



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

**li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KEE fir-rigward ta' miżuri temporanji
b'rabta mat-taxxa fuq il-valur miżjud għall-vaċċini tal-COVID-19 u ma' apparat
mediku dijanjostiku in vitro b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

L-inizjattiva attwali għandha l-għan li tippermetti lill-Istati Membri jeżentaw temporanjament il-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro (kits tal-ittestjar) kif ukoll servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u tali apparati mit-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT). Dan jippermetti wkoll lill-Istati Membri, kif diġà huwa l-każ għat-tilqim, biex japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 u servizzi marbuta mill-qrib.

Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigha tal-COVID-19 bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali. Imbagħad, fil-11 ta' Marzu 2020, id-WHO ikkaratterizzat is-sitwazzjoni tat-tifqigha tal-COVID-19 bħala pandemija. Mill-bidu tat-tifqigha tal-COVID-19, l-Unjoni Ewropea hadet azzjoni bla preċedent biex tipproteġi l-ħajjiet u l-għajxien u tillimita l-impatt tal-virus fuq l-ekonomija. L-UE qed tikkontribwixxi għall-isforz globali għall-ittestjar, it-trattament u l-vaċċin universali billi timmobilizza r-riżorsi permezz ta' impenji internazzjonali u billi tingħaqad ma' pajjiżi u ma' organizzazzjonijiet tas-saħħa globali permezz tal-qafas kollaborattiv tal-Aċċelleratur ta' Aċċess għal Ghodod tal-Covid-19¹.

Din tal-aħħar tnediet fl-24 ta' April 2020 mid-WHO u grupp ta' atturi globali. Huwa sejha għal azzjoni f'kollaborazzjoni globali importanti li għandha l-għan li taċċellera l-aċċess globali ekwu għal dijanjostika, terapiji u vaċċini tal-COVID-19 sikuri, ta' kwalità, effettivi u affordabbli. Fl-4 ta' Mejju 2020, il-President tal-Kummissjoni Von der Leyen nediet ir-Rispons Globali għall-Coronavirus bħala r-rispons tal-Unjoni għal din is-sejha għal azzjoni. Fi kliemil-President tal-Kummissjoni, *"[id-]dinja se tinheles biss minn din il-pandemija meta l-vaċċini, il-kits tal-ittestjar u t-trattamenti jkunu disponibbli u affordabbli lil kull min ikollu bżonnhom"*. Il-kampanja ta' impenji skont ir-Rispons Globali għall-Coronavirus s'issa ġabret madwar EUR 16 biljun, inkluż EUR 11.9 biljun imwiegħda mill-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Bank Ewropew tal-Investment.

Fit-18 ta' Settembru 2020, il-Kummissjoni kkonfermat il-partecipazzjoni tagħha fil-Faċilità COVAX, wara t-thabbira, fil-31 ta' Awwissu 2020, ta' kontribuzzjoni ta' EUR 400 miljun f'garanziji biex COVAX u l-oġettivi tagħha jiġu appoġġjati fil-Kuntest tar-Rispons Globali għall-Coronavirus. Il-Faċilità COVAX hija l-pilastru tal-vaċċini tal-Aċċelleratur ACT u għandha l-għan li thaffef l-iżvilupp u l-manifattura tat-tilqima tal-COVID-19 u li tiggarantixxi aċċess ġust u ekwu għal kull pajjiż fid-dinja. Hija mmexxija b'mod kongunt minn Gavi, l-Alleanza għat-Tilqim, il-Koalizzjoni għal Innovazzjonijiet ta' Thejjiġa Epidemika (CEPI) u d-WHO.

Bħala parti mill-isforz biex tgħin tipproteġi lin-nies kullimkien fid-dinja, u b'mod partikolari fl-Unjoni, fis-17 ta' Ġunju 2020 il-Kummissjoni ressqet strateġija tal-UE għat-tilqim COVID-19². L-approċċ tal-UE propost biex jiġi żgurat it-tilqim għan-nies tal-UE jikkomplementa l-azzjoni tal-Unjoni għal aċċess universali għal tilqim, trattament u ttestjar affordabbli tal-coronavirus. L-għan huwa li jithaffu l-iżvilupp, il-manifattura u l-użu ta'

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 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bank Ewropew tal-Investment - Strateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, COM(2020) 245 final tas-17 ta' Ġunju 2020.

vaċċini kontra l-virus u li jiġi żgurat li fil-ġlieda kontra l-COVID-19 hadd ma jithalla barra fl-Unjoni.

L-istrategġija tal-UE dwar it-tilqim għandha fost l-oġettivi tagħha li tiżgura aċċess ekwu u affordabbli għall-provvisti tat-tilqim tal-COVID-19 għan-nies kollha tal-UE kmieni kemm jista' jkun. Generalment, vaċċin effettiv u sikur kontra COVID-19 jitqies bħala l-aktar soluzzjoni permanenti probabbli għall-pandemija, peress li se jiffaċilita l-kontroll tal-marda COVID-19 u se jnaqqas il-mortalità. Madankollu, ma hemm l-ebda garanzija li tilqima bħal din se tkun disponibbli dalwaqt. Għalhekk, l-iżvilupp u l-użu tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 jibqgħu kruċjali.

Il-Kummissjoni se timplimenta l-istrategġija tal-UE għat-tilqim COVID-19 flimkien mal-Istati Membri. Dan iżid il-probabbiltà li fl-UE kollha, kif ukoll fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), jiksibu aċċess ekwu u affordabbli għal daww il-vaċċini fl-iqsar perjodu possibbli. Diġà ttiehed pass importanti lejn azzjoni kongunta bejn l-Istati Membri fil-formazzjoni ta' Alleanza inklussiva tal-Vaċċini minn Franza, il-Ġermanja, l-Italja, u n-Netherlands. Din l-alleanza giet iffurmata biex tiġbor flimkien ir-riżorsi nazzjonali ta' daww il-pajjiżi u tiggarantixxi aċċess għust għall-provvisti tal-vaċċini għall-popolazzjoni Ewropea.

L-Unjoni se timmaterjalizza l-istrategġija tagħha għall-vaċċini tal-COVID-19 b'żewġ modi. L-ewwel nett, billi tiżgura produzzjoni suffiċjenti ta' vaċċini fl-UE - u b'hekk provvisti suffiċjenti għall-Istati Membri tagħha - permezz ta' Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem (APAs) mal-produtturi tat-tilqim. Il-finanzjament relatat se jiġi mill-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI³). It-tieni, billi tagħmel użu minn għodod regolatorji, finanzjarji, konsultattivi u għodod oħra eżistenti għad-dispożizzjoni tagħha filwaqt li tadatta l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-urgenza attwali.

Il-kuntratti mal-kumpaniji li jipproduċu l-vaċċin se jiġu konklużi permezz ta' proċess ta' akkwist immexxi mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri parteċipanti kollha. Hekk kif ikun hemm il-prova li xi wiehed mill-vaċċini jkun jaħdem, l-Istati Membri jkun jistgħu jiksibu dak il-vaċċin direttament mill-produttur abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-APA. Bħala l-akkwirenti finali tal-vaċċin, l-Istati Membri se jipparteċipaw fil-proċess sa mill-bidu nett.

Fil-qafas tal-istrategġija tal-UE dwar it-tilqim, il-Kummissjoni diġà kkonkludiet ftehimiet ma' xi kumpaniji farmaċewtiċi biex tixtri tilqimiet potenzjali tal-COVID-19, filwaqt li ġew konklużi jew se jsiru taħditiet esploratorji ma' oħrajn bil-ħsieb li jirriżultaw f'APAs. Fit-30 ta' Settembru 2020, id-WHO harġet abbozz ta' dokument tal-pajsaġġ tal-vaċċini kandidati⁴ tal-COVID-19, li jelenka 41 vaċċini kandidati fl-evalwazzjoni klinika.

Minn meta feġġet il-pandemija tal-COVID-19 u waqt li qed jistennew tilqima, il-professionisti tal-kura tas-saħħa holqu bosta testijiet. Dawn it-testijiet jikxfu jew il-preżenza tal-virus jew il-preżenza ta' antikorpi kontra l-virus. L-aktar testijiet komuni tal-COVID-19 ikkummerċjalizzati fis-suq Ewropew huma dawn li ġejjin:

- Test tal-aċidu nuklejku (eż. PCR), li primarjament jinvolvi kampjun tal-immnieher u tal-gerżuma. Il-preżenza tal-vajrus imbagħad tiġi skoperta fil-kampjun meħud.
- Test tal-antigen, li jinvolvi wkoll swab tal-immnieher u tal-gerżuma. Dan it-test jinduna wkoll bil-preżenza tal-virus.

³ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ghoti ta' appoġġ ta' emergenza fl-Unjoni kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/521 tal-14 ta' April 2020 li jattiva l-appoġġ ta' emergenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369, u li jemenda d-dispożizzjonijiet tiegħu filwaqt li jqis it-tifqigha tal-COVID-19 (ĠU L 117, 15.4.2020, p. 3).

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

- Hemm testijiet ta' antigeni “rapidi”, fejn il-kampjun jitqiegħed fuq platt u r-risultat jidher wara ftit minuti.
- Hemm ukoll testijiet ELISA (assagġ ta' immunoassorbiment enzimatiċu) jew testijiet tat-tip ELISA li huma aktar kumplessi iżda joffru metodu aktar affidabbli u kwalitattiv.
- Test tal-antikorpi (IgG/IgM/IgA) permezz ta' kampjun tad-demem. Dan it-test jagħmilha possibbli li jinstabu antikorpi kontra l-virus fil-kampjun meħud. It-testijiet tal-antikorpi jistgħu jitwettqu wkoll permezz ta' testijiet “rapidi”, jew permezz ta' testijiet ELISA jew simili għal ELISA.

L-Istati Membri huma responsabbli għall-istrategija u l-kriterji biex jiddeterminaw liema persuni jiġu ttestjati u liema tipi ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 jintużaw.

Quddiem il-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni hadet miżuri eċċezzjonali fil-qasam tal-VAT biex tgħin lill-vittmi tat-tifqigha. Fit-3 ta' April 2020, il-Kummissjoni adottat Deciżjoni UE 2020/491⁵ li tippermetti lill-Istati Membri biex jeżentaw b'mod temporanju mill-VAT (u jnaqqsu t-tensjoni tad-dazji doganali) lil oġġetti essenzjali biex jiġġieldu l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19 (li jkopru fost l-oħrajn tagħmir personali protettiv, apparat mediku dijanjostiku in vitro, apparat mediku bħal ventilaturi u għadd limitat ta' mediċini⁶).

Din id-deciżjoni tkopri biss l-importazzjoni u mhux il-provvisti intra-Komunitarji jew domestiċi, minhabba li s-setgħat awtonomi tal-Kummissjoni huma limitati għal dan il-qasam. Il-miżura inizjali kienet applika għal perjodu ta' sitt xhur, u reġġet giet estiża bi tliet xhur sal-31 ta' Ottubru 2020⁷. Giet deciża estensjoni oħra sal-aħħar ta' April 2021.

Ir-regoli attwali tal-VAT fihom żewġ għodod ewlenin li diġà jippermettu lill-Istati Membri jtaffu l-ispiza tat-tilqim tal-COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

L-ewwel nett, id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE⁸ (id-Direttiva tal-VAT) tipprovdi eżenzjonijiet mingħajr tnaqqis għal kura fl-isptar u kura medika⁹. L-għan ta' dawn l-eżenzjonijiet huwa li titnaqqas l-ispiza tal-kura medika u li ssir aktar aċċessibbli għall-individwi. Il-kura medika preventiva, eż. meta l-persuna kkonċernata ma tkunx qed issofri minn xi marda jew disturb tas-saħħa, tista' taq' taht l-eżenzjoni. Dan japplika fir-rigward tat-tilqim u l-ittestjar tal-COVID-19 ipprovduti permezz ta' kura fl-isptar u kura medika. Madankollu, l-eżenzjoni eżistenti ma tapplikax għall-forniment ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro - inklużi servizzi marbuta mill-qrib magħhom - lil sptarijiet, prattikanti mediċi, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjozi u stabbilimenti oħra ta' natura simili li huma rikonoxxuti kif xieraq. Għalhekk dawn ikunu mgħobbija bl-ispiza tal-VAT meta jakkwistaw vaċċini bħal dawn u apparat mediku dijanjostiku in vitro.

⁵ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/491 tat-3 ta' April 2020 dwar l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjonijiet tal-merkanzija meħtieġa biex jiġi miġġielda l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19 matul l-2020 (ĠU L 103, 3.4.2020, p. 1).

⁶ Ara l-lista indikattiva ta' oġġetti koperti fuq 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 Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1101 tat-23 ta' Lulju 2020 li temenda d-Deciżjoni (UE) 2020/491 dwar l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjonijiet tal-merkanzija meħtieġa biex jiġi miġġielda l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19 matul l-2020 (ĠU L 241, 27.7.2020, p.36).

⁸ Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1), kif emendata.

⁹ L-Artikolu 132(1)(b) u (c) tad-Direttiva tal-VAT.

Għalhekk, għalkemm it-tilqim u l-ittestjar tal-COVID-19 ipprovduti fil-kuntest ta' sptar u kura medika jkunu eżenti mill-VAT, il-provvisti ta' vaċċini bħal dawn u apparat mediku dijanjostiku in vitro miksub minn sptarijiet, prattikanti mediċi, ċentri għat-trattament mediku jew dijanjożi u stabbilimenti oħra ta' natura simili debitament rikonnoxxuti ma jkunux koperti minn din l-eżenzjoni. Għalhekk, il-piż tal-VAT jibqa' għal dawk.

It-tieni nett, u skont ir-regoli attwali tal-VAT, l-Istati Membri jistgħu japplikaw rata tal-VAT imnaqqa (jigifieri, mhux inqas minn 5 %) għal *“prodotti farmaċewtiċi normalment użati għall-kura tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u bħala trattament għal [...] skopijiet mediċi”*¹⁰. Il-kunċett ta' *“prodotti farmaċewtiċi”* mhuwiex definit fid-Direttiva tal-VAT iżda dejjem gie mifhum li jkopri prodotti farmaċewtiċi kif definiti min-Nomenklatura Magħquda¹¹. Il-prodotti farmaċewtiċi li jinsabu fin-Nomenklatura Magħquda (Kapitolu 30) jinkludu vaċċini. Għalhekk, it-tilqim bħalissa huwa eliġibbli għal rati mnaqqa tal-VAT. Barra minn hekk, abbażi ta' derogi storiċi ta' waqfien, ċerti Stati Membri jistgħu jkomplu japplikaw rati mnaqqa saħfna (jigifieri inqas minn 5 %) jew eżenzjonijiet bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti (rata żero) għal prodotti farmaċewtiċi, inklużi vaċċini. Madankollu, ma hemm l-ebda dispożizzjoni ġenerali fid-Direttiva tal-VAT li tippermetti rata żero għall-prodotti farmaċewtiċi li jistgħu japplikaw fil-każ tat-tilqim COVID-19.

B'kuntrast għall-vaċċini, ir-regoli ġenerali tal-VAT tad-Direttiva tal-VAT ma jippermettux rati mnaqqa biex japplikaw għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19¹². Barra minn hekk, filwaqt li d-Deciżjoni (UE) 2020/491 ippermettiet lill-Istati Membri jeżentaw temporanjament mill-VAT l-importazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro fost oħrajn, ma hemm l-ebda dispożizzjoni espliċita fir-regoli tal-VAT tal-UE li tippermetti li tiġi eżentata mill-VAT il-provvista intra-Komunitarja u domestika ta' tali apparati.

Bħala konklużjoni, għalkemm ir-regoli attwali tal-VAT jippermettu li jittaffa parzjalment il-kost tat-tilqim u l-ittestjar tal-COVID-19, dawn ma jippermettux l-applikazzjoni ta' rata żero għal tali vaċċini u servizzi marbuta mill-qrib magħhom. Bl-istess mod, dawn ma jippermettux l-applikazzjoni la ta' rata mnaqqa u lanqas ta' rata żero għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro, inklużi s-servizzi marbuta mill-qrib magħhom. Il-proposta tal-Kummissjoni tal-2018¹³ biex tiġi emendata d-Direttiva tal-VAT fir-rigward tar-rati tal-VAT, li għadha pendenti quddiem il-Kunsill, tista' tipprovdi soluzzjoni sodisfaċenti għat-tneħħija tal-VAT mill-provvista ġenerali tat-tilqim u l-ittestjar tal-COVID-19. Jekk tiġi adottata unanimament mill-Kunsill, tippermetti lill-Istati Membri japplikaw rata mnaqqa jew saħansitra rata żero għall-provvisti tat-tilqim tal-COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, inklużi servizzi marbuta mill-qrib magħhom, jekk tali provvisti jkunu ta' benefiċċju biss għall-konsumatur finali u jsegwu objettiv ta' interess ġenerali.

Madankollu, hemm bżonn ta' azzjoni immedjata fil-ġlieda kontra l-pandemija. Minhabba l-urġenza, huwa meħtieġ adattament rapidu tar-regoli tal-VAT tal-UE sabiex jiġi żgurat li l-vaċċini tal-COVID-19 u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro jsiru aktar affordabbli għall-Ewropej billi titnaqqas l-ispiża tal-provvista tagħhom mis-sistema tas-saħħa, u b'hekk jissahħaħ il-potenzjal għall-prevenzjoni u l-iskrinjar tal-COVID-19 fl-Unjoni. Dan huwa prerekwizit biex jiġi żgurat li attività soċjali u ekonomika sħiħa tista' tiġi restawrata fi żmien

¹⁰ Kategorija 3 tal-Anness III tad-Direttiva dwar il-VAT *“Lista ta' provvisti ta' merkanzija u servizzi li għalihom jistgħu japplikaw ir-rati mnaqqsamsemmija fl-Artikolu 98”*.

