EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 12.4.2021
COM(2021) 181 final

2021/0097 (CNS)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende vrijstellingen bij invoer en bepaalde leveringen van goederen en diensten met betrekking tot maatregelen van de Unie in het algemeen belang

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het huidige initiatief strekt tot ondersteuning en vereenvoudiging van de op Unieniveau genomen maatregelen van algemeen belang, met name wanneer de Unie optreedt in het kader van de uitvoering van een bevoegdheid om goederen en diensten aan te kopen teneinde die kosteloos onder de lidstaten te verdelen, afhankelijk van hun behoefte aan noodhulp. De maatregelen zijn onder meer gericht op de preventie van, voorbereiding op of reactie op noodsituaties in de context van huidige of toekomstige crises en rampen. Het initiatief ondersteunt deze maatregelen door de belasting over de toegevoegde waarde (btw) als kostenfactor en de daarmee samenhangende regeldruk weg te nemen. Meer bepaald voorziet dit voorstel in een btw-vrijstelling voor goederen of diensten die geleverd zijn aan en goederen die ingevoerd zijn door de Commissie of een EU-agentschap of -orgaan, als de Commissie of dat agentschap of orgaan die goederen of diensten aankoopt bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend.

Uit de huidige COVID-19-pandemie blijkt in het bijzonder hoe belangrijk het is om goed voorbereid te zijn en snel te kunnen reageren op basis van een gestructureerde, samenhangende en gecentraliseerde benadering op Unieniveau. Deze conclusie is ook van toepassing op andere huidige en toekomstige omstandigheden waarvoor gecoördineerde actie op Unieniveau nodig is. Voortbouwend op de ervaring met de aanpak van de COVID-19-pandemie is dit initiatief derhalve gericht op een brede en toekomstbestendige oplossing voor de Europese Unie. Het doel is om de btw-regels van de EU, bijvoorbeeld met betrekking tot maatregelen op het gebied van rampen- en crisisbeheer, op elkaar af te stemmen en zodoende de activiteiten van de Commissie, de EU-agentschappen of andere EU-organen te faciliteren bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van het Unierecht.

Op basis van de ervaring van de Commissie bij de noodmaatregelen tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken dat de btw op sommige handelingen een kostenfactor bij aanbestedingen vormt die de beperkte budgetten onder druk zet. Die btw-bedragen verlagen het volume aan goederen en diensten die de Commissie kan aanschaffen voor het aanleggen van voorraden of voor onmiddellijke verdeling onder de lidstaten, en bemoeilijken en vertragen solidariteitsoperaties om dringende noden te lenigen. Bovendien vormt de regeldruk een last voor bedrijven die goederen en diensten aan de Unie leveren, in het bijzonder met betrekking tot de registratie bij de belastingautoriteiten in vele of alle lidstaten.

Het is daarom dringend nodig om onmiddellijk maatregelen te treffen om de huidige COVID-19-pandemie te bestrijden en om voorbereidingen te treffen met het oog op vergelijkbare toekomstige maatregelen op Unieniveau in het algemeen belang. Daartoe moet een brede btw-vrijstelling worden ingevoerd voor aankopen door de Commissie of een EU-agentschap of -orgaan om goederen of diensten in voorraad te houden voor of te doneren of anderszins te leveren aan de lidstaten of aan derden — dit is de juiste oplossing voor een betere coördinatie van maatregelen op Unieniveau.

Op basis van de lering uit de COVID-19-pandemie en met het oog op de toekomstbestendigheid is het toepassingsgebied van dit voorstel breed en omvat het alle soorten goederen en diensten. Wat goederen betreft, geldt het bijvoorbeeld voor alle soorten

medische beschermingsmaatregelen, zoals biologische producten[1], geneesmiddelen[2] en medische hulpmiddelen[3]. Het voorstel omvat ook niet-medische zaken die nodig zijn bij de aanpak van humanitaire crises[4]. Dit voorstel omvat verder een breed scala aan diensten met of zonder verband met de gezondheidszorg[5].

Deze goederen en diensten mogen door de Commissie of een EU-agentschap of -orgaan voor alle activiteiten worden ingezet bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht is verleend en die in het algemeen belang is. De aangekochte goederen of diensten kunnen bijvoorbeeld bestemd zijn om kosteloos aan de lidstaten of aan derden ter beschikking te worden gesteld[6]. Ze kunnen ook deel uitmaken van een voorraadstrategie voor toekomstige donaties.

