



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 1 december 2020
(OR. en)

12946/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0311 (CNS)**

**FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: RICHTLIJN VAN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft tijdelijke maatregelen inzake de belasting over de toegevoegde waarde van toepassing op COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek in reactie op de COVID-19-pandemie

RICHTLIJN (EU) 2020/... VAN DE RAAD

van ...

**tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG
wat betreft tijdelijke maatregelen inzake de belasting over de toegevoegde waarde
van toepassing op COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
in reactie op de COVID-19-pandemie**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 113,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Parlement¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens een bijzondere wetgevingsprocedure,

¹ Advies van 26 november 2020 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

² Advies van 2 december 2020 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de COVID-19-uitbraak uitgeroepen tot noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang en op 11 maart 2020 het als een pandemie gekwalificeerd.
- (2) De Unie heeft de krachten gebundeld met de WHO en een groep mondiale actoren in een ongeëvenaarde inspanning van wereldwijde solidariteit om de pandemie te bestrijden. Die inspanning is erop gericht de ontwikkeling en eerlijke verdeling te steunen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, behandelingen en vaccins die nodig zijn om COVID-19 in te dammen en te bestrijden.
- (3) Gezien de alarmerende toename van het aantal gevallen van COVID-19 in de lidstaten heeft de Commissie in haar mededeling van 17 juni 2020 een EU-strategie voor COVID-19-vaccins voorgesteld. Het doel van die strategie is de ontwikkeling, de productie en de inzet van vaccins tegen het virus te versnellen om de bevolking van de Unie te helpen beschermen. Een effectief en veilig vaccin tegen COVID-19 is de meest waarschijnlijke permanente oplossing voor de pandemie, maar testen is onontbeerlijk om de pandemie in te dammen.

- (4) De Commissie heeft op het gebied van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) uitzonderlijke maatregelen genomen om slachtoffers van de pandemie te helpen. Op 3 april 2020 stelde de Commissie Besluit (EU) 2020/491¹ vast, op grond waarvan de lidstaten essentiële goederen die nodig zijn om de gevolgen van de COVID- 19-uitbraak te bestrijden, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tijdelijk kunnen vrijstellen van btw en van invoerrechten. Dat besluit heeft echter alleen betrekking op de invoer en niet op intracommunautaire of binnenlandse leveringen.
- (5) Bij Richtlijn 2006/112/EG van de Raad² wordt in maatregelen voorzien op grond waarvan de lidstaten de kosten van COVID-19-vaccinatie en -tests gedeeltelijk kunnen verminderen, met name door een vrijstelling van btw zonder aftrekbaarheid voor ziekenhuisverpleging en medische zorg en een verlaagd btw-tarief voor vaccins. Die Richtlijn staat de lidstaten echter niet toe een verlaagd btw-tarief toe te passen op de levering van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek of op de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen. Evenmin biedt zij de lidstaten de mogelijkheid een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting te verlenen voor de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen.

¹ Besluit (EU) 2020/491 van de Commissie van 3 april 2020 waarbij vrijstelling van rechten bij invoer en van btw op invoer wordt verleend voor goederen die nodig zijn om de gevolgen van de COVID-19-uitbraak in 2020 te bestrijden (PB L 103 van 3.4.2020, blz. 1).

² Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1).

- (6) De Commissie heeft 2018 een voorstel tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft de btw-tarieven (het “voorstel van 2018”) gepresenteerd. Indien het door de Raad wordt aangenomen zou het onder meer de lidstaten toestaan om, onder bepaalde voorwaarden, een verlaagd btw-tarief toe te passen op de levering van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek alsmede de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen. Daarnaast zal het voorstel van 2018 de lidstaten de mogelijkheid bieden om, onder bepaalde voorwaarden, een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting te verlenen voor de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, alsmede de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen. Het voorstel van 2018 geeft de lidstaten de mogelijkheid die tarieven toe te passen mits dergelijke levering en dienstverlening enkel de eindverbruiker ten goede komt en een doelstelling van algemeen belang nastreeft.
- (7) Aangezien het voorstel van 2018 echter nog in behandeling is bij de Raad is het noodzakelijk om onverwijld actie te ondernemen teneinde Richtlijn 2006/112/EG aan te passen aan de uitzonderlijke omstandigheden als gevolg van de COVID-19-pandemie. Het doel van die actie is ervoor te zorgen dat de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alsmede de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen zo spoedig mogelijk goedkoper kunnen worden in de Unie.

- (8) Daartoe moet het de lidstaten worden toegestaan een verlaagd btw-tarief toe te passen op de levering van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen of een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting te verlenen voor de levering van COVID- 19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die door de Commissie of door de lidstaten zijn erkend, alsmede de verlening van diensten die nauw samenhangen met dergelijke vaccins en hulpmiddelen.
- (9) De mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief toe te passen op de levering van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen of een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting te verlenen voor de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de verlening van diensten die nauw samenhangen met dergelijke vaccins en hulpmiddelen vrij te stellen van btw, moet in de tijd worden beperkt. Het moet enkel worden toegestaan voor de duur van uitzonderlijke omstandigheden als gevolg van de COVID-19-pandemie. Omdat de duur van die uitzonderlijke omstandigheden onzeker is, moet de mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief of een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting toe te passen worden toegestaan tot en met 31 december 2022. Vóór het einde van deze termijn moet de mogelijkheid om een verlaagd tarief of om een vrijstelling toe te passen opnieuw worden bekeken in het licht van de toestand van de pandemie en indien nodig moet die periode verlengd kunnen worden. Als het voorstel van 2018 aangenomen en voor het verstrijken van die periode van toepassing zou worden, zouden deze tijdelijke op de aanpassing van Richtlijn 2006/112/EG aan de COVID-19-pandemie gerichte maatregelen niet langer zin hebben.

- (10) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn om zo spoedig mogelijk de toegang tot de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alsmede de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen goedkoper te maken in de Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (11) Richtlijn 2006/112/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd
- (12) Gezien de COVID-19-pandemie en de urgentie waarmee de hiermee gepaard gaande volksgezondheids crisis aangepakt moet worden, is het nodig gebleken een uitzondering te maken op de periode van acht weken bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (13) Gezien de urgentie van de situatie in verband met de COVID-19-pandemie moet deze richtlijn in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Het volgende artikel wordt ingevoegd in Richtlijn 2006/112/EG:

“Artikel 129 bis

1. De lidstaten kunnen de volgende maatregelen nemen:
 - a) een verlaagd tarief toepassen op de levering van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen;
 - b) een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting verlenen voor de levering van medische hulpmiddelen voor COVID- 19-in-vitrodiagnostiek en de verlening van diensten die daarmee nauw samenhangen.

Uitsluitend medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek die voldoen aan de toepasselijke voorschriften van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad* en van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad** en andere toepasselijke Uniewetgeving komen in aanmerking voor de in de eerste alinea bedoelde maatregelen.

2. De lidstaten kunnen een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting verlenen voor de levering van COVID- 19-vaccins en de verlening van diensten die nauw samenhangen met die vaccins.

Uitsluitend door de Commissie of de lidstaten erkende COVID- 19-vaccins komen in aanmerking voor de in de eerste alinea bedoelde vrijstelling.

3. Dit artikel is van toepassing tot en met 31 december 2022.

* Richtlijn 98/79/Eg van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

** Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).”.

Artikel 2

1. Wanneer de lidstaten besluiten een verlaagd tarief toe te passen of een vrijstelling te verlenen als bedoeld in artikel 1 wordt in de door hen aangenomen en bekendgemaakte wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie binnen twee maanden na de vaststelling ervan de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te...,

Voor de Raad

De voorzitter