¹¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffi u tal-istatistika u tat-Tariffa Doganali Komuni (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1), kif bħalissa fis-sehħ.

¹² L-apparat mediku dijanjostiku in vitro ma huwa inkluż fl-ebda waħda mill-kategoriji tal-Anness III tad-Direttiva tal-VAT.

¹³ Proposta għal Direttiva tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2006/112/KE dwar ir-rati tat-taxxa fuq il-valur miżjud, COM(2018) 20 final tat-18 ta' Jannar 2018.

qasir.

Huwa imperattiv li tali miżura tkun ta' natura temporanja bil-għan li teżenta mill-VAT il-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro filwaqt li tippermetti wkoll rata mnaqqsa tal-VAT għal dan tal-aħħar. Din il-miżura għandha tibqa' fis-seħh sakemm tintemm il-kriżi tas-saħħa tal-COVID-19. F'termini konkreti, il-miżura inkwistjoni ma għandhiex tmur lil hinn mill-31 ta' Diċembru 2022. Qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu, is-sitwazzjoni se tiġi rieżaminata u fejn meħtieġ, il-perjodu ta' applikazzjoni tal-miżura jista' jiġi estiż.

Skont l-Artikolu 94(2) tad-Direttiva tal-VAT, ir-rata mnaqqsa potenzjali u l-eżenzjoni mill-VAT fil-forma ta' rata żero applikati għall-provvisti msemmija hawn fuq fit-territorju ta' Stat Membru se jkunu applikabbli wkoll għall-provvista intra-Komunitarja lejn jew l-importazzjoni f'dak l-Istat Membru ta' vaċċini COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam tal-politika**

Il-proposta tikkumplementa d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/491 tat-3 ta' April 2020 dwar l-eżenzjoni mid-dazji tal-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjoni mogħtija għall-oġġetti meħtieġa biex jiġu miġġielda l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19 matul l-2020, li għandha tiġi estiża sal-aħħar ta' April 2021. Hija wkoll konformi mal-proposta tal-Kummissjoni tal-2018 biex tiġi emendata d-Direttiva tal-VAT fir-rigward tar-rati tal-VAT, li għadha pendenti quddiem il-Kunsill.

- **Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni**

Il-proposta hija konsistenti mal-politika tal-UE dwar is-saħħa pubblika, b'mod partikolari l-istrategija tal-UE għat-tilqim COVID-19.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži ġuridika**

Il-baži ġuridika tal-proposta hija l-Artikolu 113 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Dan l-Artikolu jipprevedi li l-Kunsill, filwaqt li jaġixxi b'mod unanimu skont proċedura leġiżlattiva speċjali u wara li jkun ikkonsulta mal-Parlament Ewropew u mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, jadotta d-dispożizzjonijiet għall-armonizzazzjoni tar-regoli tal-Istati Membri fil-qasam tat-tassazzjoni indiretta.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklussiva)**

Skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stipulat fl-Artikolu 5(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, azzjoni fil-livell tal-Unjoni tista' tittiehed biss jekk l-għanijiet previsti ma jkunux jistgħu jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom, u għalhekk, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjonijiet proposti, ikunu jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-UE. Id-Direttiva attwali dwar il-VAT tipprevjeni lill-Istati Membri milli japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro COVID-19 kif ukoll rata tal-VAT żero għall-provvista tat-tilqim COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. Inizjattiva leġiżlattiva fil-livell tal-UE biex tiġi emendata d-Direttiva hija l-aktar mod effiċjenti biex jiġi żgurat aċċess ekwu u affordabbli għall-provvisti ta' dawn it-tilqimiet u apparat mediku dijanjostiku in vitro għall-persuni kollha tal-UE kmieni kemm jista' jkun.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta għandha kamp ta' applikazzjoni limitat u hija ta' natura temporanja. Hija konsistenti mal-prinċipju tal-proporzjonalità minhabba li ma tmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg u proporzjonat biex jintlaħaq l-oġettiv maħsub. Dan jagħti biss lill-Istati Membri l-possibbiltà li japplikaw rata mnaqqa tal-VAT għall-provvista tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro COVID-19 u rata żero għall-provvista tal-vaċċini COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro. Id-Deciżjoni li jiġu stabbiliti tali rati tibqa' taħt id-diskrezzjoni u r-responsabbiltà tal-Istati Membri. L-inizjattiva tipprevjeni lill-Istati Membri milli jiksru d-Direttiva tal-VAT jekk il-provvisti inkwistjoni jingħataw rata mnaqqa jew rata żero, kif qed jipprevedu l-Istati Membri.

