel. Även om det inte kommer att uppstå några negativa konsekvenser för EU:s budget, eftersom de egna medel som baseras på bruttonationalinkomsten (BNI) uppväger alla utgifter som inte täcks av traditionella egna medel och mervärdesskattebaserade egna medel, skulle alla medlemsstater behöva uppväga de mervärdesskattebaserade egna medel som inte uppbärs från vissa medlemsstater genom de BNI-baserade egna medlen. Med tanke på att den nuvarande volymen av varor och tjänster som köps av EU-institutionerna och som omfattas av mervärdesskatt är liten (i förhållande till ekonomin som helhet) kommer denna effekt sannolikt att bli extremt begränsad.

5. ÖVRIGA INSLAG

• Förklarande dokument (för direktiv)

Förslaget kräver inga förklarande dokument om införlivande.

• Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Artikel 1.1 och 1.2 a syftar till att ändra mervärdesskattedirektivet genom att införa ett undantag från mervärdesskatteplikt för import av varor av (nytt led fb i artikel 143.1) och för leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster till (nytt led ab i artikel 151.1) Europeiska kommissionen eller en byrå eller ett organ som inrättats enligt unionsrätten när kommissionen, byrån eller organet förvärvar dessa varor eller tjänster av hänsyn till allmänintresset under fullgörandet av ett uppdrag som tilldelas dem under unionsrätten.

Artikel 1.2 b syftar till att ge kommissionen befogenhet att göra intyget om undantag från skatteplikt, som syftar till att bekräfta att transaktionen uppfyller villkoren för undantag enligt artikel 151.1 första stycket i mervärdesskattedirektivet, elektroniskt. Detta elektroniska formulär bör införas för att göra det möjligt för medlemsstaterna att bättre hantera utmaningarna i samband med den digitala tidsåldern och minska den administrativa bördan i samband med användningen av pappersversionen av formuläret, särskilt i krissituationer som pandemier. Det elektroniska formuläret bör antas i samråd med den ständiga kommitté för administrativt samarbete som inrättats genom artikel 58 i rådets förordning (EU) nr 904/2010³⁸, med tillämpning av det granskningsförfarande som avses i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011³⁹.

Förslaget kommer således att stödja och underlätta åtgärder som vidtas på unionsnivå i allmänhetens intresse genom att avskaffa mervärdesskattebelopp som blir en kostnadsfaktor och även den därmed sammanhängande regelbördan. De transaktioner som omfattas av detta förslag är inte i något avseende begränsade till de ”verksamheter av hänsyn till allmänintresset” som avses i avdelning IX kapitel 2 i mervärdesskattedirektivet.

Även om detta initiativ syftar till att underlätta åtgärder som vidtas på olika politikområden är det särskilt brådskande med tanke på den pågående covid-19-pandemin. Vissa åtgärder som planerar att omfattas av detta initiativ pågår redan. För att säkerställa största möjliga nytta bör medlemsstaterna tillämpa det undantag från mervärdesskatteplikt som införs genom förslaget retroaktivt på transaktioner som genomförs från och med den 1 januari 2021.

³⁸ Rådets förordning (EU) nr 904/2010 av den 7 oktober 2010 om administrativt samarbete och kampen mot mervärdesskattebedrägeri (EUT L 268, 12.10.2010, s. 1).

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller undantag från mervärdesskatteplikt för import och vissa leveranser, med avseende på unionsåtgärder som vidtas av hänsyn till allmänintresset

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 yttrande¹, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande², i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och av följande skäl:

