

Brussell, 1 ta' Diċembru 2020  
(OR. en)

12946/20

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2020/0311 (CNS)**

---

**FISC 210  
ECOFIN 1029  
MI 484  
COVID-19 21**

**ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA**

---

Suġġett: DIRETTIVA TAL-KUNSILL li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE fir-rigward ta' miżuri temporanji b'rabta mat-taxxa fuq il-valur miżjud applikabbli għall-vaċċini tal-COVID-19 u għal apparat mediku dijanjostiku in vitro b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19

---

**DIRETTIVA TAL-KUNSILL (UE) 2020/.....**

**ta' ....**

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

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 Ewropew<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>2</sup>,

Filwaqt li jaġixxi skont proċedura leġislattiva speċjali,

---

<sup>1</sup> Opinjoni tas-26 ta' Novembru 2020 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>2</sup> Opinjoni tat-2 ta' Dicembru 2020 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

Billi:

- (1) Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigha tal-COVID-19 'emergenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali' u, fil-11 ta' Marzu 2020, ikkaratterizzata bħala pandemija.
- (2) L-Unjoni ngħaqdet 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*, 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, fil-komunikazzjoni tagħha tas-17 ta' Ġunju 2020 il-Kummissjoni pproponiet strategija tal-UE għall-vaċċin COVID-19. L-għan ta' dik l-istrategija huwa li tħaffef l-iżvilupp, il-manifattura u l-użu tal-vaċċin kontra l-virus biex tghin tiproteġi 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) 2020/491<sup>1</sup> li tippermetti lill-Istati Membri li b'mod temporanju jeżentaw mill-VAT u mid-dazji tal-importazzjoni lil oġġetti essenzjali meħtieġa fil-ġlieda kontra l-effetti tat-tifqigħa tal-COVID-19, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19. Madankollu, dik id-Deciżjoni tkopri biss l-importazzjoni u mhux il-provvisti intra-Komunitarji jew domestiċi.
- (5) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE<sup>2</sup> fiha għodod li jippermettu lill-Istati Membri jtaffu parzjalment l-ispiza tal-vaċċin u l-ittestjar tal-COVID-19, b'mod partikolari permezz tal-eżenzjoni mill-VAT mingħajr tnaqqis għal kura fl-isptar u kura medika u ta' rata mnaqqsa tal-VAT disponibbli għall-vaċċin. Madankollu, dik id-Direttiva ma tippermettix lill-Istati Membri japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 jew ta' 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 fir-rigward tal-provvista tal-vaċċin tal-COVID-19 u tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jew ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati.

---

<sup>1</sup> 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-tifqigħa tal-COVID-19 matul l-2020 (ĠU L 103, 3.4.2020, p. 1).

<sup>2</sup> 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).

- (6) Fl-2018, il-Kummissjoni pprezentat proposta biex temenda d-Direttiva 2006/112/KE fir-rigward tar-rati tal-VAT (il-'proposta tal-2018'). Jekk tiġi adottata mill-Kunsill, din se, fost oħrajn, tippermetti lill-Istati Membri, taħt ċerti kundizzjonijiet, japplikaw rata mnaqqsa tal-VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 kif ukoll ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' apparat bħal dan. Barra minn hekk, il-proposta tal-2018 se tippermetti lill-Istati Membri, taħt ċerti kundizzjonijiet, jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti għal provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif ukoll ta' 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 pendenti quddiem il-Kunsill, huwa neċessarju li tittiehed azzjoni immedjata sabiex id-Direttiva 2006/112/KE tiġi adattata għaċ-ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżati mill-pandemija tal-COVID-19. L-għan ta' tali azzjoni huwa li jiġi żgurat li l-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif ukoll ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati ssir aktar affordabbli fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun.

- (8) Għal dak il-għan, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu japplikaw rata mnaqqa ta- VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 u ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati, jew li jagħtu eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti fir-rigward tal-provvista ta' vaċċini u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19, approvati bħala tali mill-Kummissjoni jew minnhom, kif ukoll ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati.
- (9) Il-possibbiltà li tiġi applikata rata mnaqqa ta- VAT għall-provvista ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 u ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali apparati jew li tingħata eżenzjoni bil-possibbiltà ta' tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti fir-rigward tal-provvista ta' vaċċini tal-COVID-19 u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati, jenħtieġ li tkun limitata fiż-żmien. Dik il-possibbiltà jenħtieġ li tkun permessa biss għat-tul taż-żmien taċ-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 mnaqqa ta- VAT jew li tingħata eżenzjoni bi tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti għal tali provvisti jenħtieġ li tibqa' fis-seħh sal-31 ta' Diċembru 2022. Qabel it-tmiem ta' dak il-perijodu, il-possibbiltà li jiġi applikat it-tnaqqis jew li tingħata eżenzjoni jenħtieġ li tiġi rieżaminata fid-dawl tas-sitwazzjoni tal-pandemija, u fejn meħtieġ, jenħtieġ li jkun possibbli li dak il-perijodu jiġi estiż. Jekk il-proposta tal-2018 kellha tiġi adottata u tiġi applikabbli qabel it-tmiem ta' dan il-perijodu, dawn il-miżuri temporanji mmirati li jadattaw id-Direttiva 2006/112/KE għall-pandemija tal-COVID-19 ma jibqax ikollhom skop.

- (10) Minhabba li l-għan ta' din id-Direttiva li jiġi żgurat, kemm jista' jkun malajr, aċċess aktar affordabbli għall-provvista ta' vaċċini u ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 kif ukoll ta' servizzi marbuta mill-qrib ma' tali vaċċini u apparati fl-Unjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista', minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (11) Għaldaqstant, jenhtieg li d-Direttiva 2006/112/KE tiġi emendata skont dan.
- (12) Fid-dawl tal-pandemija tal-COVID-19 u l-urgenza li tiġi indirizzata l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata, gie meqjus xieraq li tingħata eżenzjoni għall-perijodu ta' tmien gimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti Nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, anness għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, għat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u għat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika.
- (13) Minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, din id-Direttiva jenhtieg li tidhol fis-seħh wara l-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

## Artikolu 1

L-Artikolu li ġej jiddaħħal fid-Direttiva 2006/112/KE:

“Artikolu 129a

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

L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-COVID-19 li huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\* jew fir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\*\* u leġislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni għandhom ikunu eliġibbli għall-mizuri previsti 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.

Il-vaċċin kontra l-COVID-19 awtorizzat mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri biss għandu jkun eliġibbli għall-eżenzjoni prevista fl-ewwel subparagrafu.

3. Dan l-Artikolu għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2022.

---

\* Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (GU L 331, 7.12.1998, p. 1).

\*\* Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (GU L 117, 5.5.2017, p. 176)."

## *Artikolu 2*

1. Fejn l-Istati Membri jiddeċiedu li japplikaw rata mnaqqa jew jagħtu l-eżenzjoni msemmija fl-Artikolu 1, il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jiġu adottati u ppubblikati minnhom u li huma meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif it-tali referenza għandha ssir.

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 zmien xahrejn mill-adozzjoni tagħhom.

*Artikolu 3*

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

*Artikolu 4*

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi ...,

*Għall-Kunsill*

*Il-President*