



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.10.2020
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Togra le haghaidh

TREOIR ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoir 2006/112/CE ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bearta sealadacha i ndáil le cáin bhreisluacha ar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Is é is aidhm don tionscnamh atá ann faoi láthair cur ar a gcumas do na mBallstáit an soláthar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (fearais tástála), chomh maith le seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na vacsaíní agus na feistí sin a dhíolmhú ó cháin bhreisluacha (CBL). Cuirtear ar a gcumas do na Ballstáit freisin ráta laghdaithe CBL a ghearradh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus ar sheirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo, faoi mar atá i gás vacsaíní faoi láthair.

An 30 Eanáir 2020 dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í ráig COVID-19. Agus ansin an 11 Márta 2020 shainigh EDS staid ráig COVID-19 ina phaindéim. Ó thús ráig COVID-19 tá bearta déanta ag an Aontas nach ndearnadh riamh roimhe chun beatha daoine agus slite beatha a chosaint agus chun srian a chur ar thionchar an víris ar an ngeilleagar. Tá an tAontas ar thús cadhnaíochta sna hiarrachtaí domhanda maidir le tástáil, cóir leighis agus vacsaíniú uilíoch agus acmhainní á slógadh aige trí ghealltanais idirnáisiúnta agus trí dhul i gcomhar le tíortha agus eagraíochta domhanda sláinte faoi chuimsiú chreat comhoibríoch an Luasaire um Rochtain ar Uirlisí COVID-19 (ACT)¹.

Sheol EDS agus grúpa gníomhaithe domhanda ACT an 24 Aibreán 2020. Is glao é chun gnímh i gcomhar le chéile go cinniúnach ar an leibhéal domhanda agus is é is aidhm dó dlús a chur le rochtain chothrom uilíoch ar dhiagnóisic, teiripic agus vacsaíní in aghaidh COVID-19 atá sábháilte, ar ardchaighdeán, éifeachtach agus inacmhainne. An 4 Bealtaine 2020 sheol Uachtarán an Choimisiúin, Ursula von der Leyen, an Fhreagairt Dhomhanda ar an gCoróinvíreas mar fhreagairt an Aontais ar an nglao sin chun gnímh. Dúirt Uachtarán an Choimisiúin “*[n]ach mbeidh an phaindéim seo curtha den domhan go dtí go mbeidh rochtain ar vacsaíní, fearais tástála agus cóir leighis, agus iad inacmhainne, ag gach duine atá dá n-uireasa*”. Mar chuid den fheachtas gealltanais faoin bhFreagairt Dhomhanda ar an gCoróinvíreas tiomsaíodh beagnach EUR 16 billiún go dtí seo, lena n-áirítear EUR 11.9 billiún a gheall na Ballstáit, an Coimisiún agus an Banc Eorpach Infheistíochta.

An 18 Meán Fómhair 2020 dheimhnigh an Coimisiún go mbeadh sé rannpháirteach i Saoráid COVAX tar éis dó a fhógairt an 31 Lúnasa 2020 go ranníocfadh sé 400 milliún i ráthaíochtaí chun tacú le COVAX agus na cuspóirí atá aige i gcomhthéacs na Freagartha Domhanda ar an gCoróinvíreas. Is é Saoráid COVAX colún vacsaíne Luasaire ACT agus is é is aidhm dó dlús a chur le forbairt agus monarú vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus rochtain chóir chothrom a chinntiú do gach tír ar domhan. Tá Saoráid COVAX á comhstiúradh ag Gavi, an Comhaontas Vacsaíne, ag an gComhghuaillíocht um Nuálaíochtaí maidir le hUllmhacht d'Eipidéimí (CEPI) agus ag EDS.

Mar chuid den iarracht chun daoine a chosaint i ngach áit ar domhan agus san Aontas go háirithe, chuir an Coimisiún Straitéis an Aontais um Vacsaíní in aghaidh COVID-19 i láthair an 17 Meitheamh 2020². Leis an gcur chuige atá beartaithe ag an Aontas chun vacsaíní a chinntiú le haghaidh shaoránaigh an Aontais, comhlánaítear gníomhaíocht an Aontais chun

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 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle agus chuig an mBanc Eorpach Infheistíochta - Straitéis an Aontais um vacsaíní in aghaidh COVID-19, COM(2020) 245 final an 17 Meitheamh 2020.

rochtain uilíoch a chur ar fáil ar vacsaíní, cóir leighis agus tástáil inacmhainne i leith an choróinvíris. Is é is aidhm dó dlús a chur le vacsaíní in aghaidh an víris a fhorbairt, a mhonarú agus a chur ar fáil agus deimhin a dhéanamh de nach bhféadfar aon duine san Aontas ar an trá fholamh sa chomhrac i gcoinne COVID-19.