- (1) Enligt rådets direktiv 2006/112/EG³ ska medlemsstaterna undanta från skatteplikt import av varor som görs av, och leveranser av varor och tillhandahållande av tjänster till, Europeiska unionen, Europeiska atomenergigemenskapen, Europeiska centralbanken eller Europeiska investeringsbanken eller organ som inrättats av Europeiska unionen och för vilka protokoll (nr 7) om Europeiska unionens immunitet och privilegier, fogat till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*protokollet*) gäller, inom de gränser och på de villkor som fastställs genom protokollet och avtalen om dess genomförande eller avtalen om deras säte och i den mån detta inte leder till snedvridning av konkurrensen. Detta undantag är emellertid strikt begränsat till inköp som görs för tjänstebruk och omfattar inte situationer där varor och tjänster köps in av unionsorgan av hänsyn till allmänintresset, i synnerhet om syftet är att kostnadsfritt ställa dem till förfogande för medlemsstater eller tredje parter, till exempel nationella myndigheter eller institutioner.
- (2) Erfarenheterna från covid-19-pandemin har visat att det är nödvändigt att omgående anta åtgärder för att säkerställa en beredskap att hantera liknande situationer i framtiden. För att möjliggöra sådana åtgärder är det nödvändigt att införa ett allmänt undantag från mervärdesskatteplikt för förvärv av varor och tjänster som görs av kommissionen eller av en byrå eller ett organ inrättat enligt unionsrätten för att fullgöra ett uppdrag som tilldelats dem genom unionsrätten av hänsyn till allmänintresset. Ett sådant undantag är i synnerhet en förutsättning för att få till stånd de lösningar som krävs för att möjliggöra samordnade krishanteringsåtgärder på unionsnivå. Det skulle säkerställa att åtgärder som vidtas inom olika unionsinitiativ

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

inte försvåras av uttaget av mervärdesskatt eller därmed sammanhängande efterlevnadsbörla för leverantörerna av de nödvändiga varorna eller tjänsterna. De transaktioner som omfattas av det undantag som införs genom detta förslag ska inte i något avseende begränsas till de ”verksamheter av hänsyn till allmänintresset” som avses i avdelning IX, kapitel 2 i direktiv 2006/112/EG.

- (3) I bilaga II till rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011⁴ finns redan bestämmelser om ett intyg om undantag, som styrker att leveranser av varor eller tjänster till berättigade organ eller personer uppfyller villkoren för undantaget enligt artikel 151 i direktiv 2006/112/EG. Kommissionen eller den byrå eller det organ inrättat enligt unionsrätten som förvärvar de varor och tjänster som omfattas av det nya undantaget från mervärdesskatteplikt bör ha skyldighet att uppvisa ett intyg för sina leverantörer som styrker att den relevanta transaktionen uppfyller kraven för undantaget. För att göra det lättare att utfärda och översända intyget bör detta vara elektroniskt. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av artikel 151.1 i direktiv 2006/112/EU bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter vad gäller närmare tekniska bestämmelser om intygets innehåll och utfärdande, samt specifikationer för det elektroniska meddelande genom vilket informationen i intyget om undantag ska översändas. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁵.
- (4) Direktiv 2006/112/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Till följd av den rådande covid-19-pandemin har en del åtgärder som kan omfattas av dessa undantag redan vidtagits. För att använda unionens budget på bästa sätt av hänsyn till allmänintresset bör de undantag som införs genom detta direktiv tillämpas från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2006/112/EG ska ändras på följande sätt:

- 1) I artikel 143.1 ska följande led införas som led fb:
 - ”fb) Import av varor som görs av kommissionen eller av en byrå eller ett organ som har inrättats enligt unionsrätten, om kommissionen, byrån eller organet förvärvar dessa varor eller tjänster av hänsyn till allmänintresset under fullgörandet av ett uppdrag som tilldelas dem genom unionsrätten.”.
- 2) Artikel 151.1 ska ändras på följande sätt:
 - a) I första stycket ska följande led införas som led ab:
 - ”ab) Leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster till kommissionen eller en byrå eller ett organ som har inrättats enligt unionsrätten, om kommissionen, byrån eller organet förvärvar dessa varor eller tjänster av hänsyn till allmänintresset under fullgörandet av ett uppdrag som tilldelas dem genom unionsrätten.”.