De Commissie heeft, geconfronteerd met de COVID-19-pandemie, uitzonderlijke maatregelen op het gebied van btw genomen om de slachtoffers van de uitbraak te helpen. Op 3 april 2020 heeft de Commissie Besluit (EU) 2020/491[7] vastgesteld, 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 geneesmiddelen), tijdelijk kunnen vrijstellen van btw (en van douanerechten)[8].

Dit besluit heeft uitsluitend betrekking op invoer en niet op intracommunautaire of binnenlandse leveringen, omdat de autonome bevoegdheden van de Commissie tot dat specifieke domein beperkt zijn. De oorspronkelijke maatregel gold voor een periode van zes maanden en is vervolgens verlengd tot en met 31 oktober 2020[9] en 30 april 2021[10]. Een verdere verlenging wordt momenteel voorbereid.

---

1 Zoals vaccins, bloedproducten of antilichamen.

2 Zoals antimicrobiële stoffen en antibiotica, antidota voor chemische bedreigingen, behandelingen voor stralingsletsel, antitoxines en jodiumtabletten voor nucleaire ongevallen.

3 Zoals diagnostische tests en testmaterialen, laboratoriumapparatuur, persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, ademhalingstoestellen, mondkapjes, beschermende kledij, en desinfecteermiddelen en -apparatuur.

4 Zoals tenten, veldbedden, voedsel en kledij; zoek- en reddingsuitrusting voor aardbevingsgebieden; zandzakken, reddingsvesten en opblaasbare boten voor overstromingsgebieden; en stralingsmeters voor nucleaire ongevallen.

5 Zoals de ontwikkeling, productie en aankoop van noodzakelijke producten, onderzoeks- en innovatieactiviteiten, gezamenlijke aanbestedingen, strategische opslag van producten, farmaceutische licenties, geneeskundige behandeling van ziekten, opvang van patiënten, uitwisseling van gezondheidswerkers of andere deskundigen, quarantainevoorzieningen, klinische proeven, wetenschappelijke validering van medische producten, en desinfectie van gebouwen.

6 Zoals een ziekenhuis, een nationale autoriteit voor gezondheidszorg of rampenbestrijding of een particulier rampenbestrijdingsbedrijf.

7 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).

8 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

9 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).

10 Besluit (EU) 2020/1573 van de Commissie van 28 oktober 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 359 van 29.10.2020, blz. 8).

Op 7 december 2020[11] heeft de Raad zijn goedkeuring gehecht aan een voorstel van de Commissie[12] tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad[13] (hierna "de btw-richtlijn" genoemd) waarbij de lidstaten wordt toegestaan om een verlaagd btw-tarief toe te passen op leveringen van medische hulpmiddelen voor COVID-19-in-vitrodiagnostiek en diensten die daarmee nauw samenhangen. Bovendien kunnen de lidstaten vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting verlenen voor leveringen van die hulpmiddelen en diensten die daarmee nauw samenhangen, en voor leveringen van COVID-19-vaccins en diensten die nauw samenhangen met die vaccins.

Deze maatregelen boden snelle, efficiënte en gerichte oplossingen voor dringende behoeften die zich tijdens de COVID-19-pandemie voordeden. Ze zij zijn echter zeer beperkt qua toepassingsgebied en tijdelijk van aard, en niet alle lidstaten hebben ervoor gekozen de beschikbaar gestelde nultarieven toe te passen.

Afhankelijk van bepaalde voorwaarden biedt de btw-richtlijn de mogelijkheid een vrijstelling[14] met recht op aftrek van voorbelasting te verlenen bij de invoer van goederen door en de levering van goederen en diensten aan Europese organen (waaronder de Commissie) waarop het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie[15] van toepassing is. Op basis van de respectieve interpretatie van dat protocol is die vrijstelling strikt beperkt tot aankopen voor officieel gebruik door dat EU-orgaan. De vrijstelling geldt niet voor de aankoop van goederen en diensten die bijvoorbeeld bestemd zijn om kosteloos ter beschikking te worden gesteld van de lidstaten of een derde, zoals een nationale gezondheidsautoriteit of een ziekenhuis, aangezien dit niet als officieel gebruik wordt beschouwd. Juist dergelijke gevallen kunnen evenwel van bijzonder belang zijn bij een reactie op een crisis, en daarom zijn de thans geldende btw-vrijstellingen in dit opzicht ontoereikend.

Het voorstel van de Commissie van 2018[16] 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 handelingen die dit initiatief omvat. Als de Raad het voorstel unaniem goedkeurt, dan zouden de lidstaten een verlaagd tarief of zelfs een nultarief[17] kunnen toepassen op bepaalde prestaties, mits die enkel de eindverbruiker ten goede komen en een doelstelling van algemeen belang nastreven. De toepassing van een dergelijke gunstige btw-behandeling blijft in ieder geval een discretionaire bevoegdheid van de lidstaten.

---

11 Richtlijn (EU) 2020/2020 van de Raad van 7 december 2020 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 (PB L 419 van 11.12.2020, blz. 1).

12 Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad 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 (COM(2020) 688 final).

13 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.

14 Artikel 143, lid 1, punt f bis), en artikel 151, lid 1, punt a bis).

15 Protocol (nr. 7) betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie (PB C 326 van 26.10.2012, blz. 1).

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

17 Vrijstelling van btw, met recht op aftrek van voorbelasting die in het vorige stadium van de toeleveringsketen is voldaan.

Om de lidstaten te helpen beter met de uitdagingen van het digitale tijdperk om te gaan en de administratieve lasten te verminderen die gepaard gaan met het gebruik van de papieren versie van het in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 van de Raad[18] opgenomen certificaat van vrijstelling, met name tijdens crisissituaties zoals een pandemie, moet een elektronisch formulier worden ingevoerd. Dat formulier bevestigt dat de handeling in aanmerking komt voor de vrijstelling krachtens artikel 151, lid 1, eerste alinea, van de btw-richtlijn. Zoals reeds is gebeurd overeenkomstig artikel 199 ter, lid 4, van de btw-richtlijn, moet de Commissie bevoegd worden om door middel van uitvoeringshandelingen de technische details van dat formulier vast te stellen, waaronder een gemeenschappelijk elektronisch bericht waarmee de informatie wordt verzonden, in overleg met het krachtens artikel 58 van Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad[19] ingestelde Permanent Comité inzake administratieve samenwerking, en met toepassing van de in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011[20] bedoelde onderzoeksprocedure.

- **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 is verlengd tot eind april 2021. Het vormt ook een aanvulling op Richtlijn (EU) 2020/2020 van de Raad van 7 december 2020 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. Verder is het verenigbaar 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 is verenigbaar met de initiatieven in het kader van het EU-beleid, zoals de Europese gezondheidsunie en de farmaceutische strategie voor Europa. Het is in het bijzonder verenigbaar met de hieronder beschreven initiatieven.

De Raad heeft op 14 april 2020 het instrument voor noodhulp (ESI[21]) geactiveerd, dat de lidstaten helpt om op de COVID-19-pandemie te reageren door dringende behoeften op Unieniveau strategisch en gecoördineerd aan te pakken.

De Commissie heeft op 2 juni 2020 gerichte wijzigingen aan het Uniemechanisme voor civiele bescherming[22] voorgesteld[23], dat de Unie en de lidstaten in staat stelt beter voorbereid

---

18 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 van de Raad van 15 maart 2011 houdende vaststelling van maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (herschikking) (PB L 77 van 23.3.2011, blz. 1).

19 Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad van 7 oktober 2010 betreffende de administratieve samenwerking en de bestrijding van fraude op het gebied van de belasting over de toegevoegde waarde (PB L 268 van 12.10.2010, blz. 1).

20 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

21 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).