Ar na cuspóirí atá ann do Straitéis an Aontais um vacsaíní tá rochtain chothrom inacmhainne shaoránaigh uile an Aontais ar sholáthairtí vacsaíní in aghaidh COVID-19 a áirithiú a luaithé is féidir. Go ginearálta, meastar gurb é vacsaín in aghaidh COVID-19 atá éifeachtach agus sábháilte an réiteach buan is dóichí ar an bpaindéim, ós rud é go n-éascóidh sé rialú galar COVID-19 agus laghdóidh sé an líon na mbásanna. Mar sin féin, níl aon chinnteacht ann go mbeidh vacsaín den sórt sin ar fáil go luath. Dá bhrí sin, tá forbairt agus úsáid fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 ríthábhachtach i gcónaí.

Cuirfidh an Coimisiún straitéis an Aontais um vacsaíní in aghaidh COVID-19 chun feidhme i gcomhar leis na Ballstáit. Méadaítear leis sin an dóchúlacht go mbeidh rochtain chothrom inacmhainne ar na vacsaíní sin sa tréimhse is giorra is féidir ag an Aontas ar fad agus i Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE). Is céim thábhachtach é i dtreo gníomhaíocht chomhpháirteach bunú Comhaontais Vacsaíne cuimsithigh ag an bhFrainc, an Ghearmáin, an Iodáil agus an Ísiltír. Bunaíodh an comhaontas sin chun acmhainní náisiúnta na dtíortha sin a chomhthiomsú agus chun rochtain chothrom an phobail Eorpaigh ar sholáthairtí vacsaíní a chinntiú.

Cuirfidh an tAontas an straitéis uaidh um vacsaíní in aghaidh COVID-19 i gcrích ar dhá bhealach. Ar an gcéad dul síos, déanfaidh an tAontas táirgeadh leordhóthanach san Aontas a chinntiú - agus dá bhrí sin déanfar soláthairtí vacsaíní dá Bhallstáit a chinntiú - trí cheanglais réamhcheannaigh le táirgeoirí vacsaíne. Tiocfaidh an cistiú a bhaineann leis sin ón Ionstraim Tacaíochta Éigeandála³. Ar an dara dul síos, bainfidh sé úsáid as uirlisí rialála, airgeadais agus comhairleacha atá ann faoi láthair agus as uirlisí eile atá ar fáil dó agus creat rialála an Aontais á oiriúnú aige i gcoinne na práinne atá ann faoi láthair.

Tabharfar na conarthaí le cuideachtaí táirgthe vacsaíní i gcrích trí phróiseas soláthair a bheidh a réachtáil ag an gCoimisiún thar ceann na mBallstát rannpháirteach uile. A thúsce a bheidh rath ar aon cheann de na vacsaíní a dtugtar tacaíocht dóibh, beidh na Ballstáit in ann an vacsaín sin a fháil go díreach ón táirgeoir ar bhonn na gcoinníollacha a leagtar síos sa Cheanglas Réamhcheannaigh. Ós iad na Ballstáit a gheobhaidh na vacsaíní, beidh siad rannpháirteach sa phróiseas ón tús.

Faoi chuimsiú Straitéis an Aontais um Vacsaíní, tá comhaontuithe tugtha i gcrích ag an gCoimisiún cheana féin chun vacsaíní féideartha in aghaidh COVID-19 a cheannach le roinnt cuideachtaí cógaisíochta agus tá cainteanna fionnachtana le cuideachtaí eile chun Ceanglais Réamhcheannaigh a shocrú tugtha i gcrích nó déanfar cainteanna fionnachtana le cuideachtaí eile. An 30 Meán Fómhair 2020 d'eisigh EDS dréachtdoiciméad forléargais maidir le vacsaíní féideartha⁴ in aghaidh COVID-19, liostaíodh 41 vacsaín féideartha ann atá faoi mheastóireacht chliniciúil.

Ó tháinig paindéim COVID-19 in ár dtimpeall, cheap gairmithe cúraim sláinte tástálacha go leor agus iad ag feitheamh le vacsaín. Leis na tástálacha sin braitear an ann don víris nó

³ Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas agus arna leasú le Rialachán (AE) 2020/521 ón gComhairle an 14 Aibreán 2020 lena ngníomhachtaítear an tacaíocht éigeandála faoi Rialachán (AE) 2016/369, agus lena leasaítear na forálacha lena mbaineann agus ráig COVID-19 á cur san áireamh (IO L 117, 15.4.2020, lch. 3).

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

d'antasubstaintí in aghaidh an víris. Is iad seo a leanas na tástálacha COVID-19 is coitianta ar mhargadh na hEorpa:

- Tástáil aigéadach núicléasach (e.g. Imoibriú Slabhrúil Polaiméaráise (PCR)), arb é atá i gceist go príomha sampla a bhaint le maipín den tsrón agus den scornach. Braitear an ann don víreas sa sampla a ghlactar.
- Tástáil antaigin, arb é atá ann sampla a bhaint le maipín den tsrón agus den scornach chomh maith. Braitear an ann don víris leis an tástáil sin chomh maith.
 - Is ann do thástálacha antaigine “tapa”, is é sin go gcuirtear an sampla a ghlactar ar phláta agus nochtar an toradh tar éis cúpla nóiméad.
 - Is ann freisin do thástálacha ELISA (measúnacht imdhionsúiteachta einsímnasctha) nó “tástálacha de chineál ELISA” atá níos casta ach ina bhfuil modh níos iontaofa agus níos cáilíochtúla.
- Tástáil antasubstainte (IgG/IgM/IgA) ar shampla fola. A bhuí leis an tástáil sin is féidir antasubstaintí in aghaidh an víris a bhrath sa sampla a ghlactar. Is féidir tástálacha antasubstainte a dhéanamh trí thástálacha “tapa”, nó trí thástálacha ELISA nó tástálacha de chineál ELISA”.

Is iad na Ballstáit atá freagrach as an straitéis agus as na critéir chun a chinneadh cé na daoine a ndéantar tástáil orthu agus cé na cineálacha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 a úsáidtear.

I bhfianaise phaindéim COVID-19, tá bearta eisceachtúla déanta ag an gCoimisiún i réimse CBL chun cabhrú le daoine atá buailte ag an ráig. An 3 Aibreán 2020 ghlac an Coimisiún Cinneadh (AE) 2020/491⁵ chun go mbeadh na Ballstáit in ann earraí a dhíolmhú go sealadach ó CBR (agus faoiseamh a dheonú orthu ó dhleachtanna custaim), earraí a bhfuil géarghá leo chun aghaidh a thabhairt ar éifeachtaí ráig COVID-19 (lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, feistí leighis ar nós aerálaithe agus líon teoranta cógais⁶).

Ní chumhdaítear leis an gcinneadh sin ach amháin an t-allmhairiú, agus ní chumhdaítear soláthairtí laistigh den Chomhphobal ná an soláthar náisiúnta, toisc gur sa réimse sin atá cumhachtaí neamhspleácha an Choimisiúin teoranta. Cuireadh an beart tosaigh i bhfeidhm ar feadh tréimhse sé mhí, agus cuireadh síneadh trí mhí leis go dtí an 31 Deireadh Fómhair 2020⁷. Cinneadh síneadh breise a chur leis sin go dtí Aibreán 2021.

Na rialacha CBL atá ann faoi láthair, tá dhá phríomhuirlis ina measc, príomhuirlisí a ligeann do na Ballstáit cheana féin an costas vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a laghdú.

⁵ Cinneadh (AE) 2020/491 ón gCoimisiún an 3 Aibreán 2020 maidir le faoiseamh ó dhleachtanna ar allmhairí agus díolúine CBL ar allmhairiú arna ndeonú le haghaidh earraí a bhfuil géarghá leo chun aghaidh a thabhairt ar éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac le linn 2020 (IO L 103 I, 3.4.2020, lch. 1).

⁶ Féach liosta tascach na n-earraí a chumhdaítear: 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 Cinneadh (AE) 2020/1101 ón gCoimisiún an 23 Iúil 2020 lena leasaítear Cinneadh (AE) 2020/491 maidir le faoiseamh ó dhleachtanna ar allmhairí agus díolúine CBL ar allmhairiú arna ndeonú le haghaidh earraí a bhfuil géarghá leo chun aghaidh a thabhairt ar éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac le linn 2020 (IO L 241, 27.7.2020, lch. 36).

Ar an gcéad dul síos, foráiltear le Treoir 2006/112/CE ón gComhairle⁸ (Treoir CBL) do dhíolúintí gan asbhaint le haghaidh cúraim ospidéal agus leighis⁹. Is é is cuspóir do na díolúintí sin costas an chúraim leighis a laghdú agus rochtain daoine aonair ar an gcúram sin a dhéanamh níos éasca. Cúram leighis coisctheach, e.g. i gcás nach bhfuil aon ghalar ar an duine lena mbaineann nó nach bhfuil aon neamhord sláinte ag cur as dó, féadfaidh sé teacht faoin díolúine. Bheadh an díolúine sin infheidhme maidir le vacsaíniú in aghaidh COVID-19 agus tástáil ina leith a chuirtear ar fáil in ospidéal agus trí chúram leighis. Mar sin féin, ní bheadh feidhm ag an díolúine atá ann faoi láthair maidir le vacsaíní in aghaidh COVID-19 ná le feistí leighis diagnóiseacha - lena n-áirítear seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo - maidir le hospidéal, liachleachtóirí, ionaid chóireála leighis nó ionaid dhiagnóiseacha agus bunáochtaí de chineál comhchosúil a aithnítear go cuí. Dá bhrí sin bheadh ualach chostas CBL orthu nuair a gheobhaidís na vacsaíní sin agus na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sin.

Dá bhrí sin, cé go mbeidh an vacsaíniú in aghaidh COVID-19 agus an tástáil ina leith arna soláthar i gcomhthéacs cúraim ospidéal agus leighis díolmhaithe ó CBL, ní chumhdófar leis an díolúine sin na soláthairtí vacsaíní sin agus na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sin, ionaid chóireála leighis ná ionaid dhiagnóiseacha agus bunáochtaí de chineál comhchosúil a aithnítear go cuí. Dá bhrí sin, is ann fós d'ualach CBL sna cásanna sin.

Ar an dara dul síos, faoi na rialacha CBL atá ann faoi láthair, féadfaidh na Ballstáit ráta laghdaithe CBL (is é sin, nach lú ná 5 %) a ghearradh ar “*tháirgí cógaisíochta a úsáidtear de ghnáth le haghaidh cúraim sláinte, galar a chosc agus mar chóir chun críocha leighis*”¹⁰. Ní shainmhínítear coincheap “táirgí cógaisíochta” i dTreoir CBL ach tuigtear i gcónaí go gcumhdaítear leis táirgí cógaisíochta mar a shainmhínítear iad san Ainmníocht Chomhcheangailte¹¹. Ar na hearraí cógaisíochta atá san Ainmníocht (Caibidil 30) tá vacsaíní. Dá bhrí sin, tá vacsaíní incháilithe faoi láthair do rátaí laghdaithe CBL. Thairis sin, bunaithe ar mhaoluithe neamhghníomhaíochta stairiúla, féadfaidh Ballstáit áirithe leanúint de ghearradh na rátaí forlaghdaithe (is é sin rátaí níos ísle ná 5 %) nó de dhíolúintí a dheonú agus lena ngabhann asbhaint CBL a íoctar ag an gcéim roimhe sin (ráta nialasach) maidir le hearraí cógaisíochta, lena n-áirítear vacsaíní. Mar sin féin, níl aon fhoráil ghinearálta i dTreoir CBL maidir le ráta nialasach le haghaidh earraí cógaisíochta a bhféadfadh feidhm a bheith aige i gcás vacsaíní in aghaidh COVID-19.

Os a choinne sin, de réir rialacha ginearálta CBL i dTreoir CBL, ní fhéadfadh feidhm a bheith ag rátaí laghdaithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19¹². Ina theannta sin, cé gur cuireadh ar a gcumas do na mBallstát allmhairiú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, mar aon le hearraí eile, a dhíolmhú go sealadach ó CBL le Cinneadh (AE) 2020/491, níl aon fhoráil fhollasach i rialacha CBL an Aontais lena gceadaítear an soláthar laistigh den Chomhphobal agus an soláthar inmheánach a dhíolmhú ó CBL.

Mar fhocal scoir, cé go gceadaítear leis na rialacha CBL atá ann faoi láthair an costas vacsaínithe in aghaidh COVID-19 agus an costas tástála ina leith a laghdú go páirteach, ní cheadaítear leis na rialacha ráta nialasach a ghearradh ar na vacsaíní sin agus ar na seirbhísí a

⁸ Treoir 2006/112/CE ón gComhairle an 28 Samhain 2006 maidir leis an gcóras comhchoiteann cánach breislucha (IO L 347, 11.12.2006, lch. 1), arna leasú.

⁹ Airteagal 132(1)(b) agus (c) den Treoir CBL.

¹⁰ Catagóir 3 d'Iarscríbhinn III de Threoir CBL ‘*liosta soláthairtí earraí agus seirbhísí a bhféadfar na rátaí laghdaithe dá dtagraítear in Airteagal 98 a ghearradh orthu*’.

¹¹ Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus leis an gComhtharaif Chustaim (IO L 256, 7.9.1987, lch. 1), mar atá i bhfeidhm faoi láthair.

¹² Níl feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san áireamh in aon cheann de chatagóirí Iarscríbhinn III de Threoir CBL.

bhfuil dlúthbhaint acu leo. Ar an gcaoi chéanna, ní cheadaítear leo ráta laghdaithe ná ráta nialasach a ghearradh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo. Maidir le togra 2018 ón gCoimisiún¹³ chun Treoir CBL a leasú i dtaca le rátaí CBL, togra atá os comhair na Comhairle, d'fhéadfadh sé a bheith ina réiteach sásúil chun CBL a bhaint den soláthar foriomlán vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus den soláthar foriomlán tástálacha ina leith. Má ghlacann an Comhairle d'aon toil iad, cheadófar do na Ballstáit gan ach ráta laghdaithe nó fiú ráta nialasach a ghearradh ar sholáthairtí vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo, más rud é gurb é an tomhaltóir deiridh an t-aon tairbhí ar na soláthairtí agus leas coiteann ina chuspóir dóibh.

Mar sin féin, is gá gníomhú láithreach chun an phaindéim a chomhrac. I bhfianaise a phráinne atá ann, is gá rialacha CBL an Aontais a ghlacadh go tapa chun a áirithiú go mbeidh vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* níos inacmhainne do shaoránaigh na hEorpa tríd an gcostas a bhaineann lena soláthar sa chóras sláinte a laghdú, agus ar an gcaoi sin feabhas a chur ar an acmhainneacht COVID-19 a chosc agus é a scagadh san Aontas. Is réamhriachtanas é sin chun a áirithiú go bhféadfar gníomhaíocht iomlán shochoáioch agus eacnamaíoch a athbhunú sa ghearrthéarma.

Tá sé riachtanach gur beart den chineál sealadach a bheadh ansin d'fhonn an soláthar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhíolmhú ó CBL agus ráta laghdaithe CBL a cheadú i gcás na bhfeistí sin. Ba cheart go bhfanfadh an beart sin i bhfeidhm go mbí deireadh le géarchéim sláinte COVID-19. I dtéarmaí nithiúla, níor cheart go mairfeadh an beart atá i gceist thar an 31 Nollaig 2022. Roimh dheireadh na tréimhse sin, déanfar an staid a athbhreithniú agus más gá, féadfar síneadh a chur le tréimhse chur i bhfeidhm an bhirt.

De bhun Airteagal 94(2) de Threoir CBL, maidir leis an ráta laghdaithe féideartha agus an díolúine ó CBL i bhfoirm ráta nialasaigh a ghearrtar ar na soláthairtí thuasluaite laistigh de chríoch Ballstáit, beidh feidhm acu freisin maidir le vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a sholáthar laistigh den Chomhphobal nó a allmhairiú isteach sa Bhallstát sin.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá an togra seo ina chomhlánú ar Chinneadh (AE) 2020/491 ón gCoimisiún an 3 Aibreán 2020 maidir le faoiseamh ó dhleachtanna ar allmhairí agus díolúine CBL ar allmhairiú arna ndeontú le haghaidh earraí a bhfuil géarghá leo chun aghaidh a thabhairt ar éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac le linn 2020, Cinneadh a bhfuil síneadh le cur leis go dtí Aibreán 2021. Tá sé i gcomhréir freisin le togra 2018 ón gCoimisiún chun Treoir CBL a leasú maidir le rátaí CBL, togra atá os comhair na Comhairle.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Is togra é atá comhsheasmhach le beartas sláinte phoiblí an Aontais, go háirithe straitéis an Aontais um Vacsaíní in aghaidh COVID-19.

¹³ Togra le haghaidh Treoir ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2006/112/CE maidir le rátaí cánach breislucha, COM(2018) 20 final an 18 Eanáir 2018.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Is é Airteagal 113 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais bunús dlí an togra. Leis an Airteagal sin, foráiltear don Chomhairle, ag gníomhú di d'aon toil i gcomhréir le nós imeachta reachtach speisialta agus tar éis di dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa agus leis an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta, go nglacfaidh sí forálacha le haghaidh comhchuibhiú ar rialacha na mBallstát i réimse na cánach indíirí.

- **Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)**

I gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, faoi mar a leagtar amach in Airteagal 5(3) den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ní fhéadfar gníomhaíocht a dhéanamh ar leibhéal an Aontais ach amháin mura féidir leis na Ballstáit na haidhmeanna atá beartaithe a ghnóthú go leordhóthanach as a stuaim féin agus de bharr fhairsinge nó éifeachtaí na ngníomhaíochtaí atá beartaithe, gur ar leibhéal an Aontais is fearr is féidir a ghnóthú. Le Treoir CBL atá ann faoi láthair, cuirtear cosc ar na Ballstáit ráta laghdaithe CBL a ghearradh ar an soláthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 mar aon le ráta nialasach CBL a ghearradh ar an soláthar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Is é tionscnamh reachtach ar leibhéal an Aontais chun an Treoir a leasú an bealach ab éifeachtúla chun rochtain chothrom agus inacmhainne ar sholáthar na vacsaíní sin agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sin a áirithiú do shaoránaigh uile an Aontais a thúisce is féidir.

- **Comhréireacht**

Tá raon feidhme teoranta ag an togra agus is de chineál é atá sealadach. Is rud é atá comhsheasmhach le prionsabal na comhréireachta toisc nach dtéann sé thar a bhfuil riachtanach, agus tá sé comhréireach chun an cuspóir atá beartaithe a bhaint amach. Ní thugann an togra seo d'fhéidearthacht do na Ballstáit ach féidearthacht ghearrtha an ráta laghdaithe CBL ar an soláthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus ráta nialasach a ghearradh ar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Is leis na Ballstáit fós an cinneadh a dhéanamh i socrú na rátaí sin, agus is iad na Ballstáit atá freagrach as an gcinneadh. Leis an tionscnamh, chuirfí cosc ar na Ballstáit Treoir CBL a sháru dá ngearrfaí nó dá ndeonófaí ráta laghdaithe nó ráta nialasach ar na soláthairtí atá i gceist, faoi mar atá á mbeartú ag roinnt Ballstát.

- **An rogha ionstraime**

Tá Treoir de dhíth chun an Treoir CBL atá ann faoi láthair a leasú.

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

De dheasca a phráinní atá an tionscnamh seo, tionscnamh atá á chur i láthair i gcomhthéacs phaindéim COVID-19, is amhlaidh nach ndearnadh aon chomhairliúchán leis na páirtithe leasmhara ina thaobh.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Tá an Coimisiún ag brath ar an bhfaisnéis atá ar fáil go poiblí maidir leis an staid eipidéimeolaíoch chomh maith le fianaise eolaíoch ábhartha atá ar fáil maidir le vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

- **Measúnú tionchair**

Ní dhearnadh aon mheasúnú tionchair de thairbhe a phráinní atá an tionscnamh seo i bhfianaise chomhthéacs phaindéim COVID-19¹⁴.

- **Ceartha bunúsacha**

Is de chearta bunúsacha an duine gan a shláinte i bheith i mbaol. Is togra é atá comhsheasmhach le hAirteagal 168 den Conradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ina sonraítear go ndéanfar ardleibhéal cosanta le haghaidh sláinte an duine a áirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais. Thairis sin, is togra é atá comhsheasmhach le hAirteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais ina sonraítear go bhfuil ag gach duine an ceart chun rochtain a fháil ar chúram sláinte coisctheach agus chun tairbhiú den chóireáil leighis faoi na coinníollacha atá bunaithe le dlíthe agus cleachtais náisiúnta.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

De réir na rialacha atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le hAcmhainn Dhílis Bunaithe ar CBL, níl aon tionchar diúltach ag an togra ar bhuiséad an Aontais ós rud é go ndéanfar an laghdú ar ioncam CBL a fhritháireamh trí cheartú sa bhonn cánach. Mar sin féin, faoin gcóras nua simplithe, córas a thiocfaidh i bhfeidhm in 2021 de réir cosúlachta, is dócha go mbeadh tionchar airgeadais ag an togra ar bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Doiciméid mhíniúcháin (le haghaidh treoracha)**

Ní éilítear leis an togra aon doiciméad míniúcháin maidir le trasú.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Is é is aidhm don togra Treoir CBL a leasú trí Airteagal 129a a chur isteach ag deireadh Chaibidil 5 ‘*Forálacha Sealadacha*’ de Theideal VIII: Rátaí.

Le hAirteagal 129a, cuirfear ar a gcumas do na Ballstáit díolúine a dheonú lena ngabhann asbhaint CBL a íoctar ag an gcéim roimhe sin (ráta nialasach) i leith an tsoláthair vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na vacsaíní sin agus leis na feistí sin. Cuireann an togra ar a gcumas do na Ballstáit freisin ráta laghdaithe CBL a ghearradh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus ar sheirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo, faoi mar atá ann i gcás na vacsaíní. Maidir le ráta nialasach (agus ráta laghdaithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*) ní bheidh incháilithe do na rátaí sin ach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 a bhfuil CE curtha orthu, agus vacsaíní in aghaidh COVID-19 arna n-údarú ag an gCoimisiún. Ciallaíonn “marcáil CE” marc lena gcuireann an monaróir in iúl go bhfuil an

¹⁴ Mar sin féin, féach an measúnú tionchair a gabhann le togra 2018 (SWD(2018) 7 final) anseo: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

fheiste sin i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais ina ndéantar foráil maidir lena marcáil¹⁵.

Ba cheart teorainn ama a chur leis an bhféidearthacht CBL a laghdú nó a tharscaoileadh ón soláthar seirbhísí thuas ionas nach gcumhdófar léi ach an tréimhse ina bhfuil imthosca eisceachtúla arb í paindéim COVID-19 is cúis leo. I dtéarmaí nithiúla, níor cheart go rachadh sé níos sia ná an 31 Nollaig 2022. Roimh dheireadh na tréimhse sin, déanfar an staid a athbhreithniú agus más gá, féadfar síneadh a chur le tréimhse chur i bhfeidhm an bhirt. Mar sin féin, má ghlactar togra 2018 ón gCoimisiún maidir córas rátaí CBL a athchóiriú, féadfaidh na Ballstáit ráta nialasach a dheonú i leith an tsoláthair vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus i leith an tsoláthair feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena n-áirítear seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leo. Dá bhrí sin, sa chás go nglacfar togra 2018 agus gur tuisce dáta óna mbeidh feidhm ag na forálacha náisiúnta is gá chun Treoir CBL leasaithe CBL a chomhlíonadh ná dáta dheireadh phaindéim COVID-19, bhainfeadh d'Airteagal 129a an réasúnaíocht atá aige tráth a bheidh na forálacha náisiúnta sin infheidhme.

2020/0311 (CNS)

Togra le haghaidh

TREOIR ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoir 2006/112/CE ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bearta sealadacha i ndáil le cáin bhreisluacha ar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpach, agus go háirithe Airteagal 113 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Pharlaimint na hEorpa¹⁶,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹⁷,

Ag gníomhú di i gcomhréir le nós imeachta reachtach speisialta,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 30 Eanáir 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní é ar an leibhéal idirnáisiúnta atá i ráig COVID-19. An 11 Márta 2020, shainigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ráig COVID-19 ina phaindéim.

¹⁵ Go sonrach Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

¹⁶ IO C , , lch. .

¹⁷ IO C , , lch. .

- (2) Chuaigh an tAontas i gcomhpháirtíocht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte agus le grúpa gníomhaithe domhanda mar chuid den iarracht dul i ngleic leis an bpaindéim tríd an dlúthpháirtíocht dhomhanda, iarracht nach bhfacthas a leithéid riamh. Is é is aidhm don iarracht sin tacú le forbairt agus dáileadh cothromasach na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (fearais tástála), na gcóiracha leighis agus na vacsaíní atá ag teastáil chun COVID-19 a smachtú agus a chomhrac.
- (3) I bhfianaise an mhéadaithe scáfair ar líon na gcásanna COVID-19 sna Ballstáit, chuir an Coimisiún straitéis i dtoll a chéile le haghaidh an Aontais maidir le vacsaíní COVID-19¹⁸. Is é is aidhm don straitéis sin dlús a chur le forbairt agus le monarú vacsaíní in aghaidh an víris agus lena gcur ar fáil chun cuidiú le cosaint na ndaoine san Aontas. Vacsaín éifeachtach shábháilte in aghaidh COVID-19, cé gurb é sin an bealach is dóichí a n-aimseofar réiteach buan ar an bpaindéim, tá an tástáil riachtanach chun smacht a choinneáil uirthi.
- (4) I réimse na cánach breisluacha (CBL), ghlac an Coimisiún bearta eisceachtúla chun cuidiú leo siúd atá buailte leis an bpaindéim. An 3 Aibreán 2020, ghlac an Coimisiún Cinneadh (AE) 2020/491¹⁹ lena gceadaítear do na Ballstáit na hearraí riachtanacha atá ag teastáil chun éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, a dhíolmhú go sealadach ó CBL agus dleachtanna custaim. Le Cinneadh (AE) 2020/491 áfach, ní chumhdaítear ach an t-allmhairiú, agus ní chumhdaítear soláthairtí tí ná soláthairtí laistigh den Chomhphobal leis.
- (5) Tá uirlisí i dTreoir 2006/112/CE²⁰ ón gComhairle lena ligtear do na Ballstáit cuid den chostas a bhaineann le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, agus tástáil lena mhaolú, go sonrach tríd an díolúine ó CBL gan in-asbhainteacht maidir le cúram ospidéal agus leighis faoi Airteagal 132(1)(b) agus (c) den Treoir sin agus an ráta laghdaithe CBL atá ar fáil le haghaidh vacsaíní faoi Airteagal 98 den Treoir sin. Faoi Threoir 2006/112/CE áfach, ní cheadaítear do na Ballstáit ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 ná ar sheirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin. Ní cheadaítear do na Ballstáit díolúine a dheonú le hin-asbhainteacht CBL a íoctar ag an gcéim roimhe sin (ráta nialasach) i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ná i ndáil le seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin.
- (6) Má ghlacann an Chomhairle Togra 2018 ón gCoimisiún²¹ chun leasú a dhéanamh ar Threoir 2006/112/CE, togra atá ar feitheamh os a comhair faoi láthair, ligfear do na Ballstáit, faoi choinníollacha áirithe, ráta laghdaithe a chur i bhfeidhm, i measc rudaí eile, ar sholáthairtí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus ar sheirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin chomh maith. Ar an dul céanna, faoin togra sin ligfear do na Ballstáit, faoi choinníollacha áirithe, díolúine a thabhairt isteach le hin-asbhainteacht CBL arna íoc an chéim roimhe sin (ráta nialasach) i leith soláthairtí vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus i leith seirbhísí a

¹⁸ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle agus chuig an mBanc Eorpach Infheistíochta – Straitéis an Aontais maidir le vacsaíní COVID-19, COM(2020) 245 final an 17 Meitheamh 2020.

¹⁹ Cinneadh (AE) 2020/491 ón gCoimisiún an 3 Aibreán 2020 maidir le faoiseamh ó dhleachtanna ar allmhairí agus díolúine ó CBL ar allmhairiú arna dheonú le haghaidh earraí is gá chun éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac le linn 2020 (IO L 103 I, 3.4.2020, lch. 1).

²⁰ Treoir 2006/112/CE ón gComhairle an 28 Samhain 2006 maidir leis an gcomhchóras cánach breisluacha (IO L 347, 11.12.2006, lch. 1).

²¹ Togra le haghaidh Treoir ón gComhairle lena leasófar Treoir 2006/112/CE a mhéid a bhaineann le rátaí cánach breisluacha, COM(2018) 20 final an 18 Eanáir 2018.

bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin. Faoi thogra 2018, ligfear do na Ballstáit na rátaí sin a chur i bhfeidhm, más don tomhaltóir deiridh amháin a thairbhíonn na soláthairtí sin agus má shaothraítear cuspóir leasa ghinearálta leo.

- (7) Nuair atá glacadh thogra 2018 fós ar feitheamh áfach, is gá gníomhú láithreach chun Treoir 2006/112/CE a oiriúnú do na himthosca eisceachtúla a d'eascair as ráig COVID-19. Is é is aidhm don ghníomhaíocht sin a áirithiú go n-éireoidh soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* níos inacmhainne san Aontas.
- (8) Chun na críche sin, ba cheart é a bheith de dheis ag na Ballstáit ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 nó díolúine a dheonú le hin-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin (ráta nialasach) i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, arna bhformheas dá réir ag an gCoimisiúin nó acu féin, agus i ndáil le seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na vacsaíní agus na feistí sin.
- (9) An deis ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 nó soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhíolmhú ó CBL, chomh maith le seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na vacsaíní agus na feistí sin, ba cheart an deis sin a bheith teoranta ó thaobh ama de. Níor cheart an deis sin a bheith ann ach amháin le linn na tréimhse ina bhfuil imthosca eisceachtúla ann de bharr phaindéim COVID-19. De bharr na héiginnteachta maidir leis an bhfad a mhairfidh na himthosca eisceachtúla sin, ba cheart an deis ráta laghdaithe CBL nó ráta nialasach a chur i bhfeidhm maidir leis na soláthairtí sin a bheith ann go dtí an 31 Nollaig 2022. Roimh dheireadh na tréimhse sin, déanfar athbhreithniú ar an gcor agus, más gá, féadfar síneadh a chur le hinfheidhmeacht an bhirt.
- (10) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit féin cuspóir na Treorach seo a ghnóthú go sásúil, is é sin rochtain níos inacmhainne ar sholáthairtí vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar fáil san Aontas, agus ós amhlaidh dá réir sin, de bharr fhairsinge agus iarmhairtí na gníomhaíochta, gur ar leibhéal an Aontais is fearr is féidir a ghnóthú, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, prionsabal a leagtar síos in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, prionsabal a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (11) Ba cheart Treoir 2006/112/CE a leasú dá réir,
- TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an t-airteagal seo a leanas, Airteagal 129a, isteach i gCaibidil 5 de Theideal VIII de Threoir 2006/112/CE:

'Airteagal 129a

1. Féadfaidh na Ballstáit ceann de na bearta seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) ráta laghdaithe a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus ar sheirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na feistí sin;

- (b) díolúine a dheonú le hin-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i ndáil le soláthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na feistí sin.

Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 atá i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²² agus i reachtaíocht chomhchuibhithe eile de chuid an Aontais is infheidhme, is iadsan, agus iadsan amháin, a bheidh incháilithe don ráta laghdaithe nó don díolúine dá bhforáiltear sa chéad fhomhír.

2. Féadfaidh na Ballstáit díolúine a dheonú le hin-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthbhaint acu leis na vacsaíní sin.

Vacsaíní COVID-19 atá údaraithe ag an gCoimisiún nó ag na Ballstáit, is iadsan, agus iadsan amháin, a bheidh incháilithe don díolúine dá bhforáiltear sa chéad fhomhír.

3. Beidh feidhm ag Míreanna 1 agus 2 go dtí an 31 Nollaig 2022.’.

Airteagal 2

1. I gcás ina gcinnfidh na Ballstáit an ráta laghdaithe a chur i bhfeidhm nó an díolúine a dheonú dá dtagraítear in Airteagal 1 agus na dlíthe, na rialacháin agus na socruithe riaracháin is gá a ghlacadh chun an Treoir seo a thabhairt i bhfeidhm, beidh tagairt sna forálacha sin don Treoir seo, nó beidh tagairt dá sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe go hoifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an tslí le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

2. Téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh na Ballstáit sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo, cuirfidh siad na príomhfhorálacha sin in iúl don Choimisiún laistigh de dhá mhí tar éis a nglactha.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 4

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*

²² Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).