⁴ Rådets genomförandeförordning (EU) nr 282/2011 av den 15 mars 2011 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt (omarbetning) (EUT L 77, 23.3.2011, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) Följande stycke ska läggas till:

”Ett intyg om undantag ska utfärdas för att styrka att transaktionen uppfyller villkoren för undantaget i denna punkt första stycket. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa närmare tekniska bestämmelser om intygets innehåll och utfärdande, samt specifikationer för det elektroniska meddelande genom vilket informationen i intyget ska översändas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 och med kommitté ska för detta ändamål avses den kommitté som inrättats genom artikel 58 i rådets förordning (EU) nr 904/2010.”.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2021 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2021.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de 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 underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Det ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS NAMN:

Förslag till rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 2006/112/EG för att undanta unionsåtgärder som vidtas av hänsyn till allmänintresset från mervärdesskatteplikt.

2. BUDGETRUBRIKER

2021

Kapitel 13, artikel 130

Budgeterat belopp för 2021: 17 967 491 250 €

3. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar både utgifter och inkomster på följande sätt:

Budgetrubrik	Inkomster <i>Påverkan på egna medel</i>	Period: 1.1.2021 till 31.12.2021 (miljoner euro avrundat till en decimal)
<i>Besparingar vad gäller kommissionens utgifter för mervärdesskatt (potentiellt under mycket olika budgetrubriker)</i>		- 110,00
Artikel 130 kapitel 13		1,65
Totalt		- 108,35

Det nya undantag från mervärdesskatteplikt som införs genom detta förslag gäller endast import av varor som görs av, och leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster till, kommissionen eller en byrå eller annat organ som inrättats enligt unionsrätten och inte import eller inköp som görs av kommersiella aktörer.

Syftet med förslaget är att avlägsna mervärdesskattebeloppen från budgetutgifterna hos kommissionen eller en byrå eller annat organ som inrättats enligt unionsrätten. Det kommer främst att gälla upphandling av varor eller tjänster som ska tillhandahållas medlemsstater eller tredje parter kostnadsfritt (dvs. skänkas). För enkelhets skull, och på grund av att det saknas uppgifter om faktiska mervärdesskattebelopp som betalats från EU:s budgetar, har budgetbesparingarna för 2021 uppskattats retroaktivt vad gäller 2020 års budget för instrumentet för krisstöd till 3 450 miljoner euro. Av detta belopp drogs budgeten för

vaccininstrumentet på 2 900 miljoner euro av, eftersom dessa transaktioner har gjorts direkt till medlemsstaterna (och inte till kommissionen).

På denna grundval beräknas det totala värdet av import, leveranser av varor och tillhandahållanden av tjänster i samband med den ”köp och donera”-verksamhet som omfattas av förslaget för perioden uppgå till **550 miljoner euro**. Det mervärdesskattebelopp som skulle dras av från budgetutgifterna beräknas utifrån en schablonsats på 20 %, vilket ger ett belopp på 110 miljoner euro.

Effekten på EU:s budget av minskningen av egna mervärdesskattemedel beräknas utifrån den enhetliga uttagssatsen på 0,30 %, vilket ger ett belopp på 1,65 miljoner euro.

Även om merparten av utgifterna under instrumentet för krisstöd i praktiken har varit befriade från mervärdesskatt enligt beslut (EU) 2020/491 (import av sjukvårdsmateriel) och rådets direktiv (EU) nr 2020/2020 (nollskattesats på tester), kan ”köp och donera”-verksamheten i framtiden omfatta i stort sett vilka varor eller tjänster som helst, medan de nämnda rättsakterna är av tillfällig karaktär. Det är därför rimligt att som en hypotes utgå från hela beloppet för instrumentet för krisstöd (minus vaccindelen).

4. BEDRÄGERIBEKÄMPNINGSSÅTGÄRDER

Beslutet innehåller bestämmelser enligt vilka medlemsstaterna är skyldiga att underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta förslag.