- **Għażla tal-istrument**

Tinhtiegħ Direttiva biex id-Direttiva tal-VAT attwali tiġi emendata.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX-POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Ma saret l-ebda konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, minhabba n-natura urġenti ta' din l-inizjattiva, ippreżentata fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Il-Kummissjoni bbażat ruhha fuq l-informazzjoni disponibbli pubblikament dwar is-sitwazzjoni epidemjoloġika kif ukoll l-evidenza xjentifika rilevanti disponibbli fir-rigward tat-tilqim COVID-19 u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Ma twettqet l-ebda valutazzjoni tal-impatt separata, minhabba n-natura urġenti ta' din l-inizjattiva, ippreżentata fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19¹⁴.

- **Drittijiet fundamentali**

Is-saħħa hija dritt fundamentali tal-bniedem. Il-proposta hija konsistenti mal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li tistipula li għandu jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Barra minn hekk, huwa konsistenti mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, li jistipula li kulhadd għandu d-dritt ta' aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u d-dritt li jibbenefika minn trattament mediku skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-ligijiet u l-prattiki nazzjonali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Skont ir-regoli attwalment fis-seħh għar-Riżorsa Proprija tal-VAT, il-proposta ma għandha l-ebda impatt negattiv fuq il-baġit tal-Unjoni, peress li t-tnaqqis fid-dhul mill-VAT se jiġi kkompensat b'korrezzjoni fil-baži. Madankollu, skont is-sistema l-ġdida ta' simplifikazzjoni,

¹⁴ Ara, madankollu, il-valutazzjoni tal-impatt li akkumpanjat il-proposta tal-2018 (SWD (2018) 7 final) fuq <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

li mistennija tidhol fis-sehh fl-2021, il-proposta x'aktarx ikollha impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE.

5. ELEMENTI OHRA

• Dokumenti ta' spjegazzjoni (ghad-direttivi)

Il-proposta ma għandhiex bżonn ta' Dokumenti ta' Spjegazzjoni dwar it-traspożizzjoni.

• Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

Il-proposta għandha l-ghan li temenda d-Direttiva tal-VAT billi żżid l-Artikolu 129a mat-tmiem tal-Kapitolu 5 *"Dispożizzjonijiet temporanji"* tat-Titolu VIII: Rati.

L-Artikolu 129a se jippermetti lill-Istati Membri jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti (rata żero) fir-rigward tal-forniment tat-tilqim COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro, inklużi servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u tali apparati. Dan se jippermetti wkoll lill-Istati Membri, kif diġà huwa l-każ għat-tilqim, biex japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 u servizzi marbuta mill-qrib. L-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 li miegħu tista' titwaħħal il-marka CE u l-vaċċini tal-COVID-19 awtorizzati mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri biss se jkunu eliġibbli għal rata żero (u rata mnaqqsa fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro). "marka CE" tfisser marka li permezz tagħha l-manifattur jindika li apparat huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tipprevedi t-twaħħil tagħha.¹⁵

Il-possibbiltà li titnaqqas jew tiġi rinunzjata l-VAT mill-forniment tas-servizzi msemija hawn fuq jenħtieġ li tkun limitata fiż-żmien biex tkopri biss il-perjodu ta' ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżati mill-pandemija tal-COVID-19. F'termini konkreti, m'għandux imur lil hinn mill-31 ta' Diċembru 2022. Qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu, is-sitwazzjoni se tiġi rieżaminata u fejn meħtieġ, il-perjodu ta' applikazzjoni tal-miżura jista' jiġi estiż. Madankollu, jekk il-proposta tal-Kummissjoni tal-2018 dwar ir-riforma tas-sistema tar-rati tal-VAT tiġi adottata, din se tippermetti lill-Istati Membri l-possibbiltà li jagħtu rata żero fir-rigward tal-forniment tat-tilqim COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro inklużi servizzi marbuta mill-qrib magħhom. Għalhekk, f'każ li l-proposta tal-2018 tiġi adottata u d-data minn meta għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali meħtieġa għall-konformità mad-Direttiva emendata dwar il-VAT hija qabel it-tmiem tal-pandemija tal-COVID-19, l-Artikolu 129a jiċċaħħad mir-raġunament tiegħu meta daww id-dispożizzjonijiet nazzjonali jsiru applikabbli.

2020/0311 (CNS)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KEE fir-rigward ta' miżuri temporanji b'rabta mat-taxxa fuq il-valur miżjud għall-vaċċini tal-COVID-19 u ma' apparat mediku dijanjostiku in vitro b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19

¹⁵ B'mod speċjali, r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 113 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew¹⁶,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹⁷,

Filwaqt li jaġixxi skont proċedura leġislattiva speċjali,

Billi:

- (1) Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigha tal-COVID-19 bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali. Fil-11 ta' Marzu 2020, id-WHO kkaratterizzat is-sitwazzjoni tat-tifqigha tal-COVID-19 bħala pandemija.
- (2) L-Unjoni nqas għadet mad-WHO u ma' grupp ta' atturi globali fi sforz bla preċedent ta' solidarjetà globali fil-ġlieda kontra l-pandemija. Dak l-isforz għandu l-għan li jappoġġa l-iżvilupp u d-distribuzzjoni ekwa ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro (kits tal-ittestjar), trattamenti u vaċċini meħtieġa għall-kontroll u l-ġlieda kontra l-COVID-19.
- (3) Fid-dawl taż-żieda allarmanti fl-għadd ta' każijiet tal-COVID-19 fl-Istati Membri, il-Kummissjoni harget bi strateġija tal-UE għat-tilqim COVID-19¹⁸. L-għan ta' dik l-istrateġija huwa li thaffef l-iżvilupp, il-manifattura u l-użu tat-tilqim kontra l-virus biex tgħin tipproteġi lin-nies fl-Unjoni. Filwaqt li vaċċin effettiv u sikur kontra l-COVID-19 huwa l-aktar soluzzjoni permanenti probabbli għall-pandemija, l-ittestjar huwa indispensabbli biex titrażżan il-pandemija.
- (4) Fil-qasam tat-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT), il-Kummissjoni ħadet miżuri eċċezzjonali biex tgħin lill-vittmi tal-pandemija. Fit-3 ta' April 2020, il-Kummissjoni adottat id-Deciżjoni (UE) 2020/491¹⁹ li tippermetti lill-Istati Membri li jeżentaw mill-VAT b'mod temporanju mid-dazji doganali, oġġetti essenzjali meħtieġa fil-ġlieda kontra l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19, inkluż apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19. Madankollu, id-Deciżjoni (UE) 2020/491 tkopri biss l-importazzjoni u mhux il-provvisti intra-Komunitarji jew domestiċi.
- (5) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE²⁰ fiha għodod li jippermettu lill-Istati Membri jtaffu parzjalment l-ispiza tat-tilqim u l-ittestjar tal-COVID-19, b'mod partikolari permezz tal-eżenzjoni mill-VAT mingħajr tnaqqis għal kura fl-isptar u kura medika skont l-Artikolu 132(1)(b) u (c) ta' dik id-Direttiva u r-rata mnaqqsa tal-VAT disponibbli għat-tilqim skont l-Artikolu 98 ta' dik id-Direttiva. Madankollu, id-

¹⁶ ĠU C , , p. .

¹⁷ ĠU C , , p. .

¹⁸ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bank Ewropew tal-Investiment - Strateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, COM(2020) 245 final tas-17 ta' Ġunju 2020.

¹⁹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/491 tat-3 ta' April 2020 dwar l-eżenzjoni mid-dazji fuq l-importazzjoni u l-eżenzjoni mill-VAT fuq l-importazzjonijiet tal-merkanzija meħtieġa biex jiġu miġġielda l-effetti tat-tifqigha tal-COVID-19 matul l-2020 (ĠU L 103, 3.4.2020, p. 1).

²⁰ Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1).

Direttiva 2006/112/KE ma tippermettix lill-Istati Membri japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 kif ukoll għal servizzi marbuta mill-qrib ma' tali apparati. Lanqas ma tippermetti lill-Istati Membri jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti (rata żero) fir-rigward tal-forniment tat-tilqim tal-COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro kif ukoll fir-rigward ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati.

- (6) Il-proposta tal-Kummissjoni tal-2018²¹ biex temenda d-Direttiva 2006/112/KE fir-rigward tar-rati tal-VAT, li bħalissa tinsab pendent quddiem il-Kunsill, jekk tiġi adottata mill-Kunsill, se tippermetti lill-Istati Membri, taħt ċerti kundizzjonijiet, biex japplikaw, fost oħrajn, rata mnaqqsa għall-provvisti ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 kif ukoll għal servizzi marbuta mill-qrib ma' apparat bħal dan. Bl-istess mod, dik il-proposta se tippermetti lill-Istati Membri, taħt ċerti kundizzjonijiet, jintroduċu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti (rata żero) għal provvisti ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro kif ukoll għal servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati. Il-proposta tal-2018 se tippermetti lill-Istati Membri japplikaw dawk ir-rati, jekk dawn il-provvisti jkunu ta' benefiċċju biss għall-konsumatur finali u jsegwu għan ta' interess ġenerali.
- (7) Madankollu, peress li l-adozzjoni tal-proposta tal-2018 għadha pendent, jehtieg li tittiehed azzjoni immedjata sabiex id-Direttiva 2006/112/KE tiġi adattata għaċ-ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżati mit-tifqigha tal-COVID-19. L-għan ta' tali azzjoni huwa li jiġi żgurat li l-provvista tal-vaċċini tal-COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku in vitro ssir aktar affordabbli fl-Unjoni.
- (8) Għal dan il-għan, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 jew li jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti (rata żero) fir-rigward tal-provvista ta' vaċċini u apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19, approvati bħala tali mill-Kummissjoni jew minnhom, u servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati.
- (9) Il-possibbiltà li tiġi applikata rata mnaqqsa tal-VAT għall-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 jew li tiġi eżentata mill-VAT il-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku in vitro, kif ukoll servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati, għandha tkun limitata fiż-żmien. Dik il-possibbiltà għandha tkun permessa biss matul il-perjodu ta' ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżat mill-pandemija tal-COVID-19. Minhabba l-inċertezza tat-tul ta' żmien ta' dawk iċ-ċirkostanzi eċċezzjonali, il-possibbiltà li tiġi applikata rata mnaqqsa tal-VAT jew rata żero għal tali provvisti jenhtieg li tibqa' fis-sehh sal-31 ta' Diċembru 2022. Qabel it-tmiem ta' dan il-perjodu, is-sitwazzjoni se tiġi rieżaminata u fejn mehtieg, l-applikabilità tal-miżura tista' tiġi estiża.
- (10) Minhabba li l-oġġettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġu pprovduti regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għall-forniment ta' vaċċini u ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 fl-Unjoni, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u jista' għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tagħha, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità,

²¹ Proposta għal Direttiva tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2006/112/KE dwar ir-rati tat-taxxa fuq il-valur miżjud, COM(2018) 20 final tat-18 ta' Jannar 2018.

kif stabbilit fl-istess Artikolu, din id-direttiva ma tmurx lil'hinn minn dak li hu mehtieg biex jintlahqu dawk l-ghanijiet.

(11) Ghaldaqstant, jenhtieg li d-Direttiva 2006/112/KE tigi emendata skont dan,
ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Artikolu 129a li għej jiddaħhal fil-Kapitolu 5 tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2006/112/KE:

“Artikolu 129 a

1. L-Istati Membri jistgħu wahda mill-mizuri li għejjin:
 - (a) japplikaw rata mnaqqsa lill-forniment ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 u lil servizzi marbuta mill-viċin ma' dak l-apparat;
 - (b) jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti fir-rigward tal-forniment ta' apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 u servizzi marbuta mill-qrib ma' dak l-apparat.

L-apparat mediku dijanjostiku in vitro tal-COVID-19 li huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²² u leġislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għandhom ikunu eligibbli għar-rata mnaqqsa jew l-eżenzjoni prevista fl-ewwel subparagrafu.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti fir-rigward tal-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' dawk il-vaċċini.

It-tilqim kontra l-COVID-19 awtorizzat mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri biss għandu jkun eligibbli għall-eżenzjoni prevista fl-ewwel subparagrafu.

3. Il-Paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw sal-31 ta' Diċembru 2022.”.

Artikolu 2

1. Fejn l-Istati Membri jiddeċiedu li japplikaw rata mnaqqsa jew jagħtu eżenzjoni msemmija fl-Artikolu 1 jadottaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa biex idaħhlu fis-seħh din id-Direttiva, dawk id-dispożizzjonijiet għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva fi żmien xahrejn mill-adozzjoni tagħhom

²² Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*