22 Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

te zijn op en snel en doeltreffend te reageren bij toekomstige crises, met name crises die grote gevolgen hebben gezien de verstoring die zij mogelijk veroorzaken van onze economieën en samenlevingen, hetgeen duidelijk blijkt uit de coronacrisis. Het overkoepelende doel van het Uniemechanisme voor civiele bescherming is de samenwerking te versterken tussen de EU-lidstaten en zes deelnemende staten[24] op het terrein van civiele bescherming, met het oog op betere rampenpreventie, -paraatheid en -respons. Wanneer de omvang van een noodsituatie de responscapaciteit van een land overstijgt, kan dat land om bijstand via het mechanisme verzoeken. Via het mechanisme speelt de Commissie een sleutelrol om bij rampen in Europa en daarbuiten de respons te coördineren, en dekt zij minstens 75 % van de vervoers- en/of operationele kosten van de inzet. Het EU-coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties (ERCC)[25] van de Commissie vormt het kloppend hart van het EU-mechanisme voor civiele bescherming en coördineert de hulpverlening aan door een ramp getroffen landen. Die kan bestaan uit het zenden van hulpgoederen, deskundigheid, civielebeschermingsteams en gespecialiseerde apparatuur.

De voorzitter van de Commissie heeft in haar toespraak over de staat van de Unie van 16 september 2020 Europa opgeroepen lessen uit de huidige crisis te trekken en een Europese gezondheidsunie te bouwen. Tegelijkertijd schetste zijde desbetreffende belangrijkste initiatieven voor 2021 in een intentieverklaring[26] aan de voorzitter van het Europees Parlement en het voorzitterschap van de Raad. Die initiatieven omvatten ook wetgevingsvoorstellen om een nieuw Europees agentschap voor biomedisch onderzoek en ontwikkeling op te richten, de bevoegdheden van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) uit te breiden en een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens op te richten.

In haar werkprogramma voor 2021[27] benadrukte de Commissie dat de huidige gezondheidscrisis duidelijk heeft gemaakt dat onze crisisparaatheid en de beteugeling van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moeten worden versterkt, en dat het tijd is om een sterkere Europese gezondheidsunie tot stand te brengen. Het werkprogramma omvat wetgevingsvoorstellen voor een sterker EU-kader voor het opsporen van en het reageren op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, en voor een grotere rol van de bestaande agentschappen. Verdere initiatieven omvatten een voorstel tot oprichting van een agentschap voor geavanceerd biomedisch onderzoek en ontwikkeling, een nieuwe farmaceutische strategie ter waarborging van veilige, betaalbare en hoogwaardige geneesmiddelen voor de burgers, en een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens om gegevens te gebruiken voor betere gezondheidszorg, beter onderzoek en betere beleidsvorming ten behoeve van de patiënten.

In maart 2021 is het nieuwe actieprogramma van de Unie op het gebied van gezondheid (het 'EU4Health-programma")[28] vastgesteld, dat beoogt de veerkracht van de gezondheidsstelsels

---

23 Voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (COM(2020) 220 final).

24 IJsland, Noorwegen, Servië, Noord-Macedonië, Montenegro en Turkije.

25 https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en

26 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_nl.pdf

27 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 19 oktober 2020 — "Een Unie van vitaliteit in een kwetsbare wereld", (COM(2020) 690 final).

28 Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals COVID-19, en de crisisbeheerscapaciteit te versterken. Bovendien zal het de Europese gezondheidsunie verwezenlijken, door te investeren in kankerzorg, een betere paraatheid tegen pandemieën, de beschikbaarheid van geneesmiddelen en innovatie, en door digitale gezondheid en ziektepreventie te bevorderen.

In haar mededeling van 11 november 2020[29] heeft de Commissie de eerste bouwstenen voor een Europese gezondheidsunie uiteengezet. De mededeling ging gepaard met drie wetgevingsvoorstellen: een verordening over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ter vervanging van Besluit nr. 1082/2013/EU[30], en een versterking van de bevoegdheden van het ECDC[31] en het EMA[32].

In het nieuwe initiatief voor een Europese gezondheidsunie wordt gepleit voor de versterking van bestaande structuren en mechanismen met het oog op een betere bescherming, preventie, paraatheid en respons op EU-niveau in geval van gevaren voor de volksgezondheid. Er wordt een versterkt kader voor grensoverschrijdende samenwerking in het geval van alle bedreigingen van de gezondheid voorgesteld, dat erop gericht is levens en de interne markt beter te beschermen en de hoogste normen betreffende de bescherming van de mensenrechten en de burgerlijke vrijheden te handhaven. De mededeling versterkt ook de rol van de EU bij internationale coördinatie en samenwerking om grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorkomen en te beheersen en de wereldwijde gezondheidsbeveiliging te verbeteren.

In het kader van de nieuwe Europese gezondheidsunie heeft de Commissie ook aangekondigd voor eind 2021 een wetsvoorstel tot oprichting van de autoriteit voor respons op noodsituaties op gezondheidsgebied ("HERA") in te dienen.

In haar mededeling van 25 november 2020[33] heeft de Commissie een nieuwe farmaceutische strategie voor Europa voorgesteld, met concrete maatregelen ter waarborging van de toegankelijkheid, de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Zij ondersteunen gediversifieerde en beveiligde toeleveringsketens, waarborgen de open strategische autonomie van de EU in de wereld en bevorderen ecologisch duurzame geneesmiddelen. De strategie is ook gericht op een uitbreiding van de mechanismen voor crisisparaatheid en - respons.

Er zij opgemerkt dat bestaande en toekomstige EU-agentschappen en andere EU-organen een steeds belangrijkere rol spelen bij het nastreven van de doelstellingen van bovengenoemde of

---

29 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — "Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken", (COM(2020) 724 final).

30 Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

31 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020) 726 final).

32 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020) 725 final).

33 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — "Farmaceutische strategie voor Europa" (COM(2020) 761 final).

andere toekomstige initiatieven. Daarom moet het onderhavige wetgevingsvoorstel ook betrekking hebben op leveringen aan of invoer door die agentschappen of organen.

Het EMA is in 1995 opgericht[34] en heeft tot taak wetenschappelijke uitmuntendheid bij de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen te bevorderen in het belang van de gezondheid van mens en dier in de EU. In de context van de nieuwe Europese gezondheidsunie wordt zijn mandaat versterkt en zal het erop gericht zijn mogelijke tekorten aan kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te monitoren en te beperken, wetenschappelijk advies te geven over geneesmiddelen die mogelijk de ziekten die deze crises veroorzaken, kunnen behandelen, voorkomen of helpen diagnosticeren, studies te coördineren om de doeltreffendheid en veiligheid van vaccins te controleren en klinische proeven te coördineren.

Het ECDC is in 2005 opgericht[35] en heeft tot taak reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten op te sporen, te beoordelen en mee te delen. Zijn toekomstige mandaat zal gericht zijn op epidemiologische realtime surveillance, paraatheids- en responsplanning, verslaglegging en controle, het geven van niet-bindende aanbevelingen en opties voor risicobeheer, de capaciteit om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten om de lokale respons in de lidstaten te ondersteunen, en de opbouw van een netwerk van referentielaboratoria van de EU en een netwerk voor stoffen van menselijke oorsprong.

Hera zal er in de toekomst voor moeten zorgen dat de EU en haar lidstaten, in geval van een noodsituatie op gezondheidsgebied, de meest geavanceerde medische en andere maatregelen kunnen nemen, en dit in de hele waardeketen, van ontwerp tot distributie en gebruik[36].

In 2020/2021 zijn verscheidene gezamenlijke aankopen[37] uitgevoerd of gepland voor goederen in verband met de COVID-19-pandemie, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), ademhalingstoestellen, laboratoriumapparatuur, vaccinatieapparatuur, antigeensneltesten en therapeutische middelen (zoals Remdesivir). Uit hoofde van het instrument voor noodhulp heeft de Commissie rechtstreeks mondkapjes, therapeutische middelen en tests aangekocht om aan de lidstaten te doneren.

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

---

[34] Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1).

[35] Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

[36] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — "Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken" (COM(2020) 724 final).

[37] Artikel 5 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

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 vigerende btw-richtlijn belet de lidstaten een algemene btw-vrijstelling toe te passen voor goederen die ingevoerd zijn door en goederen of diensten die geleverd zijn aan de Commissie of een EU-agentschap of -orgaan, en die bedoeld zijn ter ondersteuning en facilitering van op Unieniveau genomen maatregelen van algemeen belang. Een wetsinitiatief op EU-niveau om de richtlijn te wijzigen is de efficiëntste manier om de werking van dergelijke maatregelen te waarborgen, door de btw als kostenfactor volledig weg te nemen en de uit regeldruk voortvloeiende extra lasten te schrappen.

