Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 1 Nollaig 2020
(OR. en)

12946/20

Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	TREOIR ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Treoir 2006/112/CE ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bearta sealadacha i ndáil le cáin bhreisluacha is infheidhme i leith soláthar vacsaíní COVID 19 agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro mar fhreagairt ar phaindéim COVID 19

TREOIR (AE) 2020/…ÓN gCOMHAIRLE

an …

lena leasaítear Treoir 2006/112/CE ón gComhairle
a mhéid a bhaineann le bearta sealadacha i ndáil le cáin bhreisluacha
is infheidhme i leith soláthar 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 Eorpaigh, 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 hEorpa[1],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[2],

Ag gníomhú di i gcomhréir le nós imeachta reachtach speisialta,

---

1 Tuairim an 26 Samhain 2020 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).
2 Tuairim an 2 Nollaig 2020 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

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" ráig COVID-19 agus, an 11 Márta 2020, shainigh sí mar phaindéim í.

(2) Chuaigh an tAontas i gcomhpháirtíocht le EDS 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*, na gcóracha leighis agus na vacsaíní atá ag teastáil chun COVID-19 a rialú agus a chomhrac.

(3) I bhfianaise an mhéadaithe scáfair ar líon na gcásanna COVID-19 sna Ballstáit, ina theachtaireacht an 17 Meitheamh 2020, mhol an Coimisiún straitéis AE le haghaidh vacsaíní COVID-19. 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 daoine a chosaint san Aontas. Cé gurb é vacsaín éifeachtach shábháilte in aghaidh COVID-19 an réiteach is dóichí a bheidh ina réiteach buan ar an bpaindéim, tá an tástáil fíor-riachtanach chun smacht a choinneáil ar an bpaindéim.

(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) 2020/491[1] lena gcumasaítear do na Ballstáit na hearraí riachtanacha atá ag teastáil chun éifeachtaí ráig COVID-19 a chomhrac, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19, a dhíolmhú go sealadach ó CBL agus dleachtanna allmhairiúcháin. Leis an gCinneadh sin áfach, ní chumhdaítear ach an t-allmhairiú, agus ní chumhdaítear soláthairtí laistigh den Chomhphobal ná soláthairtí intíre leis.

(5) Tá uirlisí i dTreoir 2006/112/CE ón gComhairle [2] lena ligtear do na Ballstáit an costas a bhaineann le vacsaíniú in aghaidh COVID-19 agus tástáil ina leith, a mhaolú go páirteach, go sonrach trí dhíolúine ó CBL gan in-asbhainteacht maidir le cúram ospidéil agus leighis agus ráta laghdaithe CBL atá ar fáil le haghaidh vacsaíní. Faoin Treoir sin, áfach, ní ligtear do na Ballstáit ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 ná seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin. Ní ligtear do na Ballstáit leis ach oiread díolúine a dheonú lena ngabhann in-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 ná seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin.

---

1 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).

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

(6) In 2018, thíolaic an Coimisiún togra chun leasú a dhéanamh ar Threoir 2006/112/CE a mhéid a bhaineann le rátaí CBL ("togra 2018"). Dá nglacfadh an Chomhairle é ligfí do na Ballstáit, i measc rudaí eile, faoi choinníollacha áirithe, ráta CBL laghdaithe a chur i bhfeidhm, ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin chomh maith. Ina theannta sin, le togra 2018, ligfí do na Ballstáit, faoi choinníollacha áirithe, díolúine a dheonú lena ngabhfadh in-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i leith soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin. Faoi thogra 2018, ligfí do na Ballstáit na rátaí sin a chur i bhfeidhm, más don tomhaltóir deiridh amháin a thairbhíonn an soláthar sin agus má shaothraítear cuspóir leasa ghinearálta leis.

(7) Ó tá glacadh thogra 2018 fós ar feitheamh os comhair na Comhairle, áfach, is gá gníomhú láithreach chun Treoir 2006/112/CE a oiriúnú do na himthosca eisceachtúla arbh í paindéim COVID-19 is cúis leo. Is é is aidhm do ghníomhaíocht den sórt sin a áirithiú go n-éireoidh soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 chomh maith leis na seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin níos inacmhainne san Aontas a luaithe is féidir.

(8) Chuige sin, ba cheart ligean do na Ballstáit ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin, nó díolúine a dheonú lena ngabhann in-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19, arna bhformheas sa cháil sin ag an gCoimisiún nó acu féin, chomh maith le seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin.

(9) An fhéidearthacht ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm ar sholáthar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin nó díolúine a dheonú lena ngabhann inasbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i dtaca le soláthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 a dhíolmhú ó CBL, chomh maith le seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin, ba cheart an fhéidearthacht sin a bheith teoranta ó thaobh ama de. Níor cheart ligean don fhéidearthacht sin a bheith ann ach amháin ar feadh 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 fhéidearthacht ráta laghdaithe CBL a chur i bhfeidhm nó díolúine a dheonú lena ngabhann CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin a asbhaint, a chur i bhfeidhm maidir leis na soláthairtí sin a bheith ann go dtí an 31 Nollaig 2022. Roimh dheireadh na tréimhse sin, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh i bhfianaise staid na paindéime agus, más gá, bac heart go mbeadh an fhéidearthacht ann síneadh a chur leis an tréimhse sin. Dá nglacfaí togra 2018 agus dá dtiocfadh sé chun bheith infheidhme roimh dhul in éag na tréimhse sin, ní bheadh na bearta sealadacha seo a bhfuil oiriúnú Threoir 2006/112CE do phaindéim COVID-19 mar aidhm acu, ag fónamh dá gcuspóir a thuilleadh.

(10) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir na Treorach seo a ghnóthú go sásúil, arb é rochtain níos inacmhainne ar sholáthar vacsaíní COVID-19 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 chomh maith leis na seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na vacsaíní agus na feistí sin san Aontas a áirithiú a luaithe is féidir, agus ós amhlaidh, dá réir sin, de bharr fhairsinge agus iarmhairtí na gníomhaíochta, gur ar leibhéal an Aontais is fearr is féidir é a ghnóthú, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, prionsabal a leagtar amach 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, dá bhrí sin, Treoir 2006/112/CE a leasú dá réir.

(12) Ag féachaint do phaindéim COVID-19 agus don phráinn a bhaineann le haghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim sláinte poiblí lena mbaineann, measadh gurb iomchuí foráil do dhíolúine ar an tréimhse ocht seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal 1 maidir le ról na bParlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.

(13) I bhfianaise práinn na staide a bhaineann le paindéim COVID-19, ba cheart an Treoir seo a theacht i bhfeidhm an lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach i dTreoir 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 seirbhísí a bhfuil dlúthnasc acu leis na feistí sin;

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

Feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* COVID-19 atá i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach i dTreoir (AE) 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[*] nó i Rialachán (CE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[**] nó i reachtaíocht eile de chuid an Aontais is infheidhme, is iadsan, agus iadsan amháin, a bheidh incháilithe do na bearta dá bhforáiltear sa chéad fhomhír.

2. Féadfaidh na Ballstáit díolúine a dheonú lena ngabhann in-asbhainteacht CBL arna íoc ag an gcéim roimhe sin i ndáil le soláthar vacsaíní COVID-19 agus seirbhísí a bhfuil dlúthnasc 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 an Airteagal seo go dtí an 31 Nollaig 2022.

---

* Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

** Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176)".

Airteagal 2

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

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

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an 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 i/in/sa …,

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán