



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 28.10.2020  
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Vorschlag für eine

**RICHTLINIE DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinie 2006/112/EG des Rates in Bezug auf zeitlich befristete  
Maßnahmen im Zusammenhang mit der Mehrwertsteuer für COVID-19-Impfstoffe und  
-In-vitro-Diagnostika als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie**

DE

DE

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

- Gründe und Ziele des Vorschlags**

Die vorliegende Initiative soll es den Mitgliedstaaten ermöglichen, die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika (Test-Kits) sowie eng mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen vorübergehend von der Mehrwertsteuer (MwSt) zu befreien. Außerdem sollen die Mitgliedstaaten die Möglichkeit bekommen, auf COVID-19-In-vitro-Diagnostika und eng mit diesen zusammenhängende Dienstleistungen einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz anwenden, wie dies bereits bei Impfstoffen der Fall ist.

Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den COVID-19-Ausbruch zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO den COVID-19-Ausbruch dann als Pandemie ein. Seit Beginn des COVID-19-Ausbruchs hat die Europäische Union beispiellose Maßnahmen ergriffen, um Menschenleben und Existenzgrundlagen zu schützen und die Auswirkungen des Virus auf die Wirtschaft zu begrenzen. Die Union spielt eine führende Rolle bei den weltweiten Bemühungen um flächendeckende Tests, Behandlungen und Impfungen, und mobilisiert zu diesem Zweck Ressourcen durch internationale Zusagen und gemeinsame Anstrengungen mit verschiedenen Ländern und internationalen Gesundheitsorganisationen durch den Kooperationsrahmen für den raschen Zugang zu COVID-19-Instrumenten (ACT-Accelerator)<sup>1</sup>.

Letzterer wurde am 24. April 2020 von der WHO und einer Gruppe globaler Akteure ins Leben gerufen. Es handelt sich um einen Aufruf zum Handeln im Rahmen einer wegweisenden globalen Zusammenarbeit, die darauf abzielt, weltweit den gleichberechtigten Zugang zu sicheren, hochwertigen, wirksamen und erschwinglichen COVID-19-Diagnostika, -Therapeutika und -Impfstoffen zu beschleunigen. Am 4. Mai 2020 leitete Kommissionspräsidentin von der Leyen die weltweite Corona-Krisenreaktion als Antwort der Union auf diese Aufforderung zum Handeln ein. Dabei sagte sie: „*Die Welt wird diese Pandemie nur überwinden können, wenn Impfstoffe, Test-Kits und Medikamente für alle, die sie benötigen, verfügbar und erschwinglich sind.*“ Durch die Geberinitiative im Rahmen der weltweiten Coronavirus-Krisenreaktion wurden bislang fast 16 Mrd. EUR mobilisiert, darunter 11,9 Mrd. EUR, die von den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Investitionsbank zugesagt wurden.

Am 18. September 2020 bestätigte die Kommission ihre Beteiligung an der COVAX-Fazilität, nachdem sie am 31. August 2020 einen Beitrag in Höhe von 400 Mio. EUR zu Garantien zur Unterstützung von COVAX und seiner Ziele im Kontext der weltweiten Coronavirus-Krisenreaktion angekündigt hatte. Die COVAX-Fazilität ist die Impfkomponente des ACT-Accelerators und zielt darauf ab, die Entwicklung und Herstellung von COVID-19-Impfstoffen zu beschleunigen und allen Ländern weltweit einen fairen und gleichberechtigten Zugang zu gewährleisten. Sie wird gemeinsam von GAVI, the Vaccine Alliance (Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung), der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI – Koalition für Innovationen in der Epidemievorsorge) und der WHO geleitet.

Im Rahmen der Bemühungen, Menschen überall in der Welt und insbesondere in der Union

---

<sup>1</sup>

[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)

zu schützen, legte die Kommission am 17. Juni 2020 eine EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe<sup>2</sup> vor. Der vorgeschlagene EU-Ansatz zur Sicherung von Impfstoffen für die Menschen in der EU ergänzt die Maßnahmen der Union für einen universellen Zugang zu erschwinglichen Coronavirus-Impfungen, -Behandlungen und -Tests. Diese Strategie zielt darauf ab, die Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen das Virus zu beschleunigen und dafür zu sorgen, dass beim Kampf gegen COVID-19 niemand in der Union zurückgelassen wird.

Eines der Ziele der EU-Impfstrategie besteht darin, dass allen Menschen in der EU so früh wie möglich ein gleichberechtigter und erschwinglicher Zugang zu COVID-19-Impfstoffen garantiert wird. Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass ein wirksamer und sicherer Impfstoff gegen COVID-19 das wahrscheinlichste Szenario einer dauerhaften Lösung für die Bewältigung der Pandemie ist, da er die Kontrolle über die Krankheit erleichtern und die Mortalität verringern wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass ein solcher Impfstoff bald verfügbar sein wird. Daher sind die Entwicklung und der Einsatz von COVID-19-In-vitro-Diagnostika nach wie vor von entscheidender Bedeutung.

Die Kommission wird die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe gemeinsam mit den Mitgliedstaaten umsetzen. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass alle in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in möglichst kurzer Zeit gleichberechtigten und erschwinglichen Zugang zu diesen Impfstoffen erhalten. Frankreich, Deutschland, Italien und die Niederlande haben durch die Bildung einer „Inklusiven Impfallianz“ einen wichtigen Schritt zur Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unternommen. Durch diese Allianz sollen die nationalen Ressourcen dieser Länder gebündelt und ein gleichberechtigter Zugang zur Impfstoffversorgung für die europäische Bevölkerung gewährleistet werden.

Die Union wird ihre Strategie für COVID-19-Impfstoffe auf zweierlei Weise umsetzen. Erstens durch die Sicherstellung einer ausreichenden Produktion von Impfstoffen in der EU – und damit einer ausreichenden Versorgung ihrer Mitgliedstaaten – durch Abnahmegarantien für Impfstoffhersteller. Die entsprechenden Mittel werden aus dem Soforthilfeinstrument (ESI<sup>3</sup>) bereitgestellt. Zweitens sollten die ihr zur Verfügung stehenden Regulierungs-, Finanz-, Beratungs- und sonstigen Instrumente genutzt und gleichzeitig der Rechtsrahmen der Union an die derzeitige Dringlichkeit angepasst werden.

Die Verträge mit Impfstoffherstellern werden im Rahmen eines Vergabeverfahrens geschlossen, das die Kommission im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten durchführt. Sobald sich einer der unterstützten Impfstoffe als erfolgreich erweist, können die Mitgliedstaaten diesen Impfstoff auf der Grundlage der in der Abnahmegarantie festgelegten Bedingungen direkt beim Hersteller erwerben. Als Endkäufer der Impfstoffe werden die Mitgliedstaaten von Anfang an in den Prozess eingebunden sein.

Im Rahmen der EU-Impfstrategie hat die Kommission bereits mit einigen Pharmaunternehmen Vereinbarungen über den Kauf potenzieller COVID-19-Impfstoffe geschlossen, während mit anderen Sondierungsgespräche, die zu Abnahmegarantien führen sollen, abgeschlossen oder geplant sind. Am 30. September 2020 veröffentlichte die WHO

<sup>2</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat und die Europäische Investitionsbank – EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe (COM(2020) 245 final vom 17. Juni 2020).

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union in der durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung von deren Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs geänderten Fassung (ABl. L 117 vom 15.4.2020, S. 3).

den Entwurf eines Übersichtsdokuments zu COVID-19-Impfstoffkandidaten<sup>4</sup>, in dem 41 experimentelle Impfstoffe aufgeführt sind, die sich in der Phase der klinischen Bewertung befinden.

Seit dem Auftreten der COVID-19-Pandemie und in Erwartung eines Impfstoffs haben Angehörige der Gesundheitsberufe zahlreiche Tests entwickelt. Diese Tests zeigen entweder das Vorhandensein des Virus oder das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Virus an. Die häufigsten COVID-19-Tests, die auf dem europäischen Markt abgesetzt werden, sind:

- Nukleinsäuretests (z. B. PCR), in erster Linie mit Abstrich von Nase und Rachen. Das Virus wird dann in der entnommenen Probe nachgewiesen.
- Antigentests, auch mit Abstrich von Nase und Rachen. Diese Tests dienen ebenfalls dem Nachweis des Vorhandenseins des Virus.
  - Es gibt Antigen-„Schnelltests“, bei denen die Probe auf einer Platte platziert wird und das Ergebnis nach wenigen Minuten vorliegt.
  - Ferner gibt es auch die sogenannten ELISA-Tests (enzyme-linked immunosorbent assay, enzymverbundener Immun-Sorptions-Versuch) oder „ELISA-ähnliche“ Tests, die komplexer sind, aber eine zuverlässigere und hochwertigere Methode darstellen.
- Antikörpertests (IgG/IgM/IgA) mittels einer Blutprobe. Diese Tests ermöglichen den Nachweis von Antikörpern gegen das Virus in der entnommenen Probe. Antikörpertests können auch als Schnelltests, ELISA- oder ELISA-ähnliche Tests durchgeführt werden.

Die Mitgliedstaaten sind für die Strategie und die Kriterien dafür verantwortlich, welche Personen getestet und welche Arten von COVID-19-In-vitro-Diagnostika eingesetzt werden.

Angesichts der COVID-19-Pandemie hat die Kommission außergewöhnliche Maßnahmen auf dem Gebiet der Mehrwertsteuer ergriffen, um den Opfern des Ausbruchs zu helfen. Am 3. April 2020 nahm die Kommission den Beschluss (EU) 2020/491<sup>5</sup> an, der es den Mitgliedstaaten erlaubte, Gegenstände, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs zwingend benötigt werden, darunter persönliche Schutzausrüstung, In-vitro-Diagnostika, medizinische Gerätschaften wie Beatmungsgeräte und eine begrenzte Anzahl von Arzneimitteln<sup>6</sup>, vorübergehend von der Mehrwertsteuer und von Zöllen zu befreien.

Dieser Beschluss bezieht sich nur auf die Einfuhr und nicht auf innergemeinschaftliche oder inländische Lieferungen, da die autonomen Befugnisse der Kommission auf diesen Bereich beschränkt sind. Die ursprüngliche Maßnahme galt für einen Zeitraum von sechs Monaten und wurde um drei Monate bis zum 31. Oktober 2020 verlängert.<sup>7</sup> Eine weitere Verlängerung bis Ende April 2021 ist beschlossen worden.

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

<sup>5</sup> Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer (ABl. L 103 vom 3.4.2020, S. 1).

<sup>6</sup> Siehe unverbindliche Liste der erfassten Waren unter [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf](https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf).

<sup>7</sup> Beschluss (EU) 2020/1101 der Kommission vom 23. Juli 2020 zur Änderung des Beschlusses (EU) 2020/491 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer (ABl. L 241 vom 27.7.2020, S. 36).

Die derzeitigen Mehrwertsteuervorschriften umfassen zwei wesentliche Instrumente, die es den Mitgliedstaaten bereits ermöglichen, die Kosten für COVID-19-Impfstoffe und -In-vitro-Diagnostika zu senken.

Erstens sieht die Richtlinie 2006/112/EG des Rates<sup>8</sup> (Mehrwertsteuerrichtlinie) Steuerbefreiungen ohne Recht auf Vorsteuerabzug für Krankenhausbehandlungen und ärztliche Heilbehandlungen vor.<sup>9</sup> Ziel dieser Befreiungen ist es, die Kosten der medizinischen Versorgung zu senken und sie für den Einzelnen zugänglicher zu machen. Die Präventivbehandlung, wenn z. B. die betreffende Person an keiner Krankheit oder Gesundheitsstörung leidet, kann unter die Befreiung fallen. Dies gilt für COVID-19-Impfungen und -Tests, die im Rahmen der Krankenhaus- und medizinischen Heilbehandlungen erbracht werden. Die derzeitige Befreiung würde jedoch nicht für die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika – einschließlich eng damit zusammenhängender Dienstleistungen – an Krankenhäuser, Ärzte, Zentren für ärztliche Heilbehandlung oder Diagnostik und andere ordnungsgemäß anerkannte Einrichtungen ähnlicher Art gelten. Sie würden daher mit den Mehrwertsteuerkosten beim Erwerb solcher Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika belastet.

Obwohl COVID-19-Impfungen und Tests im Rahmen von Krankenhausbehandlungen und ärztlichen Heilbehandlungen von der Mehrwertsteuer befreit wären, würden Lieferungen solcher Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika, die von Krankenhäusern, Ärzten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung oder Diagnostik und anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen ähnlicher Art erworben werden, also nicht unter diese Befreiung fallen. Daher bliebe die Mehrwertsteuerlast für sie bestehen.

Zweitens können die Mitgliedstaaten gemäß den geltenden Mehrwertsteuervorschriften einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz (mindestens jedoch 5 %) auf „Arzneimittel, die üblicherweise für die Gesundheitsvorsorge, die Verhütung von Krankheiten und für ärztliche [...] Behandlungen verwendet werden“, anwenden.<sup>10</sup> Der Begriff „Arzneimittel“ ist in der MwSt-Richtlinie nicht definiert, wurde aber immer so verstanden, dass er „pharmazeutische Erzeugnisse“ im Sinne der Kombinierten Nomenklatur<sup>11</sup> umfasst. Zu den pharmazeutischen Erzeugnissen der Kombinierten Nomenklatur (Kapitel 30) gehören auch Impfstoffe. Daher kommen Impfstoffe derzeit für ermäßigte Mehrwertsteuersätze in Betracht. Darüber hinaus können bestimmte Mitgliedstaaten aufgrund historischer Stillhalte-Ausnahmeregelungen weiterhin stark ermäßigte Steuersätze (d. h. weniger als 5 %) oder Steuerbefreiungen mit Recht auf Vorsteuerabzug (Nullsatz) auf pharmazeutische Erzeugnisse, einschließlich Impfstoffe, anwenden. Die MwSt-Richtlinie enthält jedoch keine allgemeine Bestimmung, die einen Nullsatz für Arzneimittel vorsieht, der für COVID-19-Impfstoffe gelten könnte.

Im Gegensatz zu Impfstoffen würden die allgemeinen Mehrwertsteuervorschriften der MwSt-Richtlinie die Anwendung ermäßigter Steuersätze auf COVID-19-In-vitro-Diagnostika<sup>12</sup> nicht erlauben. Während der Beschluss (EU) 2020/491 es den Mitgliedstaaten ermöglichte, unter anderem die Einfuhr von In-vitro-Diagnostika vorübergehend von der Mehrwertsteuer zu befreien, enthalten die Mehrwertsteuervorschriften der EU keine ausdrückliche Bestimmung,

<sup>8</sup> Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1), geänderte Fassung.

<sup>9</sup> Artikel 132 Absatz 1 Buchstaben b und c der MwSt-Richtlinie.

<sup>10</sup> Kategorie 3 des Anhangs III der Mehrwertsteuerrichtlinie „Verzeichnis der Lieferungen von Gegenständen und Dienstleistungen, auf die ermäßigte Steuersätze gemäß Artikel 98 angewandt werden können“.

<sup>11</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1) in ihrer derzeit geltenden Fassung.

<sup>12</sup> In-vitro-Diagnostika fallen nicht unter eine der Kategorien in Anhang III der MwSt-Richtlinie.

nach der innergemeinschaftliche und inländische Lieferungen solcher Produkte von der Mehrwertsteuer befreit werden könnten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die derzeitigen Mehrwertsteuervorschriften zwar die Kosten der COVID-19-Impfung und Tests teilweise verringern können, dass sie jedoch nicht die Anwendung eines Nullsteuersatzes auf solche Impfstoffe und damit eng zusammenhängende Dienstleistungen zulassen. Ebenso wenig erlauben sie die Anwendung eines ermäßigten Satzes oder eines Nullsteuersatzes auf In-vitro-Diagnostika einschließlich eng damit zusammenhängender Dienstleistungen. Der derzeit im Rat anhängige Vorschlag der Kommission aus dem Jahr 2018<sup>13</sup> zur Änderung der MwSt-Richtlinie in Bezug auf die Mehrwertsteuersätze könnte durch die Befreiung der gesamten Lieferungen von COVID-19-Impfstoffen und -Tests von der Mehrwertsteuer eine zufriedenstellende Lösung bieten. Bei einstimmiger Annahme durch den Rat würde dieser Vorschlag die Mitgliedstaaten in die Lage versetzen, auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und In-vitro-Diagnostika, einschließlich eng damit zusammenhängender Dienstleistungen, einen ermäßigten Satz oder sogar einen Nullsteuersatz anzuwenden, wenn diese Lieferungen nur dem Endverbraucher zugutekommen und ein Ziel von allgemeinem Interesse verfolgen.

Um die Pandemie zu bekämpfen, muss jedoch sehr rasch gehandelt werden. Angesichts der Dringlichkeit dieser Aufgabe ist eine rasche Anpassung der Mehrwertsteuervorschriften der EU erforderlich, um sicherzustellen, dass COVID-19-Impfstoffe und In-vitro-Diagnostika für die Bürgerinnen und Bürger Europas erschwinglicher werden, indem die Kosten für ihre Bereitstellung im Rahmen des Gesundheitssystems gesenkt werden, wodurch das Potenzial für die Prävention und Früherkennung von COVID-19 in der Union erhöht wird. Dies stellt eine Voraussetzung dafür dar, dass die gesellschaftliche und wirtschaftliche Tätigkeit in naher Zukunft wieder in vollem Umfang wiederhergestellt werden kann.

Es ist unbedingt erforderlich, dass eine solche Maßnahme vorübergehender Natur ist, um die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika von der Mehrwertsteuer zu befreien und gleichzeitig einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz für Letztere zuzulassen. Diese Maßnahme sollte solange in Kraft bleiben, bis die COVID-19-Krise beendet ist. Konkret sollte die Geltung der in Rede stehenden Maßnahme nicht über den 31. Dezember 2022 hinausgehen. Vor Ablauf dieses Zeitraums wird die Lage überprüft; gegebenenfalls kann der Zeitraum der Anwendbarkeit der Maßnahme verlängert werden.

Gemäß Artikel 94 Absatz 2 der MwSt-Richtlinie gelten der mögliche ermäßigte Satz und die Mehrwertsteuerbefreiung in Form eines Nullsteuersatzes für die oben genannten Lieferungen im Gebiet eines Mitgliedstaats auch für die innergemeinschaftliche Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika oder deren Einfuhr in diesen Mitgliedstaat.

- Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ergänzt den Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer, die bis zum April 2021 verlängert werden soll. Er steht auch im Einklang mit dem Vorschlag der Kommission zur Änderung der MwSt-Richtlinie in Bezug auf die Mehrwertsteuersätze aus dem Jahr 2018, der derzeit beim Rat anhängig ist.

---

<sup>13</sup>

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 2006/112/EG in Bezug auf die Mehrwertsteuersätze (COM(2018) 20 final vom 18. Januar 2018).

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Politik der EU im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere mit der EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe.

## **2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT**

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 113 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Laut diesem Artikel erlässt der Rat gemäß einem besonderen Gesetzgebungsverfahren nach Anhörung des Europäischen Parlaments und des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses einstimmig die Bestimmungen zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten im Bereich der indirekten Steuern.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip (Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union) wird die Union nur dann tätig, wenn die verfolgten Ziele auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. Die derzeitige MwSt-Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten daran, einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika sowie einen Nullsteuersatz auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika anzuwenden. Eine Gesetzgebungsinitiative auf EU-Ebene zur Änderung der Richtlinie ist der effizienteste Weg, um allen Menschen in der EU so früh wie möglich einen gleichberechtigten und erschwinglichen Zugang zu diesen Impfstoffen und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag hat einen begrenzten Anwendungsbereich und einen vorübergehenden Charakter. Er entspricht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da er nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des angestrebten Ziels erforderlich und verhältnismäßig ist. Mit dem Vorschlag wird den Mitgliedstaaten lediglich die Möglichkeit gegeben, einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika sowie einen Nullsteuersatz auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika anzuwenden. Die Entscheidung über die Festsetzung solcher Sätze liegt im Ermessen und in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Mit der Initiative würde sichergestellt werden, dass die Mitgliedstaaten nicht gegen die MwSt-Richtlinie verstößen, wenn für die in Rede stehenden Lieferungen ein ermäßigter oder ein Nullsatz gewährt würde, wie es von vielen Mitgliedstaaten in Erwägung gezogen wird.

- **Wahl des Instruments**

Zur Änderung der derzeitigen Mehrwertsteuerrichtlinie ist eine Richtlinie erforderlich.

## **3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Konsultation der Interessenträger**

Aufgrund der Dringlichkeit dieser Initiative, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vorgelegt wurde, wurde keine Konsultation der Interessenträger durchgeführt.

- **Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Kommission stützte sich auf die öffentlich verfügbaren Informationen über die epidemiologische Lage sowie auf einschlägige wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf COVID-19-Impfstoffe und -In-vitro-Diagnostika.

- **Folgenabschätzung**

Aufgrund der Dringlichkeit dieser Initiative, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vorgelegt wurde, wurde keine separate Folgenabschätzung durchgeführt.<sup>14</sup>

- **Grundrechte**

Das Recht auf Gesundheit ist ein grundlegendes Menschenrecht. Der Vorschlag steht im Einklang mit Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, der vorschreibt, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Darüber hinaus steht er im Einklang mit Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, in dem festgelegt ist, dass jede Person das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten hat.

## 4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Nach den derzeit geltenden Vorschriften für die MwSt-Eigenmittel hat der Vorschlag keine negativen Auswirkungen auf den Haushalt der Union, da die Verringerung der MwSt-Einnahmen durch eine Berichtigung der Bemessungsgrundlage ausgeglichen wird. Im Rahmen des neuen Vereinfachungssystems, das voraussichtlich 2021 in Kraft treten wird, hätte der Vorschlag jedoch höchstwahrscheinlich finanzielle Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

## 5. WEITERE ANGABEN

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Der Vorschlag erfordert keine erläuternden Dokumente zur Umsetzung.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Mit dem Vorschlag soll die MwSt-Richtlinie dahin gehend geändert werden, dass am Ende von Kapitel 5 „Befristete Bestimmungen“ des Titels VIII: „Steuersätze“ ein neuer Artikel 129a eingefügt wird.

Mit diesem Artikel 129a erhalten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug (Nullsteuersatz) auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika, einschließlich der mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängenden Dienstleistungen, zu gewähren. Darüber hinaus werden damit die Mitgliedstaaten in die Lage versetzt, auf COVID-19-In-vitro-Diagnostika und eng mit diesen zusammenhängende Dienstleistungen einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz anwenden, wie dies bereits bei Impfstoffen der Fall ist. Nur COVID-19-In-vitro-Diagnostika, an denen die CE-Kennzeichnung angebracht werden darf, und COVID-19-Impfstoffe, die

---

<sup>14</sup> Siehe jedoch die Folgenabschätzung zum Vorschlag vom Jahr 2018 (SWD (2018) 7 final) unter <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

von der Kommission oder den Mitgliedstaaten zugelassen wurden, kommen für einen Nullsteuersatz (und einen ermäßigten Satz für In-vitro-Diagnostika) in Frage. „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass ein Produkt den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.<sup>15</sup>

Die Möglichkeit, die Mehrwertsteuer im Zusammenhang mit der Erbringung der oben genannten Dienstleistungen zu verringern oder zu erlassen, sollte zeitlich begrenzt sein und nur den Zeitraum der Geltung der außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Pandemie abdecken. Konkret sollte diese Regelung nicht über den 31. Dezember 2022 hinausgehen. Vor Ablauf dieses Zeitraums wird die Lage überprüft; gegebenenfalls kann der Zeitraum der Anwendbarkeit der Maßnahme verlängert werden. Wird jedoch der Vorschlag der Kommission vom Jahr 2018 zur Reform des Mehrwertsteuersystems angenommen, erhalten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, für die Bereitstellung von COVID-19-Impfstoffen und In-vitro-Diagnostika einschließlich eng damit zusammenhängender Dienstleistungen einen Nullsteuersatz zu gewähren. Für den Fall, dass der Vorschlag vom Jahr 2018 angenommen wird und der Zeitpunkt, ab dem die nationalen Vorschriften gelten sollen, die erforderlich sind, um der geänderten MwSt-Richtlinie nachzukommen, vor dem Ende der COVID-19-Pandemie liegt, würde Artikel 129a seine Grundlage verlieren, wenn diese nationalen Bestimmungen anwendbar werden.

2020/0311 (CNS)

Vorschlag für eine

## RICHTLINIE DES RATES

### **zur Änderung der Richtlinie 2006/112/EG des Rates in Bezug auf zeitlich befristete Maßnahmen im Zusammenhang mit der Mehrwertsteuer für COVID-19-Impfstoffe und -In-vitro-Diagnostika als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 113,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments<sup>16</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>17</sup>,

gemäß einem besonderen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

<sup>15</sup> Insbesondere Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

<sup>16</sup> ABl. C, S. .

<sup>17</sup> ABl. C, S. .

- (1) Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den COVID-19-Ausbruch zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO den COVID-19-Ausbruch als Pandemie ein.
- (2) Die Union hat sich mit der WHO und einer Gruppe globaler Akteure im Rahmen einer beispiellosen weltweiten Solidaritätsbewegung zusammengeschlossen, um die Pandemie zu bekämpfen. Ziel dieser Bewegung ist es, die für die Beherrschung und Bekämpfung von COVID-19 notwendige Entwicklung und gerechte Verteilung von In-vitro-Diagnostika (Test-Kits), Behandlungen und Impfstoffen zu unterstützen.
- (3) Angesichts der rasant steigenden Fälle von COVID-19 in den Mitgliedstaaten hat die Kommission eine EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe vorgelegt.<sup>18</sup> Diese Strategie zielt darauf ab, die Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen das Virus zu beschleunigen und so die Menschen in der Union besser zu schützen. Zwar ist ein wirksamer und sicherer Impfstoff gegen COVID-19 das wahrscheinlichste Szenario einer dauerhaften Lösung für die Bewältigung der Pandemie, doch sind Tests für deren Eindämmung unabdingbar.
- (4) Auf dem Gebiet der Mehrwertsteuer hat die Kommission außergewöhnliche Maßnahmen ergriffen, um den Opfern der Pandemie zu helfen. Am 3. April 2020 nahm die Kommission den Beschluss (EU) 2020/491<sup>19</sup> an, der es den Mitgliedstaaten erlaubte, Gegenstände, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs zwingend benötigt werden, darunter auch In-vitro-Diagnostika, vorübergehend von der Mehrwertsteuer und von Zöllen zu befreien. Der Beschluss (EU) 2020/491 deckt jedoch nur Einfuhrlieferungen und nicht innergemeinschaftliche Lieferungen oder Inlandslieferungen ab.
- (5) Die Richtlinie 2006/112/EG des Rates<sup>20</sup> enthält Instrumente, die es den Mitgliedstaaten erlauben, die Kosten von COVID-19-Impfungen und -Tests teilweise zu verringern, insbesondere durch die Steuerbefreiung ohne Recht auf Vorsteuerabzug für Krankenhausbehandlungen und ärztliche Heilbehandlungen nach Artikel 132 Absatz 1 Buchstaben b und c der genannten Richtlinie und durch den ermäßigten Steuersatz für Impfstoffe nach Artikel 98 der genannten Richtlinie. Die Richtlinie 2006/112/EG erlaubt es den Mitgliedstaaten jedoch nicht, einen ermäßigten Steuersatz auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen anzuwenden. Genauso wenig erlaubt sie es den Mitgliedstaaten, eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug (Nullsteuersatz) auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen zu gewähren.
- (6) Der derzeit noch im Rat anhängige Vorschlag der Kommission von 2018 zur Änderung der Richtlinie 2006/112/EG<sup>21</sup> würde – falls er vom Rat angenommen wird – es den Mitgliedstaaten jedoch unter bestimmten Voraussetzungen erlauben, unter

<sup>18</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat und die Europäische Investitionsbank – EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe (COM(2020) 245 final vom 17. Juni 2020).

<sup>19</sup> Beschluss (EU) 2020/491 der Kommission vom 3. April 2020 über die Befreiung von Gegenständen, die zur Bekämpfung der Auswirkungen des COVID-19-Ausbruchs im Jahr 2020 benötigt werden, von Eingangsabgaben und Mehrwertsteuer (ABl. L 103 vom 3.4.2020, S. 1).

<sup>20</sup> Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).

<sup>21</sup> Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 2006/112/EG in Bezug auf die Mehrwertsteuersätze (COM(2018) 20 final vom 18. Januar 2018).

anderem einen ermäßigten Steuersatz auf Lieferungen von COVID-19-In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen anzuwenden. Genauso würde er es den Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen erlauben, eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug (Nullsteuersatz) für Lieferungen von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen einzuführen. Der Vorschlag von 2018 würde den Mitgliedstaaten die Anwendung dieser Steuersätze erlauben, wenn die entsprechenden Lieferungen nur den Endverbrauchern zugutekommen und ein Ziel von allgemeinem Interesse verfolgt wird.

- (7) Da die Annahme des Vorschlags von 2018 jedoch noch aussteht, muss unverzüglich gehandelt werden, um die Richtlinie 2006/112/EG an die durch den COVID-19-Ausbruch entstandenen außerordentlichen Umstände anzupassen. Auf diese Weise soll erreicht werden, dass die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika in der Union erschwinglicher wird.
- (8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, einen ermäßigten Steuersatz auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika anzuwenden oder eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug (Nullsteuersatz) auf die Lieferung von durch die Kommission oder die Mitgliedstaaten zugelassenen COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen zu gewähren.
- (9) Die Möglichkeit, einen ermäßigten Steuersatz auf COVID-19-In-vitro-Diagnostika anzuwenden oder die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika sowie auf eng mit diesen Impfstoffen und Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen von der Steuer zu befreien, sollte zeitlich begrenzt sein. Diese Möglichkeit sollte nur für die Zeit der durch die COVID-19-Pandemie entstandenen außergewöhnlichen Umstände eingeräumt werden. Da die Dauer dieser außergewöhnlichen Umstände ungewiss ist, sollte die Möglichkeit, auf diese Lieferungen einen ermäßigten Steuersatz oder einen Nullsteuersatz anzuwenden, bis zum 31. Dezember 2022 aufrechterhalten werden. Vor Ablauf dieses Zeitraums wird die Lage überprüft; gegebenenfalls kann die Anwendbarkeit der Maßnahme verlängert werden.
- (10) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Sicherstellung eines erschwinglicheren Zugangs zu Lieferungen von COVID-19-Impfstoffen und -In-vitro-Diagnostika in der Union, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (11) Die Richtlinie 2006/112/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### *Artikel 1*

Folgender Artikel 129a wird in Titel VIII Kapitel 5 der Richtlinie 2006/112/EG eingefügt:

### *,,Artikel 129a*

1. Die Mitgliedstaaten können eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:
  - a) einen ermäßigten Satz auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika und auf eng mit diesen Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen anwenden;
  - b) eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug auf die Lieferung von COVID-19-In-vitro-Diagnostika und auf eng mit diesen Diagnostika zusammenhängende Dienstleistungen gewähren.

Lediglich COVID-19-In-vitro-Diagnostika, die den in der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>22</sup> festgelegten geltenden Anforderungen sowie sonstigen anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, kommen für den in Unterabsatz 1 genannten ermäßigten Steuersatz oder die dort genannte Steuerbefreiung in Frage.

2. Die Mitgliedstaaten können eine Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug auf die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen und auf eng mit diesen Impfstoffen zusammenhängende Dienstleistungen gewähren.

Lediglich COVID-19-Impfstoffe, die von der Kommission oder von Mitgliedstaaten zugelassen wurden, kommen für die in Unterabsatz 1 genannte Steuerbefreiung in Frage.

3. Die Absätze 1 und 2 gelten bis zum 31. Dezember 2022.“.

### *Artikel 2*

1. Wenn Mitgliedstaaten beschließen, nach Artikel 1 einen ermäßigten Steuersatz anzuwenden oder eine Steuerbefreiung zu gewähren, und die zur Inkraftsetzung dieser Richtlinie notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, muss in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug genommen werden. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission binnen zwei Monaten nach Erlass der Vorschriften den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

### *Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

---

<sup>22</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates  
Der Präsident*