- **Evenredigheid**

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat het niet verder gaat dan nodig en proportioneel is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken. Het initiatief voorziet in een btw-vrijstelling voor goederen die ingevoerd zijn door en goederen of diensten die geleverd zijn aan de Commissie of een EU-agentschap of -orgaan, en die aangekocht zijn bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend, met name ter voorbereiding van maatregelen tegen crises en rampen. Gelet op de mogelijke gevolgen van crises en rampen zoals de COVID-19-pandemie op de economieën van de lidstaten zijn de voorgestelde maatregelen evenredig in het licht van de impact ervan op de begroting van sommige lidstaten ten gevolge van de btw-vrijstelling.

- **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 wetenschappelijke bewijs met betrekking tot de huidige COVID-19-pandemie en de implicaties ervan voor vergelijkbare toekomstige uitdagingen.

- **Effectbeoordeling**

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

- **Grondrechten**

Het voorstel zal in hoge mate Uniemaatregelen faciliteren, met name met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid. Gezondheid is een fundamenteel mensenrecht. Het voorstel is verenigbaar 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 verenigbaar 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

Het voorstel neemt de btw als kostenfactor voor EU-programma's weg. Hierdoor kan de EU met dezelfde middelen meer goederen en diensten kopen die bijvoorbeeld bestemd zijn voor kosteloze distributie aan een lidstaat, een nationale gezondheidsautoriteit of een ziekenhuis.

Door de introductie van een nieuwe btw-vrijstelling kan het voorstel de door de lidstaten geïnde btw-inkomsten en dus ook de eigen middelen uit de btw doen dalen. Hoewel er geen negatieve gevolgen zullen zijn voor de EU-begroting, aangezien de eigen middelen op basis van het bruto nationaal inkomen (bni) alle uitgaven compenseren die niet door de traditionele eigen middelen en de eigen middelen uit de btw worden gedekt, zouden de niet-geïnde eigen middelen uit de btw van bepaalde lidstaten moeten worden gecompenseerd door alle lidstaten via de bni-middelen. Aangezien het huidige volume aan door de EU-instellingen aangekochte en aan btw onderworpen goederen en diensten klein is (in vergelijking met de economie als geheel), is dit effect waarschijnlijk uiterst beperkt.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Het voorstel vereist geen toelichtende stukken over de omzetting.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1, punt 1, en artikel 1, punt 2, a), strekken tot wijziging van de btw-richtlijn door de invoering van een btw-vrijstelling voor de invoer van goederen (nieuwe punt f ter, bij artikel 143, lid 1) door, en de levering van goederen of diensten (nieuwe punt a ter, bij artikel 151, lid 1) aan de Europese Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan, indien de Commissie of het agentschap of orgaan die goederen of diensten aankoopt bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend.

Artikel 1, punt 2, b), strekt ertoe de Commissie de bevoegdheid te verlenen om een elektronisch certificaat van vrijstelling op te stellen, dat bedoeld is om te bevestigen dat de handeling in aanmerking komt voor de vrijstelling krachtens artikel 151, lid 1, eerste alinea, van de btw-richtlijn. Het elektronische formulier moet worden ingevoerd om de lidstaten in staat te stellen beter met de uitdagingen van het digitale tijdperk om te gaan en de administratieve lasten te verminderen die met het gebruik van de papieren versie van het formulier gepaard gaan, met name tijdens crisissituaties zoals een pandemie. Het elektronische formulier moet worden vastgesteld in overleg met het krachtens artikel 58 van

Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad[38] ingestelde Permanent Comité inzake administratieve samenwerking, en met toepassing van de in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011[39] bedoelde onderzoeksprocedure.

Het voorstel strekt aldus tot ondersteuning en facilitering van op Unieniveau genomen maatregelen van algemeen belang, door de btw als kostenfactor en de daarmee samenhangende regeldruk weg te nemen. De onder dit voorstel vallende handelingen zijn op generlei wijze beperkt tot "activiteiten van algemeen belang" in de zin van titel IX, hoofdstuk 2, van de btw-richtlijn.

Hoewel het initiatief strekt tot het faciliteren van maatregelen op uiteenlopende beleidsterreinen, is het bijzonder dringend in het licht van de huidige COVID-19-pandemie. Bepaalde onder dit initiatief vallende maatregelen zijn reeds in uitvoering. Met het oog op het maximale voordeel van de handelingen moeten de lidstaten de bij het voorstel ingevoerde btw-vrijstelling met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2021 toepassen.

[38] Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad van 7 oktober 2010 betreffende de administratieve samenwerking en de bestrijding van fraude op het gebied van de belasting over de toegevoegde waarde (PB L 268 van 12.10.2010, blz. 1).

[39] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

2021/0097 (CNS)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende vrijstellingen bij invoer en bepaalde leveringen van goederen en diensten met betrekking tot maatregelen van de Unie in het algemeen belang

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 Parlement[1],

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[2],

Handelend volgens een bijzondere wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Richtlijn 2006/112/EG van de Raad[3] verlenen de lidstaten vrijstelling van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) voor de invoer van goederen door en leveringen van goederen en diensten aan de Europese Unie, de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, de Europese Centrale Bank of de Europese Investeringsbank, dan wel door de door de Europese Unie opgerichte organen waarop het aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gehechte Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen (hierna "het protocol" genoemd) van toepassing is, zulks binnen de beperkingen en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld bij dat protocol, bij de overeenkomsten tot toepassing van dat protocol of bij de vestigingsovereenkomsten, en voor zover zulks niet leidt tot verstoring van de mededinging. Die vrijstelling is echter strikt beperkt tot aankopen voor officieel gebruik en geldt niet voor situaties waarin organen van de Unie goederen en diensten aankopen in het algemeen belang, met name wanneer die bestemd zijn om kosteloos ter beschikking te worden gesteld van de lidstaten of derden, zoals nationale autoriteiten of instellingen.

(2) Voortbouwend op de ervaring van de COVID-19-pandemie moeten er dringend maatregelen worden genomen ter voorbereiding op vergelijkbare uitdagingen in de toekomst. Daartoe moet een brede btw-vrijstelling worden ingevoerd voor de aankoop van goederen of diensten door de Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend. Een dergelijke vrijstelling is met name een noodzakelijke voorwaarde om een oplossing te kunnen bieden voor een betere

[1] PB C van , blz. .

[2] PB C van , blz. .

[3] 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).

coördinatie van crisisbeheersingsmaatregelen op Unieniveau. De vrijstelling waarborgt dat de maatregelen in het kader van de verscheidende initiatieven van de Unie niet worden gehinderd door te innen btw-bedragen of daarmee samenhangende regeldruk die aan de leveranciers van de benodigde goederen en diensten worden opgelegd. De handelingen onder de bij dit voorstel ingevoerde vrijstelling zijn op generlei wijze beperkt tot "activiteiten van algemeen belang" in de zin van titel IX, hoofdstuk 2, van Richtlijn 2006/112/EG.

(3) Er bestaat reeds een in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 van de Raad[4] opgenomen certificaat van vrijstelling, dat geldt als bevestiging dat een levering van goederen en diensten aan een begunstigde instelling of persoon in aanmerking komt voor die vrijstelling krachtens artikel 151 van Richtlijn 2006/112/EG. De Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan dat de goederen of diensten aankoopt waarvoor de nieuwe btw-vrijstelling geldt, moet aan de leveranciers ervan een certificaat kunnen overleggen ter bevestiging dat de betrokken handeling voor die vrijstelling in aanmerking komt. Om de afgifte en de verzending ervan te vereenvoudigen, moet dat certificaat elektronisch zijn. Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van artikel 151, lid 1, van Richtlijn 2006/112/EG te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend met betrekking tot de technische details betreffende de inhoud en de afgifte van het certificaat van vrijstelling en de specificaties van het elektronische bericht waarmee de in het certificaat vervatte informatie moet worden verzonden. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[5].

(4) Richtlijn 2006/112/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(5) In het licht van de huidige COVID-19-pandemie zijn bepaalde maatregelen die mogelijk onder deze vrijstellingen vallen, reeds in uitvoering. Om de Uniebegroting in het algemeen belang optimaal te gebruiken, gelden de bij deze richtlijn ingevoerde vrijstellingen vanaf 1 januari 2021,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2006/112/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. in artikel 143, lid 1, wordt het volgende punt f ter) ingevoegd:

"f ter) de invoer van goederen door de Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan, indien de Commissie of het agentschap of orgaan die goederen of diensten aankoopt bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend,";

2. artikel 151, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt het volgende punt a ter) ingevoegd:

[4] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 282/2011 van de Raad van 15 maart 2011 houdende vaststelling van maatregelen ter uitvoering van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (herschikking) (PB L 77 van 23.3.2011, blz. 1).

[5] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

"a ter) de levering van goederen of diensten aan de Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan, indien de Commissie of het agentschap of orgaan die goederen of diensten aankoopt bij de uitvoering van een bevoegdheid die hun krachtens Unierecht in het algemeen belang is verleend,";

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

"Er wordt een certificaat van vrijstelling opgesteld, dat bedoeld is om te bevestigen dat de handeling in aanmerking komt voor de vrijstelling krachtens de eerste alinea van dit lid. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische details vast betreffende de inhoud en de afgifte van het certificaat van vrijstelling en de specificaties van het elektronische bericht waarmee de in het certificaat vervatte informatie moet worden verzonden. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 bedoelde onderzoeksprocedure en het comité te dien einde is het bij artikel 58 van Verordening (EU) nr. 904/2010 van de Raad ingestelde comité.".

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 april 2021 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

   Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 januari 2021.

   Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee 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*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL:

Voorstel voor een RICHTLIJN VAN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG van de Raad inzake de opheffing van de kosten van de btw op maatregelen van de Unie in het algemeen belang.

2. BEGROTINGSONDERDELEN

2021

Hoofdstuk 13, artikel 130

Begroot bedrag voor 2021: 17 967 491 250 EUR

3. FINANCIËLE GEVOLGEN

Het voorstel heeft financiële gevolgen voor zowel de uitgaven als de ontvangsten, namelijk:

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten *Gevolgen voor de eigen middelen*	Tijdvak: 1.1.2021 tot en met 31.12.2021 (in miljoen euro, tot op 1 decimaal)
Besparingen aan btw-bedragen op de uitgaven van de Commissie (mogelijk op heel andere begrotingsonderdelen)		-110,00
Hoofdstuk 13, artikel 130		1,65
Totaal		**-108,35**

De bij dit voorstel ingevoerde nieuwe btw-vrijstelling is beperkt tot de invoer van goederen door, en de levering van goederen of diensten aan de Europese Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan, en staat niet open voor invoer of aankopen door commerciële exploitanten.

Het doel van het voorstel is de btw-bedragen te verwijderen uit de begrotingsuitgaven van de Commissie of een krachtens Unierecht opgericht agentschap of orgaan. Dit heeft hoofdzakelijk betrekking op aanbestedingen van goederen of diensten die bestemd zijn om kosteloos aan de lidstaten of derden te geven (doneren). Met het oog op vereenvoudiging en

vanwege het gebrek aan gegevens over de werkelijke btw-bedragen die uit de EU-begroting zijn betaald, zijn de budgettaire besparingen voor 2021 achteraf geraamd aan de hand van de begroting 2020 van het instrument voor noodhulp (ESI) ten bedrage van 3 450 miljoen EUR. Hiervan is het budget voor het vaccininstrument van 2 900 miljoen EUR afgetrokken, omdat deze transacties rechtstreeks aan de lidstaten zijn gedaan (niet aan de Commissie).

Op basis hiervan is de geraamde totale waarde van de onder dit voorstel vallende invoer en levering van goederen en diensten in verband met "koop en doneer-activiteiten" voor dit tijdvak **550 miljoen EUR**. Het bedrag aan bespaarde btw op begrotingsuitgaven wordt geraamd aan de hand van een geschat belastingtarief van 20 % en beloopt dus 110 miljoen EUR.

De gevolgen van de daling van de eigen btw-middelen voor de EU-begroting, uitgaande van het uniform afdrachtpercentage (0,30 %), wordt geraamd op 1,65 miljoen EUR.

Hoewel de meeste van deze uitgaven in het kader van het ESI feitelijk zijn vrijgesteld van btw op grond van Besluit (EU) 2020/491 (invoer van medisch materiaal) en Richtlijn (EU) 2020/2020 van de Raad (nultarief op tests), kunnen "koop en doneer-activiteiten" in de toekomst betrekking hebben op vrijwel alle goederen of diensten, en zijn de bovengenoemde rechtshandelingen tijdelijk van aard. Daarom is het redelijk om het totale bedrag van de ESI (minus het deel voor vaccins) als uitgangspunt te nemen.

4. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Het besluit bevat bepalingen op grond waarvan de lidstaten gehouden zijn de Commissie in te lichten over de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder dit voorstel vallende gebied vaststellen.