



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 1 december 2020
(OR. en)

12946/20

Interinstitutionellt ärende:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: RÅDETS DIREKTIV 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

RÅDETS DIREKTIV (EU) 2020/...

av den

**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**

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

¹ Yttrande av den 26 november 2020 (ännu inte offentliggjort i EUT).

² Yttrande av den 2 december 2020 (ännu inte offentliggjort i EUT).

av följande skäl:

- (1) Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) covid-19-utbrottet vara ett ”internationellt hot mot folkhälsan” och den 11 mars 2020 klassificerade WHO det som en pandemi.
- (2) Unionen har gått samman med WHO och en grupp globala aktörer i en global solidaritetsinsats utan tidigare motstycke för att bekämpa pandemin. Insatsen syftar till att stödja utveckling och rättvis distribution av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, 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 i sitt meddelande av den 17 juni 2020 föreslagit en EU-strategi för vacciner mot covid-19. Strategin syftar till att påskynda utvecklingen, tillverkningen och distributionen av vacciner mot viruset för att bidra till att skydda människor i unionen. Även om ett verkningsfullt och säkert vaccin mot covid-19 är den mest sannolika permanenta lösningen på pandemin, är testning 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) 2020/491¹ som gör det möjligt för medlemsstaterna att tillfälligt medge befrielse från mervärdesskatt och importtullar 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. Det beslutet omfattar dock endast import och inte gemenskapsinterna eller inhemska leveranser.
- (5) Rådets direktiv 2006/112/EG² innehåller verktyg som gör det möjligt för medlemsstaterna att delvis sänka kostnaderna för vaccinering mot och testning för covid-19, främst genom ett undantag från mervärdesskatteplikt utan rätt till avdrag för sjukhusvård och sjukvård och en reducerad mervärdesskattesats som är tillgänglig för vacciner. Det direktivet tillåter dock inte medlemsstaterna att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 eller på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter. Det tillåter inte heller medlemsstaterna att bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet på leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 eller tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter.

¹ 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).

² Rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 347, 11.12.2006, s. 1).

- (6) Under 2018 lade kommissionen fram ett förslag om ändring av direktiv 2006/112/EG vad gäller mervärdesskattesatser (*förslaget från 2018*). Det skulle, om det antas av rådet, göra det möjligt för medlemsstaterna att på vissa villkor tillämpa bl.a. en reducerad mervärdesskattesats på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter. Dessutom skulle förslaget från 2018 göra det möjligt för medlemsstaterna att på vissa villkor bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet för leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter. Förslaget från 2018 skulle göra det möjligt för medlemsstaterna att tillämpa dessa skattesatser, om leveransen eller tillhandahållandet gynnar endast slutkonsumenten och tjänar ett mål av allmänt intresse.
- (7) Eftersom förslaget från 2018 ännu inte antagits av rådet är det dock nödvändigt att vidta omedelbara åtgärder för att anpassa direktiv 2006/112/EG till de exceptionella omständigheter som covid-19-pandemin har förorsakat. Syftet med sådana åtgärder är att säkerställa att leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter blir mer prismässigt överkomliga i unionen så snart som möjligt.

- (8) Medlemsstaterna bör för detta ändamål ha rätt att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter, eller att bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet på leverans 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 på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter.
- (9) Möjligheten att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana produkter eller att bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet på leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter bör vara begränsad i tiden. Denna möjlighet bör vara tillåten endast så länge som de exceptionella omständigheter som covid-19-pandemin förorsakat föreligger. Eftersom det är osäkert hur länge dessa exceptionella omständigheter kommer att föreligga, bör möjligheten att tillämpa en reducerad mervärdesskattesats eller att bevilja undantag med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet för sådana leveranser och tillhandahållanden fortsätta att gälla till och med den 31 december 2022. Före utgången av den perioden bör möjligheten att tillämpa redueringen eller bevilja undantaget att ses över mot bakgrund av pandemisituationen och i nödvändiga fall bör det vara möjligt att förlänga den perioden. Om förslaget från 2018 antas och blir tillämpligt före utgången av den perioden tjänar dessa tillfälliga åtgärder som syftar till att anpassa direktiv 2006/112/EG till covid-19-pandemin inte längre sitt syfte.

- (10) Eftersom målet med detta direktiv, att så snart som möjligt säkerställa en prismässigt mer överkomlig tillgång till leverans av covid-19-vacciner och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och till tjänster som nära sammanhänger med sådana vacciner och produkter i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva, utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (11) Direktiv 2006/112/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Med tanke på covid-19-pandemin och det brådskande behovet av att hantera den därmed förknippade folkhälsokrisen har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den tidsfrist på åtta veckor som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (13) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är brådskande bör detta direktiv träda i kraft dagen efter den dag då det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande artikel ska införas i direktiv (EU) 2006/112/EG:

”Artikel 129a

1. Medlemsstaterna får vidta en av följande åtgärder:
 - a) Tillämpa en reducerad skattesats på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av tjänster som nära sammanhänger med dessa produkter.
 - b) Bevilja undantag från skatteplikt med rätt till avdrag för mervärdesskatt som betalats i det föregående ledet på leverans av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik av covid-19 och på tillhandahållande av 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 direktiv 98/79/EG* eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746** och annan tillämplig unionslagstiftning ska kunna omfattas av de åtgärder som föreskrivs i första stycket.

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

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

3. Denna artikel ska vara tillämplig till och med den 31 december 2022.

* Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).”

Artikel 2

1. Om en medlemsstat beslutar sig för att tillämpa en reducerad skattesats eller bevilja ett sådant undantag som avses i artikel 1, ska de bestämmelser i lagar och andra författningar som den antar och offentliggör och som är nödvändiga för att följa detta direktiv 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 inom två månader från deras antagande.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i

På rådets vägnar
Ordförande
