



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel strekt ertoe de lidstaten toe te staan de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (testkits) en diensten die nauw samenhangen met dergelijke vaccins en hulpmiddelen tijdelijk vrij te stellen van belasting over de toegevoegde waarde (btw). Het staat de lidstaten eveneens toe om, zoals reeds het geval is voor vaccins, een verlaagd btw-tarief toe te passen op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen.

Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de COVID-19-uitbraak uitgeroepen tot noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang. Vervolgens, op 11 maart 2020, kwalificeerde de WHO de toestand met betrekking tot de COVID-19-uitbraak als een pandemie. De Europese Unie heeft vanaf het begin van de COVID-19-uitbraak ongeziene maatregelen genomen om mensenlevens en inkomens te beschermen en de economische impact van het virus te beperken. De Unie heeft de leiding genomen van de wereldwijde inspanningen voor universeel testen, behandelen en vaccineren door middelen vrij te maken via internationale toezeggingen en door de krachten te bundelen met landen en mondiale gezondheidsorganisaties via het samenwerkingsplatform Access To COVID-19 Tools (ACT) Accelerator¹.

Dit laatste is op 24 april 2020 door de WHO en een groep van wereldwijde actoren gelanceerd. Het betreft een oproep tot actie in het kader van baanbrekende wereldwijde samenwerking om op mondiaal niveau de rechtvaardige toegang tot veilige, kwaliteitsvolle, effectieve en betaalbare diagnostische en therapeutische middelen en vaccins voor COVID-19 te bespoedigen. Op 4 mei 2020 heeft Commissievoorzitter Von der Leyen het initiatief voor een wereldwijde coronarespons gelanceerd als antwoord van de Unie op die oproep tot actie: *“De wereld zal pas van deze pandemie verlost zijn als betaalbare vaccins, testkits en behandelingen beschikbaar zijn voor iedereen die ze nodig heeft.”*, aldus de voorzitter. De donorcampagne voor een wereldwijde coronarespons heeft tot dusver bijna 16 miljard EUR bijeengebracht, waarvan 11,9 miljard EUR toegezegd door de lidstaten, de Commissie en de Europese Investeringsbank.

Op 18 september 2020 heeft de Commissie haar deelname bevestigd aan de “COVAX Facility”, nadat zij op 31 augustus 2020 een bijdrage van 400 miljoen EUR in de vorm van garanties had bekendgemaakt ter ondersteuning van COVAX en de doelstellingen ervan in het kader van de wereldwijde coronarespons. De COVAX Facility is de vaccinpijler van de ACT Accelerator en heeft tot doel de ontwikkeling en de productie van COVID-19-vaccins te versnellen en een faire en rechtvaardige toegang te waarborgen voor elk land in de wereld. Gavi, the Vaccine Alliance, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) en de WHO hebben er de gezamenlijke leiding over.

Als onderdeel van de inspanning om mensen overal ter wereld, en in de Unie in het bijzonder, te helpen beschermen, heeft de Commissie op 17 juni 2020 een EU-strategie voor COVID-19-vaccins voorgesteld². De voorgestelde EU-aanpak om zich voor EU-burgers te voorzien van vaccins, is een aanvulling op de actie van de Unie voor universele toegang tot

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 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad en de Europese Investeringsbank - EU-strategie voor COVID-19-vaccins, COM(2020) 245 final van 17 juni 2020.

betaalbare vaccinatie, behandeling en tests. Zij is erop gericht de ontwikkeling, de productie en de toediening van vaccins tegen het virus te versnellen en in de strijd tegen COVID-19 niemand in de Unie aan zijn lot over te laten.

Een van de doelstellingen van de EU-vaccinstrategie is zo snel mogelijk een billijke en betaalbare toegang tot de voorraden van COVID-19-vaccins voor iedereen in de EU te waarborgen. In het algemeen wordt een effectief en veilig vaccin tegen COVID-19 beschouwd als de meest waarschijnlijke permanente oplossing voor de pandemie, omdat het de beheersing van COVID-19 zal vergemakkelijken en de mortaliteit zal verminderen. Er is evenwel geen garantie dat een dergelijk vaccin binnenkort beschikbaar zal zijn. Bijgevolg blijven de ontwikkeling en het gebruik van COVID-19 medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek cruciaal.

De Commissie zal de EU-strategie voor COVID-19-vaccins samen met de lidstaten uitvoeren. Hierdoor vergroot de kans dat iedereen in de EU, en in de Europese Economische Ruimte (EER) op zo kort mogelijke termijn billijke en betaalbare toegang krijgt tot die vaccins. Er is een belangrijke stap gezet in de richting van een gezamenlijk optreden van de lidstaten door de vorming van een inclusieve vaccin-alliantie door Frankrijk, Duitsland, Italië en Nederland. Deze alliantie werd gevormd om de nationale middelen van deze landen te bundelen en eerlijke toegang tot vaccinvoorraden voor de Europese bevolking te waarborgen.

De Unie zal haar strategie voor COVID-19-vaccins op twee manieren gestalte geven. Ten eerste door te zorgen voor voldoende vaccinproductie in de EU - en bijgevolg voldoende voorraden voor haar lidstaten - door middel van aankoopovereenkomsten met vaccinproducenten, zogeheten “Advance Purchase Agreements (APA’s)”. De financiering daarvoor komt van het instrument voor noodhulp (ESI)³. Ten tweede door gebruik te maken van de bestaande regelgevings-, financiële, raadgevende en andere instrumenten waarover zij beschikt en door het regelgevingskader van de Unie aan de huidige noodsituatie aan te passen.

De contracten met vaccinproducenten worden gesloten via een aanbestedingsprocedure die door de Commissie namens alle deelnemende lidstaten wordt geleid. Indien een van de ondersteunde vaccins succesvol blijkt te zijn, zullen de lidstaten dat vaccin rechtstreeks van de producent kunnen kopen op basis van de in de APA vastgestelde voorwaarden. Als eindverwervers van de vaccins nemen de lidstaten vanaf het begin aan de procedure deel.

In het kader van de EU-vaccinstrategie heeft de Commissie met een aantal farmaceutische bedrijven reeds overeenkomsten gesloten voor de aankoop van kandidaat-COVID-19-vaccins, terwijl met andere verkennende gesprekken met het oog op APA’s zijn afgerond of worden aangeknoopt. Op 30 september 2020 heeft de WHO een ontwerpoverzicht van kandidaat-COVID-19-vaccins gepubliceerd⁴, waarin 41 kandidaat-vaccins in klinische evaluatie zijn opgenomen.

Sinds het uitbreken van de COVID-19-pandemie hebben beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, in afwachting van een vaccin, tal van tests ontwikkeld. Met deze tests wordt ofwel de aanwezigheid van het virus, ofwel de aanwezigheid van antistoffen tegen het virus opgespoord. De meest gangbare COVID-19 tests op de Europese markt zijn:

³ Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/521 van de Raad van 14 april 2020 tot activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369, en tot wijziging van de bepalingen ervan rekening houdend met de uitbraak van COVID-19 (PB L 117 van 15.4.2020, blz. 3).

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

- De nucleïnezuurtest (bv. PCR), waarbij een swab wordt afgenomen van de neus en de keel. Deze wordt vervolgens onderzocht op de aanwezigheid van het virus.
- De antigeentest, waarbij eveneens een swab wordt afgenomen van de neus en de keel. Ook met deze test wordt de aanwezigheid van het virus opgespoord.
 - Er zijn ook “snelle” antigeentests, waarbij het monster op een plaatje wordt uitgesmeerd en het resultaat na enkele minuten beschikbaar is.
 - Daarnaast zijn er de ELISA- (enzymgekoppelde immuunadsorbent-techniek) of ELISA-achtige tests, die complexer zijn, maar een betrouwbaardere methode van hogere kwaliteit vormen.
- De antilichamentests ((IgG/IgM/IgA), waarbij een bloedmonster wordt afgenomen. Met deze test kunnen antilichamen tegen het virus worden opgespoord in het monster. Zij kunnen ook worden uitgevoerd via “sneltests” of via ELISA- of ELISA-achtige tests.

De lidstaten bepalen de strategie en de criteria voor de te testen personen, alsook welke soorten medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek worden ingezet.

Geconfronteerd met de COVID-19-pandemie, heeft de Commissie uitzonderlijke maatregelen op het gebied van btw genomen om de slachtoffers van de uitbraak te helpen. Op 3 april 2020 stelde de Commissie Besluit (EU) 2020/491⁵ vast, op grond waarvan de lidstaten essentiële goederen die nodig zijn om de gevolgen van de COVID-19-uitbraak te bestrijden (onder andere persoonlijke beschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, medische apparatuur zoals beademingstoestellen en een beperkt aantal geneesmiddelen⁶) tijdelijk kunnen vrijstellen van btw (en van douanerechten).

Dit besluit heeft uitsluitend betrekking op invoer en niet op intracommunautaire of binnenlandse leveringen, omdat de autonome bevoegdheden van de Commissie beperkt zijn tot de invoer. De oorspronkelijke maatregel gold voor een periode van zes maanden en werd met drie maanden verlengd tot en met 31 oktober 2020⁷. De maatregel is opnieuw verlengd tot en met eind april 2021.

De huidige btw-regels voorzien reeds in twee belangrijke mogelijkheden voor de lidstaten om de kostprijs van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te drukken.

Ten eerste voorziet Richtlijn 2006/112/EG⁸ van de Raad (de btw-richtlijn) in vrijstellingen zonder aftrekbaarheid voor ziekenhuisverpleging en medische verzorging⁹. Het doel van die vrijstellingen is de kostprijs van medische zorg te drukken en de zorg toegankelijker te maken. Preventieve medische zorg, bv. wanneer de betrokkene niet lijdt aan een ziekte of medische aandoening, kan onder de vrijstelling vallen. Het vaccineren en testen voor

⁵ Besluit (EU) 2020/491 van de Commissie van 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).

⁶ Voor de indicatieve lijst van goederen zie 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 Besluit (EU) 2020/1101 van de Commissie van 23 juli 2020 tot wijziging van Besluit (EU) 2020/491 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 241 van 27.7.2020, blz. 36).

⁸ 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), zoals gewijzigd.

⁹ Artikel 132, lid 1, punten b) en c), van de btw-richtlijn.

COVID-19 in het kader van ziekenhuis- of medische verzorging komt hiervoor in aanmerking. De bestaande vrijstelling zou echter niet van toepassing zijn op de levering van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek - met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen, aan ziekenhuizen, beoefenaren van medische beroepen, centra voor medische verzorging en diagnose en andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard. Zij zouden dus wel de kosten van de btw moeten dragen bij de aankoop van dergelijke vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Dit zou betekenen dat leveringen van vaccins en tests voor COVID-19 in het kader van ziekenhuis- of medische verzorging van btw vrijgesteld zouden zijn, maar niet de leveringen van dergelijke vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan ziekenhuizen, beoefenaren van medische beroepen, centra voor medische verzorging en diagnose en andere naar behoren erkende inrichtingen van dezelfde aard. Zij zouden dus de btw-kosten moeten blijven dragen.

Ten tweede kunnen de lidstaten volgens de huidige btw-regels een verlaagd btw-tarief (met een minimum van 5 %) toepassen op *“farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische [...] behandelingen”*¹⁰. Het begrip “farmaceutische producten” wordt in de btw-richtlijn niet gedefinieerd, maar volgens een vaste interpretatie geldt de definitie van de Gecombineerde Nomenclatuur¹¹. Vaccins behoren tot de farmaceutische producten opgenomen in hoofdstuk 30 van de Gecombineerde Nomenclatuur. Bijgevolg komen vaccins momenteel in aanmerking voor verlaagde btw-tarieven. Op grond van historische standstillafwijkingen mogen sommige lidstaten bovendien sterk verlaagde tarieven (d.w.z. onder het minimum van 5 %) of vrijstellingen met recht op aftrek van voorbelasting (nultarief) blijven toepassen op farmaceutische producten, met inbegrip van vaccins. De btw-richtlijn bevat echter geen algemene bepaling die een nultarief voor farmaceutische producten toestaat dat van toepassing zou kunnen zijn met betrekking tot COVID-19 vaccins.

Anders dan voor vaccins, staan de algemene regels van de btw-richtlijn geen verlaagde tarieven toe voor medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek¹². En waar Besluit (EU) 2020/491 de lidstaten de mogelijkheid bood om onder andere de invoer van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tijdelijk van btw vrij te stellen, bevatten de btw-regels van de EU geen uitdrukkelijke bepaling op grond waarvan intracommunautaire en binnenlandse leveringen van dergelijke hulpmiddelen van btw kunnen worden vrijgesteld.

Kortom, alhoewel de huidige btw-regels het mogelijk maken de kosten van het vaccineren en testen voor COVID-19 gedeeltelijk te verlagen, staan zij niet toe dat een nultarief wordt toegepast op dergelijke vaccins en diensten die daarmee nauw samenhangen. Evenmin is het toegestaan een verlaagd of nultarief toe te passen op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen. Het voorstel van de Commissie van 2018¹³ tot wijziging van de btw-richtlijn wat de btw-tarieven betreft, dat bij de Raad in behandeling is, zou een bevredigende oplossing kunnen bieden door de btw op te heffen voor alle leveringen betreffende het vaccineren en testen voor COVID-19. Als de

¹⁰ Categorie 3 van bijlage III bij de btw-richtlijn *“Lijst van de goederenleveringen en de diensten waarop de in artikel 98 bedoelde verlaagde tarieven mogen worden toegepast”*.

¹¹ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1), zoals die momenteel van kracht is.

¹² Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn in geen van de categorieën van bijlage III bij de btw-richtlijn opgenomen.

¹³ Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EEG wat de btw-tarieven betreft (COM(2018) 20 final van 18 januari 2018).

Raad het voorstel unaniem goedkeurt, dan zouden de lidstaten een verlaagd tarief of zelfs een nultarief kunnen toepassen op leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen, mits dergelijke leveringen enkel de eindverbruiker ten goede komen en een doelstelling van algemeen belang nastreven.

In de strijd tegen de pandemie is het evenwel noodzakelijk onmiddellijk te handelen. Gezien de urgentie is een snelle goedkeuring van de EU-btw-regels noodzakelijk opdat COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betaalbaarder worden voor de Europese burgers door een verlaging van de kosten voor de verstrekking ervan door het zorgsysteem. Dat zou het potentieel voor COVID-19-preventie en -screening in de Unie vergroten. Dit is een noodzakelijke voorwaarde om ervoor te zorgen dat de maatschappelijke en economische activiteit in de nabije toekomst kan worden hersteld.

Een dergelijke maatregel moet een tijdelijk karakter hebben en ertoe strekken de leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van btw vrij te stellen en voor de laatstgenoemde tevens een verlaagd btw-tarief mogelijk te maken. Deze maatregel moet van kracht blijven totdat de COVID-19-gezondheids crisis is beëindigd. In concreto moet 31 december 2022 als uiterste geldigheidsdatum worden gesteld. De situatie zal vóór het einde van deze termijn opnieuw worden bekeken en indien nodig zal de toepassingstermijn worden verlengd.

Overeenkomstig artikel 94, lid 2, van de btw-richtlijn zullen het mogelijk verlaagde tarief en de btw-vrijstelling in de vorm van een nultarief voor de hierboven bedoelde leveringen op het grondgebied van een lidstaat ook van toepassing zijn op de intracommunautaire levering aan of invoer in die lidstaat van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel vormt een aanvulling op 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, waarvan de geldigheid moet worden verlengd tot eind april 2021. Het is ook in lijn met het voorstel van de Commissie van 2018 tot wijziging van de btw-richtlijn wat de btw-tarieven betreft, dat bij de Raad in behandeling is.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel past in het volksgezondheidsbeleid van de EU, in het bijzonder de EU-strategie voor COVID-19-vaccins.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Krachtens dit artikel stelt de Raad, na raadpleging van het Europees Parlement en het Economisch en Sociaal Comité met eenparigheid van stemmen en volgens een bijzondere wetgevingsprocedure, de bepalingen vast die betrekking hebben op de harmonisatie van de regels van de lidstaten op het gebied van de indirecte belastingen.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Overeenkomstig het in artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel mag slechts op het niveau van de Unie worden opgetreden wanneer de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de EU kunnen worden bereikt. De huidige btw-richtlijn staat niet toe dat lidstaten een verlaagd btw-tarief toepassen op leveringen van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek noch een nultarief voor de leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Een wetgevingsinitiatief op EU-niveau om de richtlijn te wijzigen is de meest efficiënte manier om zo snel mogelijk een billijke en betaalbare toegang tot de voorraden van dergelijke vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor iedereen in de EU te waarborgen.

