

I

(Atti leġislattivi)

DIRETTIVI

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL (UE) 2020/2020

tas-7 ta' Diċembru 2020

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 leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽²⁾,

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 'emergenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali' u, fil-11 ta' Marzu 2020, ikkaratterizzata bħala pandemija.
- (2) L-Unjoni nġaqdet 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 strateġija tal-UE għall-vaċċin COVID-19. L-għan ta' dik l-istrateġija huwa li thaffef l-iżvilupp, il-manifattura u l-użu tal-vaċċin kontra l-virus biex tgħin tippoteġi 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 hadet miżuri eċċezzjonali biex tgħin lill-vittmi tal-pandemija. Fit-3 ta' April 2020, il-Kummissjoni adottat id-Deciżjoni (UE) 2020/491 ⁽³⁾ 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-tifqigha 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.

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

⁽²⁾ Opinjoni tat-2 ta' Diċembru 2020 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ 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 I, 3.4.2020, p. 1).

- (5) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE (*) fiha għodod li jippermettu lill-Istati Membri jtaffu parzjalment l-ispiża 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.
- (6) Fl-2018, il-Kummissjoni ppreżentat 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, taht 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, taht 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 jkun ta' benefiċċju biss għall-konsumatur finali u jsegu 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 mnaqqsa tal-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 mnaqqsa tal-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, jenhtieg li tkun limitata fiż-żmien. Dik il-possibbiltà jenhtieg li tkun permessa biss għat-tul taż-żmien taċ-ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżati 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 li tingħata eżenzjoni bi tnaqqis tal-VAT imħallsa fl-istadju preċedenti għal tali provvisti jenhtieg li tibqa' fis-seħh sal-31 ta' Dicembru 2022. Qabel it-tmiem ta' dak il-perijodu, il-possibbiltà li jiġi applikat it-tnaqqis jew li tingħata eżenzjoni jenhtieg li tiġi rieżaminata fid-dawl tas-sitwazzjoni tal-pandemija, u fejn meħtieġ, jenhtieg 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.

(*) 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).

- (12) Fid-dawl tal-pandemija tal-COVID-19 u l-urgenza li tiġi indirizzata l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata, ġie meqjus xieraq li tingħata eżenzjoni għall-perijodu ta' tmien ġimgħat 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 jstabbilixxi 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 jiddaħhal fid-Direttiva 2006/112/KE:

'Artikolu 129a

1. L-Istati Membri jistgħu jieħdu waħda mill-miżuri li ġejjin:
 - (a) japplikaw rata mnaqqa 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 legiżlazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni għandhom ikunu eliġibbli għall-miżuri 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* (ĠU 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 jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU 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-liġijiet, 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 żmien xahrejn mill-adozzjoni tagħhom.

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kunsill

Il-President

M. ROTH