- **Evenredigheid**

Het voorstel heeft een beperkt toepassingsgebied en een tijdelijk karakter. Het is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat het niet verder gaat dan nodig en proportioneel is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken. Het biedt de lidstaten enkel de mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief toe te passen op leveringen van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en een nultarief voor de leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het nemen van besluiten omtrent dergelijke tarieven blijft onder de discretionaire bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de lidstaten vallen. Met het initiatief wordt beoogd te voorkomen dat lidstaten de btw-richtlijn overtreden wanneer zij voor de betrokken leveringen een verlaagd of nultarief toestaan, wat diverse lidstaten van plan zijn.

- **Keuze van het instrument**

Er is een richtlijn nodig om de huidige btw-richtlijn te wijzigen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Vanwege het urgente karakter van dit initiatief in verband met de COVID-19-pandemie is geen raadpleging van belanghebbenden gehouden.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De Commissie baseert zich op de informatie die voor het publiek toegankelijk is over de epidemiologische situatie en het beschikbare relevante bewijs met het betrekking tot COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- **Effectbeoordeling**

Vanwege het urgente karakter van dit initiatief in verband met de COVID-19-pandemie is geen afzonderlijke effectbeoordeling verricht¹⁴.

¹⁴ Zie de effectbeoordeling bij het voorstel van 2018 (SWD(2018) 7 final) op <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

- **Grondrechten**

Gezondheid is een fundamenteel mensenrecht. Het voorstel is in overeenstemming met artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), volgens welk artikel bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd. Het is tevens in overeenstemming met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU, bepalende dat elk individu het recht heeft op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Volgens de thans geldende regels voor de eigen middelen uit de btw heeft het voorstel geen negatieve gevolgen voor de Uniebegroting, aangezien de vermindering van de btw-ontvangsten zal worden gecompenseerd door een correctie van de grondslag. Volgens het vereenvoudigde nieuwe stelsel, dat naar verwachting in 2021 in werking zal treden, zal het voorstel zeer waarschijnlijk wel een financiële impact op de EU-begroting hebben.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Het voorstel vereist geen toelichtende stukken over de omzetting.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Het voorstel strekt tot wijziging van de btw-richtlijn door toevoeging van een artikel 129 bis aan het einde van hoofdstuk 5 “*Tijdelijke bepalingen*” van titel VIII: Tarieven.

Artikel 129 bis zal de lidstaten de mogelijkheid bieden een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting (nultarief) te verlenen voor leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen. Het zal de lidstaten eveneens toestaan om, zoals reeds het geval is voor vaccins, een verlaagd btw-tarief toe te passen op medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen. Uitsluitend medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek met een CE-markering en door de Commissie of de lidstaten erkende COVID-19-vaccins komen in aanmerking voor een nultarief (en een verlaagd tarief wat betreft medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek). Een „CE-markering” is een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet¹⁵.

De mogelijkheid tot verlaging of vrijstelling van btw voor de verstrekking van de hierboven bedoelde diensten moet in de tijd worden beperkt tot de periode van uitzonderlijke omstandigheden die het gevolg zijn van de COVID-19-pandemie. In concreto moet 31 december 2022 als uiterste geldigheidsdatum worden gesteld. De situatie zal vóór het einde van deze termijn opnieuw worden bekeken en indien nodig zal de toepassingstermijn worden verlengd. Indien het voorstel van de Commissie van 2018 tot wijziging van de btw-

¹⁵ Met name Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

richtlijn wat de btw-tarieven betreft wordt aangenomen, zal dat de lidstaten de mogelijkheid bieden een nultarief toe te staan voor leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen. Mocht het voorstel van 2018 worden aangenomen en de datum vanaf welke de nationale bepalingen die nodig zijn om te voldoen aan de gewijzigde btw-richtlijn, van toepassing zijn eerder valt dan het einde van de COVID-19-pandemie, dan zou artikel 129 bis derhalve zijn bestaansreden verliezen wanneer die nationale bepalingen van toepassing worden.

2020/0311 (CNS)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft tijdelijke maatregelen inzake de belasting over de toegevoegde waarde voor 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 Parlement¹⁶,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹⁷,

Handelend volgens een bijzondere wetgevingsprocedure,

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. Op 11 maart 2020 heeft de WHO de toestand met betrekking tot de COVID-19-uitbraak 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 (testkits), behandelingen en vaccins die nodig zijn om COVID-19 in te dammen en te bestrijden.
- (3) In het licht van de alarmerende toename van het aantal gevallen van COVID-19 in de lidstaten is de Commissie met een EU-strategie voor COVID-19-vaccins gekomen¹⁸. 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

¹⁶ PB C van , blz. .

¹⁷ PB C van , blz. .

¹⁸ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad en de Europese Investeringsbank - EU-strategie voor COVID-19-vaccins, COM(2020) 245 final van 17 juni 2020.

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 uitzonderlijke maatregelen genomen om slachtoffers van de pandemie te helpen. Op 3 april 2020 stelde de Commissie Besluit (EU) 2020/491¹⁹ 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 douanerechten. Besluit (EU) 2020/491 heeft echter alleen betrekking op invoer en niet op intracommunautaire of binnenlandse leveringen.
- (5) Richtlijn 2006/112/EG van de Raad²⁰ voorziet in maatregelen 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 uit hoofde van artikel 132, lid 1, punt b) en punt c), van die richtlijn en een verlaagd btw-tarief voor vaccins uit hoofde van artikel 98 van die richtlijn. Richtlijn 2006/112/EG staat de lidstaten echter niet toe een verlaagd btw-tarief toe te passen op medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen. Evenmin biedt zij de lidstaten de mogelijkheid een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting (nultarief) te verlenen voor leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen.
- (6) Het voorstel van de Commissie van 2018²¹ tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft de btw-tarieven, dat momenteel bij de Raad in behandeling is, zal als het door de Raad wordt aangenomen de lidstaten toestaan om, onder bepaalde voorwaarden, onder andere een verlaagd btw-tarief toe te passen op leveringen van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen. Tevens zal dat voorstel de lidstaten de mogelijkheid bieden om, onder bepaalde voorwaarden, een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting (nultarief) te verlenen voor leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van diensten die daarmee nauw samenhangen. Het voorstel van 2018 geeft de lidstaten de mogelijkheid die tarieven toe te passen mits dergelijke leveringen enkel de eindverbruiker ten goede komen en een doelstelling van algemeen belang nastreven.
- (7) Het voorstel van 2018 is echter nog hangende en het is nodig onverwijld actie te ondernemen om Richtlijn 2006/112/EG aan te passen aan de uitzonderlijke omstandigheden als gevolg van de uitbraak van COVID-19. Het doel van die actie is ervoor te zorgen dat COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek goedkoper kunnen worden geleverd in de Unie.
- (8) Daartoe moet de lidstaten de mogelijkheid worden geboden een verlaagd btw-tarief toe te passen op leveringen van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek of een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting (nultarief) te

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

²¹ Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EEG wat de btw-tarieven betreft (COM(2018) 20 final van 18 januari 2018).

verlenen voor leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die door de Commissie of door de lidstaten zijn erkend, en van diensten die nauw samenhangen met dergelijke vaccins en hulpmiddelen.

- (9) De mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief toe te passen op medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek of leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en 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 gedurende de periode 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 nultarief toe te passen worden toegestaan tot en met 31 december 2022. De situatie zal vóór het einde van deze termijn opnieuw worden bekeken en indien nodig zal de toepassingstermijn worden verlengd.
- (10) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn om de toegang tot leveringen van COVID-19-vaccins en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 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 deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (11) Richtlijn 2006/112/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,
HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Het volgende artikel 129 bis wordt ingevoegd in hoofdstuk 5 van titel VIII van Richtlijn 2006/112/EG:

“Artikel 129 bis

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

Uitsluitend medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek die voldoen aan de toepasselijke voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad²² en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie komen in aanmerking voor het verlaagde tarief of de vrijstelling als bedoeld in de eerste alinea.

²² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

2. De lidstaten kunnen een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting verlenen voor leveringen van COVID- 19-vaccins en diensten die nauw samenhangen met die vaccins. Uitsluitend door de Commissie of de lidstaten erkende COVID- 19-vaccins komen in aanmerking voor de vrijstelling als bedoeld in de eerste alinea.
3. Het eerste en het tweede lid zijn van toepassing tot en met 31 december 2022.”.

Artikel 2

1. Wanneer de lidstaten besluiten een verlaagd tarief toe te passen of een vrijstelling te verlenen als bedoeld in artikel 1 en de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aannemen om deze richtlijn in werking te doen treden, wordt in die bepalingen 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 twintigste 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 Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter