



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.10.28.
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

**a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai
orvostechnikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatos, a
Covid19-világjárványra adott válaszként hozott átmeneti intézkedésekre vonatkozó
módosításáról**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A jelenlegi kezdeményezés célja lehetővé tenni a tagállamok számára, hogy ideiglenesen mentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök (tesztkészletek), valamint az oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások számára a hozzáadottérték-adó alól (héta). Lehetővé teszi továbbá a tagállamok számára, hogy – ahogyan az oltóanyagok esetében ez már megvalósult –, kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-vírussal kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és a szorosan kapcsolódó szolgáltatások esetén.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. január 30-án a Covid19-járványt nemzetközi horderejű népegészségügyi sürgősségi helyzetnek nyilvánította. Majd 2020. március 11-én a WHO a Covid19 kitörését világgjárványnak minősítette. A Covid19-járvány kezdete óta az Európai Unió példa nélküli intézkedéseket hozott annak érdekében, hogy megvédje az emberek életét és megélhetését, valamint korlátozza a vírus gazdaságra gyakorolt hatását. Az EU irányítja az univerzális tesztelésre, kezelésre és oltásra irányuló globális erőfeszítést oly módon, hogy nemzetközi kötelezettségvállalások révén erőforrásokat mozgósít, valamint a Covid19 elleni küzdelmet szolgáló eszközökhöz (ACT) való méltányos globális hozzáférés együttműködési keretében fog össze más országokkal és a globális egészségügyi szervezetekkel¹.

Utóbbit 2020. április 24-én indította el a WHO és nemzetközi szereplők csoportja. Ez mérőföldkőnek számító, nemzetközi együttműködés keretében szólít fel cselekvésre annak érdekében, hogy fel lehessen gyorsítani a biztonságos, minőségi, hatékony és megfizethető, Covid19-cel kapcsolatos diagnosztikához, kezeléshez és oltóanyagokhoz való nemzetközi hozzáférést. 2020. május 4-én von der Leyen bizottsági elnök az Unió e felhívásra adott válaszként elindította a koronavírusra való globális reagálást. A Bizottság elnökének szavaival „[a] világ csak akkor szabadul meg ettől a világgjárványtól, ha az oltóanyagok, a tesztkészletek és a kezelések elérhetők és megfizethetők lesznek mindenki számára, akinek szüksége van rájuk”. A koronavírusra való globális reagálás keretében megvalósuló kötelezettségvállalási kampány során a mai napig közel 16 milliárd EUR gyűlt össze, beleértve a tagállamok, a Bizottság és az Európai Beruházási Bank által felajánlott 11,9 milliárd EUR-t.

2020. szeptember 18-án a Bizottság megerősítette a COVAX-eszközben való részvételét, és a bejelentést követően a koronavírusra való globális reagálás részeként 2020. augusztus 31-én garanciák révén 400 millió EUR-t ajánlott fel a COVAX és célkitűzéseinek támogatására. A COVAX-eszköz az ACT akcelátor oltóanyagokkal kapcsolatos pillére, és célja, hogy felgyorsítsa a Covid19 elleni oltóanyagok fejlesztését és gyártását, és biztosítsa, hogy azokhoz a világ minden országa tisztességes és méltányos módon férjen hozzá. Az eszközt közösen vezeti a GAVI Oltóanyag-szövetség, a járványügyi felkészüléssel kapcsolatos újításokkal foglalkozó koalíció (CEPI) és a WHO.

Világszerte és különösen az Unióban az emberek védelmének segítésére irányuló erőfeszítés részeként a Bizottság 2020. június 17-én a Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozó uniós

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)

stratégiát² terjesztett elő. Az uniós polgárok számára az oltóanyagok biztosítását célzó, javasolt uniós megközelítés kiegészíti az Unió azon fellépését, amely a koronavírus elleni megfizethető oltóanyagokhoz, kezeléshez és teszteléshez való általános hozzáférésre irányul. A cél az, hogy fel lehessen gyorsítani a vírus elleni oltóanyagok fejlesztését, gyártását és terjesztését, és biztosítani lehessen, hogy a Covid19 elleni küzdelemben senki nem marad hátra az Unióban.

Az EU oltóanyag-stratégiájának egyik célkitűzése biztosítani, hogy minden uniós polgár a lehető leghamarabb méltányos és megfizethető hozzáféréssel rendelkezzen a Covid19 elleni oltóanyagokhoz. Általánosságban a Covid19 elleni hatékony és biztonságos oltóanyagot a világjárványra adott, legvalószínűbb állandó megoldásnak tekintik, mivel az megkönnyíti a Covid19-járvány kezelését és csökkenti fogja a mortalitási arányt. Mindazonáltal nincs garancia arra, hogy az oltóanyag hamarosan elérhetővé válik. Ezért a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök fejlesztése és terjesztése továbbra is elengedhetetlen.

A Bizottság a Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégiát a tagállamokkal közösen hajtja végre. Ez növeli annak valószínűségét, hogy a lehető legrövidebb időn belül az EU-ban és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) mindenki méltányos és megfizethető hozzáféréssel rendelkezzen az oltóanyagokhoz. Franciaország, Németország, Olaszország és Hollandia egy inkluzív oltóanyag-szövetség létrehozása révén máris fontos lépést tett a tagállamok együttes fellépése felé. A szövetség azzal a céllal alakult, hogy egyesítse a részt vevő országok nemzeti erőforrásait, és méltányos hozzáférést biztosítson az oltóanyagkészletekhez az európai lakosság számára.

Az EU a Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozó stratégiáját kétféleképpen valósítja meg. Egyrészt azáltal, hogy az oltóanyaggyártókkal kötött előzetes vételi megállapodások révén biztosítja az oltóanyagok elegendő mértékű előállítását az EU-ban – és ezáltal a tagállamok számára elegendő készleteket. A kapcsolódó finanszírozás a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközből³ származik majd. Másrészt azáltal, hogy él a rendelkezésére álló, meglévő szabályozási, pénzügyi, tanácsadói és egyéb eszközökkel, miközben az uniós szabályozási keretet a jelenlegi sürgősségi helyzethez igazítja.

A Bizottság által az összes részt vevő tagállam nevében lebonyolított közbeszerzési eljárás keretében lehet szerződést kötni az oltóanyagok előállításával foglalkozó vállalkozásokkal. Amint a támogatott oltóanyagok valamelyike sikeresnek bizonyul, a tagállamok az előzetes vételi megállapodásban meghatározott feltételek alapján közvetlenül a gyártótól szerezhetik be a szóban forgó oltóanyagot. A tagállamok – az oltóanyagok végső vásárlóiként – a kezdetektől részt vesznek majd a folyamatban.

Az uniós oltóanyag-stratégia keretén belül a Bizottság már kötött megállapodásokat néhány gyógyszeripari vállalattal a Covid19 elleni lehetséges oltóanyagok megvásárlásáról, míg másokkal előzetes vételi megállapodások megkötésére irányuló felderítő megbeszélésekre került vagy kerül sor. 2020. szeptember 30-án a WHO áttekintő dokumentumtervezetet adott ki a Covid19 elleni lehetséges oltóanyagokról⁴, amelyben 41, klinikai értékelés alatt álló

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak és az Európai Beruházási Banknak – A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020) 245 final, 2020. június 17.

³ A Tanács 2016. március 15-i (EU) 2016/369 rendelete az Unión belüli szükséghelyzeti támogatásról az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a Covid19-járványra tekintettel történő módosításáról szóló, 2020. április 14-i (EU) 2020/521 tanácsi rendelettel módosított szövegváltozatában (HL L 117., 2020.4.15., 3. o.).

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

lehetséges oltóanyagot sorolt fel.

A Covid19-világjárvány megjelenése óta és az oltóanyagra várva az egészségügyi szakemberek számos tesztet hoztak létre. Ezek a tesztek vagy a vírus jelenlétét vagy a vírus elleni antitestek jelenlétét mutatják ki. Az európai piacon a leggyakoribb koronavírus tesztek az alábbiak:

- Nukleinsav-vizsgálat (pl. PCR), amely elsősorban az orrból és a torokból vett kenetmintával jár. Ezt követően a vírus jelenlétét a vett mintából mutatják ki.
- Antigén teszt, amely szintén az orrból és a torokból vett kenetmintával jár. Ez a teszt szintén kimutatja a vírus jelenlétét.
 - Léteznek antigén gyorsesztek is, amelyek során a mintát egy lemezre helyezik, és az eredmény néhány percen belül láthatóvá válik.
 - Létezik továbbá az ELISA (enzimhez kapcsolt immunszorbens vizsgálat) vagy „ELISA-hoz hasonló” vizsgálat, amely összetettebb, azonban megbízhatóbb és minőségibb módszert kínál.
- Antitest vizsgálat (IgG/IgM/IgA) vérvételi mintán keresztül. Ez a vizsgálat lehetővé teszi a vett mintából a vírus elleni antitestek kimutatását. Az antitest vizsgálatokat „gyorsesztekkel”, ELISA-val vagy „ELISA-hoz hasonló” vizsgálatokkal is el lehet végezni.

A tagállamok felelősek azon stratégia és kritériumok kialakításáért, amelyek a tesztelendő személyek és a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök alkalmazandó típusainak meghatározására vonatkoznak.

A Covid19-világjárvánnyal szemben a Bizottság kivételes intézkedéseket hozott a héa terén a járvány áldozatainak segítése érdekében. 2020. április 3-án a Bizottság elfogadta az (EU) 2020/491 határozatot⁵, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy ideiglenesen héamentességet (és behozatalivám-mentességet) biztosítsanak a Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk számára (ami magában foglalja többek közt az egyéni védőeszközöket, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöket, az olyan orvostechikai eszközöket, mint a lélegeztetőgépek, valamint korlátozott számú gyógyszert⁶).

Ez a határozat csupán az importra terjed ki, az Unió vagy tagállamon belüli ellátásra nem, mivel a Bizottság autonóm hatásköre erre a területre korlátozódik. A kezdeti intézkedés hat hónapról vonatkozott, majd további három hónappal meghosszabbodott 2020. október 31-ig⁷. A 2021. április végéig történő további meghosszabbításról is született döntés.

A jelenlegi héaszabályok két fő eszközt tartalmaznak, amelyek már lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy csökkentsék a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök költségeit.

⁵ A Bizottság (EU) 2020/491 határozata (2020. április 3.) a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről (HL L 103. I., 2020.4.3., 1. o.).

⁶ Lásd az érintett áruk indikatív jegyzékét itt: 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 A Bizottság (EU) 2020/1101 határozata (2020. július 23.) a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről szóló (EU) 2020/491 határozat módosításáról (HL L 241., 2020.7.27., 36. o.).

Egyrészt a 2006/112/EK tanácsi irányelv⁸ (héairányelv) levonhatóság nélkül mentességet biztosít a kórházi és egészségügyi ellátás tekintetében⁹. E mentességek célja, hogy csökkenjen az egészségügyi ellátás költsége, és hozzáférhetőbbé váljon az egyének számára. A preventív egészségügyi ellátás, például amikor az érintett személy nem beteg vagy nincs egészségügyi rendellenessége, a mentesség alá tartozhat. Ez alkalmazandó a kórházi és egészségügyi ellátás keretében nyújtott Covid19-oltóanyagok és tesztelések esetében is. Mindazonáltal a jelenlegi mentesség nem alkalmazandó a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök – valamint az azokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatások – kórházak, egészségügyi dolgozók, egészségügyi ellátással vagy diagnosztikával foglalkozó központok vagy egyéb, megfelelően elismert, hasonló jellegű létesítmények részére történő nyújtására. Ezért őket terhelik a héaköltségek, amikor ilyen oltóanyagokat és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöket szereznek be.

Ennek értelmében, bár a kórházi és egészségügyi ellátásban nyújtott Covid19-oltóanyag és tesztelés mentességet élvezne a héa alól, a kórházak, egészségügyi dolgozók, egészségügyi ellátással és diagnosztikával foglalkozó központok vagy egyéb, megfelelően elismert, hasonló jellegű létesítmények által beszerzett oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök tekintetében nem lenne alkalmazandó ez a mentesség. Ennek értelmében a héafizetési terhelés esetükben fennállna.

Másrészt a jelenlegi héaszabályok értelmében a tagállamok alkalmazhatnak kedvezményes (azaz 5 %-nál nem alacsonyabb) héamértéket az „*általában az egészségügyben, a betegségek megelőzésére, gyógykezelésre [...] használt gyógyszerészeti termékek*”¹⁰ esetén. A „gyógyszerészeti termékek” fogalma nincs meghatározva a héairányelvben, azonban az értelmezések szerint mindig a Kombinált Nomenklatúra által meghatározott gyógyszerészeti termékeket foglalta magában¹¹. A Kombinált Nomenklatúrában (30. fejezet) szereplő gyógyszerészeti termékek magukban foglalják az oltóanyagokat. Ennek értelmében az oltóanyagok jelenleg jogosultak a kedvezményes héamértékre. Ezenkívül a korábbi felfüggesztő eltérések alapján egyes tagállamok továbbra is alkalmazhatják a rendkívül kedvezményes (5 % alatti) héamértéket vagy mentességet a gyógyszerészeti termékek, többek közt az oltóanyagok után a megelőző szakaszban fizetett (nulla százalékos adókulcs) héa levonhatóságával. Mindazonáltal a héairányelvben nincs általános rendelkezés, amely lehetővé teszi a gyógyszerészeti termékekre vonatkozó nulla százalékos adókulcsot, amely alkalmazható lenne a Covid19-oltóanyagok esetében.

Az oltóanyagokkal ellentétben a héairányelv általános héaszabályai nem tennék lehetővé, hogy a kedvezményes mértéket a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre is lehessen alkalmazni¹². Ezenkívül míg az (EU) 2020/491 határozat lehetővé tette a tagállamok számára, hogy ideiglenesen héamentességet biztosítsanak többek közt az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök importjára, az uniós héaszabályokban nincs konkrét rendelkezés, amely lehetővé teszi a héa alóli mentességet az ilyen eszközök Unión vagy tagállamon belüli nyújtása esetén.

⁸ A Tanács módosított 2006/112/EK irányelve (2006. november 28.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.).

⁹ A héairányelv 132. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja.

¹⁰ A héairányelv III. mellékletének 3. kategóriája: „Az olyan termékek és szolgáltatások jegyzéke, amelyek értékesítésére a 98. cikkben említett kedvezményes adómértéket lehet alkalmazni”.

¹¹ A Tanács jelenleg hatályos 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

¹² Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök nem szerepelnek a héairányelv III. mellékletének egyetlen kategóriájában sem.

Összefoglalásképpen bár a jelenlegi héaszabályok részben lehetővé teszik a Covid19-oltóanyagok és tesztelések költségeinek csökkentését, nem engedélyezik a nulla százalékos adókulcs alkalmazását az oltóanyagok és az azokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatások esetében. Hasonlóképpen nem teszik lehetővé a kedvezményes héa vagy nulla százalékos adókulcs alkalmazását az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, beleértve az azokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatásokat. A héairányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. évi bizottsági javaslat¹³, amely jelenleg a Tanács előtt áll, megnyugtató megoldást nyújthatna a Covid19-oltóanyagok és tesztelések általános biztosítására vonatkozó héa megszüntetése terén. Amennyiben a Tanács egyhangúlag elfogadja azt, a javaslat lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy kedvezményes mértéket vagy akár nulla százalékos adókulcsot alkalmazzanak a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, beleértve az azokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatásokat, ha ezen eszközök előnyeiből kizárólag a végfogyasztók részesülnek, és ha azok közérdekű célt szolgálnak.

Mindazonáltal a világjárvány elleni fellépés során azonnali intézkedésre van szükség. A sürgősség miatt az uniós héaszabályok gyors módosítása szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a Covid19-oltóanyagok és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök az egészségügyi rendszer általi biztosításuk költségeinek csökkentése révén megfizethetőbbek legyenek az európaiak számára, és ezáltal növelni lehessen a Covid19 megelőzésének és az Unión belüli szűrésnek a lehetőségét. Ez előfeltétele annak, hogy a közeljövőben vissza lehessen állítani a teljes körű társadalmi és gazdasági tevékenységet.

Fontos, hogy az ilyen intézkedés ideiglenes jellegű legyen, és a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök héamentességét szolgálja, valamint utóbbiak esetében lehetővé tegye a kedvezményes héamértéket is. Ezt az intézkedést a Covid19-cel kapcsolatos egészségügyi válság végéig fenn kell tartani. Ez azt jelenti, hogy a kérdéses intézkedés nem tarthat 2022. december 31-nél tovább. Ezen időszak lejártá előtt felül kell vizsgálni a helyzetet, és szükség esetén az intézkedés alkalmazási ideje meghosszabbítható.

A héairányelv 94. cikkének (2) bekezdésével összhangban a potenciális kedvezményes mérték és a fenti ellátmányokra az adott tagállamon belül nulla százalékos adókulcs formájában alkalmazott héamentesség az Unión belüli ellátásra vagy az adott tagállamba importált Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre is alkalmazandó lesz.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat kiegészíti a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről szóló, 2020. április 3-i (EU) 2020/491 bizottsági rendeletet, amely 2021. április végéig meghosszabbítandó. Összhangban van továbbá a 2018. évi bizottsági javaslattal, amely a héairányelv héamértékekkel kapcsolatos módosítására irányul, és amely a Tanács általi elfogadásra vár.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javaslat konzisztens az uniós közegészségügyi szakpolitikával, különösen a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégiával.

¹³ Javaslat: a Tanács irányelve (2018. január 18.) a 2006/112/EK irányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról, COM(2018) 20 final.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 113. cikke. Az említett cikk értelmében a Tanács az Európai Parlamenttel, valamint a Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően, különleges jogalkotási eljárás keretében, egyhangúlag rendelkezéseket fogad el a közvetett adózás területére vonatkozó tagállami szabályok harmonizálására.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A szubszidiaritás elve szerint – amint azt az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkének (3) bekezdése kimondja – uniós szintű intézkedésre csak abban az esetben kerülhet sor, ha a kitűzött célokat a tagállamok önállóan nem képesek kielégítően megvalósítani, tehát a tervezett intézkedések nagyságrendje vagy hatásai miatt azok az Unió szintjén jobban megvalósíthatók. A jelenlegi héairányelv nem engedélyezi a tagállamoknak, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, valamint nulla százalékos adókulcsot alkalmazzanak a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre. Az irányelv módosítására irányuló, uniós szintű jogalkotási kezdeményezés a leghatékonyabb módja annak, hogy a lehető leghamarabb biztosítani lehessen az oltóanyagokhoz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökhöz való méltányos és megfizethető hozzáférést valamennyi uniós polgár számára.

- **Arányosság**

A javaslat korlátozott hatályú és ideiglenes jellegű. Konzisztens az arányosság elvével, mivel nem haladja meg a szándékolt célkitűzés eléréséhez szükséges és arányos mértéket. Kizárólag annak lehetőségét biztosítja a tagállamok számára, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, valamint nulla százalékos adókulcsot alkalmazzanak a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre. A mértékek meghatározására irányuló döntés a tagállamok hatásköre és felelőssége. A kezdeményezés megakadályozná, hogy a tagállamok megsértsék a héairányelvet, ha a kérdéses eszközökre alkalmaznák a kedvezményes héát vagy nulla százalékos adókulcsot, ahogyan azt számos tagállam tervezi.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A jelenleg hatályos héairányelv módosításához irányelv elfogadása szükséges.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **Konzultációk az érdekelt felekkel**

A Covid19-világjárvány kapcsán bemutatott kezdeményezés sürgős jellege miatt nem került sor konzultációra az érdekelt felekkel.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A Bizottság a járványügyi helyzettel kapcsolatban nyilvánosan elérhető információkra, valamint a Covid19-oltóanyaggal és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, elérhető tudományos bizonyítékokra támaszkodott.

- **Hatásvizsgálat**

A Covid19-világijárvány kapcsán bemutatott kezdeményezés sürgős jellege miatt nem került sor külön hatásvizsgálatra¹⁴.

- **Alapvető jogok**

Az egészség alapvető emberi jog. A javaslat összhangban van az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkével, amely szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. Ezenkívül összhangban áll az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkével, amely előírja, hogy a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek mellett mindenkinek joga van megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez, továbbá orvosi kezeléshez.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A héából származó saját erőforrásokkal kapcsolatban jelenleg hatályban lévő szabályok szerint a javaslat nincs negatív hatással az uniós költségvetésre, mivel a héabevételek csökkenését ellensúlyozni fogja a héaalap korrekciója. Mindazonáltal, az új egyszerűsítési rendszer szerint, amely várhatóan 2021-ben lép hatályba, a javaslat nagy valószínűséggel pénzügyi hatással lesz az EU költségvetésére.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

A javaslatához nincs szükség az átültetésre vonatkozó magyarázó dokumentumokra.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat célja a héairányelv módosítása a VIII. cím (Adómérték) 5. fejezetének („Átmeneti rendelkezések”) 129a. cikkel történő kiegészítésével.

A 129a. cikk lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a megelőző szakaszban fizetett (nulla százalékos adókulcs) héa levonhatóságával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök számára, beleértve az oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatásokat. Lehetővé teszi továbbá a tagállamok számára, hogy, ahogyan az oltóanyagok esetében ez már megvalósult, kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-vírussal kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és a szorosan kapcsolódó szolgáltatások esetén. Csak a Bizottság vagy a tagállamok által engedélyezett Covid19-oltóanyagok, valamint azok a Covid19-cel kapcsolatos in vitro orvostechnikai eszközök esetében alkalmazható a nulla százalékos adókulcs (és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a kedvezményes mérték), amelyeket CE-jelöléssel lehet ellátni. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel a jelölés feltüntetését előíró uniós harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek¹⁵.

¹⁴ Lásd mindazonáltal a 2018. évi javaslatot (SWD(2018) 7 final) kiegészítő hatásvizsgálatot itt: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

¹⁵ Nevezetesen az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

A fenti szolgáltatások tekintetében a héa csökkentésének vagy a héa alóli mentességnek a lehetőségét időben úgy kell korlátozni, hogy kizárólag a Covid19-világjárvány által okozott kivételes körülmények időtartamára vonatkozzon. Ez azt jelenti, hogy nem haladhatja meg a 2022. december 31-ét. Ezen időszak lejártá előtt felül kell vizsgálni a helyzetet, és szükség esetén az intézkedés alkalmazási ideje meghosszabbítható. Mindazonáltal ha a héamértékek rendszerének reformjáról szóló, 2018. évi bizottsági javaslatot elfogadják, az lehetővé fogja tenni a tagállamok számára, hogy nulla százalékos adókulcsot alkalmazzanak a Covid19-oltóanyagok és az in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök tekintetében, beleértve az azokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatásokat. Ennek értelmében amennyiben a 2018. évi javaslatot elfogadják, és az az időpont, amelytől kezdve a nemzeti rendelkezéseknek meg kell felelniük a módosított héairányelvnek, korábbi, mint a Covid19-világjárvány vége, a 129a. cikk elveszítené értelmét, amikor ezek a nemzeti rendelkezések alkalmazandóvá válnak.

2020/0311 (CNS)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatos, a Covid19-világjárványra adott válaszként hozott átmeneti intézkedésekre vonatkozó módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 113. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Parlament véleményére¹⁶,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹⁷,

különleges jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. január 30-án a Covid19-járványt nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította. 2020. március 11-én a WHO a Covid19 kitörését világjárványnak minősítette.
- (2) Az Unió egyesítette erőit a WHO-val és nemzetközi szereplők egy csoportjával, hogy a korábbiakhoz nem fogható, nemzetközi szolidaritási erőfeszítést tegyen a világjárvány elleni fellépés során. Ezen erőfeszítés célja, hogy támogassa a Covid19-vírus ellenőrzéséhez és leküzdéséhez szükséges, in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök (tesztkészletek), kezelések és oltóanyagok fejlesztését és méltányos forgalmazását.

¹⁶ HL C „, „. o.

¹⁷ HL C „, „. o.

- (3) Annak tükrében, hogy a tagállamokban aggasztó mértékben növekszik a koronavírusos esetek száma, a Bizottság uniós stratégiát alakított ki a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatban¹⁸. A stratégia célja, hogy az Unióban élő személyek védelmének segítése érdekében felgyorsítsa a vírus elleni oltóanyagok fejlesztését, gyártását és terjesztését. Míg a világjárvány ellen a legvalószínűbb állandó megoldásnak a Covid19 elleni hatékony és biztonságos oltóanyag tűnik, a tesztelés elengedhetetlen a világjárvány megfékezéséhez.
- (4) A hozzáadottérték-adó (héta) terén a Bizottság kivételes intézkedéseket hozott annak érdekében, hogy támogassa a világjárvány áldozatait. 2020. április 3-án a Bizottság elfogadta az (EU) 2020/491 határozatot¹⁹, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy ideiglenesen héamentességet (és behozatalivám-mentességet) biztosítsanak a Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk tekintetében, beleértve a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközöket. Mindazonáltal az (EU) 2020/491 határozat kizárólag az importra terjed ki, az Unión vagy tagállamon belüli eszközökre nem.
- (5) A 2006/112/EK tanácsi irányelv²⁰ olyan eszközöket foglal magában, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy részben csökkentsék a Covid19-oltóanyagok és tesztelés költségeit, nevezetesen az irányelv 132. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjával összhangban a kórházi és egészségügyi ellátás tekintetében biztosított, levonhatóság nélküli héamentességen és az irányelv 98. cikkével összhangban az oltóanyagok esetében elérhető, kedvezményes héamértéken keresztül. Mindazonáltal a 2006/112/EK irányelv nem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechinikai készülékek, valamint az ilyen készülékekhez szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében. Nem teszi továbbá lehetővé a tagállamok számára, hogy a megelőző szakaszban fizetett (nulla százalékos adókulcs) héa levonhatóságával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök, valamint az oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében.
- (6) A 2006/112/EK irányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. évi bizottsági javaslat²¹, amely jelenleg a Tanács általi elfogadás előtt áll, elfogadása esetén lehetővé fogja tenni a tagállamok számára, hogy bizonyos körülmények között többek közt kedvezményes adókulcsot alkalmazzanak a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök, valamint az ilyen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében. Hasonlóképpen a javaslat lehetővé fogja tenni a tagállamok számára, hogy a megelőző szakaszban fizetett (nulla százalékos adókulcs) héa levonhatóságával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök, valamint az oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében. A 2018. évi javaslat lehetővé fogja tenni a tagállamok számára, hogy alkalmazzák ezeket

¹⁸ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak és az Európai Beruházási Banknak – A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020) 245 final, 2020. június 17.

¹⁹ A Bizottság (EU) 2020/491 határozata (2020. április 3.) a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről (HL L 103. I., 2020.4.3., 1. o.).

²⁰ A Tanács 2006/112/EK irányelve (2006. november 28.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.).

²¹ Javaslat: a Tanács irányelve (2018. január 18.) a 2006/112/EK irányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról, COM(2018) 20 final.

az adómértékeket, ha az eszközök előnyeiből kizárólag a végfogyasztók részesülnek, és ha azok közérdekű célt szolgálnak.

- (7) Mindazonáltal mivel a 2018. évi javaslat elfogadása továbbra is folyamatban van, azonnali intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a 2006/112/EK irányelvet a Covid19-járvány által okozott kivételes körülményekhez lehessen igazítani. Az intézkedés célja annak biztosítása, hogy a Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfizethetőbbek legyenek az Unión belül.
 - (8) Ennek érdekében biztosítani kell a tagállamok számára annak lehetőségét, hogy kedvezményes héamértékeket alkalmazzanak a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre, vagy a megelőző szakaszban fizetett (nulla százalékos adókulcs) héa levonhatóságával héamentességet biztosítsanak a Bizottság vagy a tagállamok által jóváhagyott Covid19-oltóanyagok és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök, valamint az oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében.
 - (9) Időben korlátozni kell azt a lehetőséget, hogy kedvezményes héamértéket lehessen alkalmazni a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre vagy héamentességet lehessen biztosítani a Covid19-oltóanyagokra és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatásokra. Ezt a lehetőséget csak a Covid19-világjárvány által előidézett kivételes körülmények ideje alatt lehet engedélyezni. A kivételes körülmények időtartamának bizonytalansága miatt a kedvezményes héamérték vagy a nulla százalékos adókulcs ezen eszközökre való alkalmazásának lehetősége 2022. december 31-ig állhat fenn. Ezen időszak lejártá előtt felül kell vizsgálni a helyzetet, és szükség esetén az intézkedés alkalmazhatósága meghosszabbítható.
 - (10) Mivel ezen irányelv célját, azaz a Covid19-oltóanyagokhoz és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökhöz való megfizethetőbb hozzáférés Unión belüli biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az irányelv léptéke és hatásai miatt ez a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
 - (11) A 2006/112/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,
- ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/112/EK irányelv VIII. címének 5. fejezete a következő 129a. cikkel egészül ki:

„129a. cikk

- (1) A tagállamok a következő intézkedések valamelyikét hozhatják:
 - a) kedvezményes adómérték alkalmazása a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök és az ezen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében;

- b) a megelőző szakaszban fizetett hía levonhatóságával héamentesség biztosítása a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök, valamint az eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében.

Kizárólag azok a Covid19-cel kapcsolatos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök lehetnek jogosultak a kedvezményes adómértékre vagy az első albekezdésben foglalt mentességre, amelyek megfelelnek az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²² és az egyéb alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

- (2) A tagállamok a megelőző szakaszban fizetett hía levonhatóságával héamentességet biztosíthatnak a Covid19-oltóanyagok, valamint az oltóanyagokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében.

Kizárólag a Bizottság vagy a tagállamok által engedélyezett Covid19-oltóanyagok jogosultak az első albekezdésben foglalt mentességre.

- (3) Az (1) és (2) bekezdés 2022. december 31-ig alkalmazandó.”.

2. cikk

- (1) Ha a tagállamok úgy határoznak, hogy alkalmazzák az 1. cikkben foglalt kedvezményes adómértéket vagy mentességet, és elfogadják az irányelv hatályba helyezéséhez szükséges törvényeket, rendeleteket és közigazgatási rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok az elfogadásuktól számított két hónapon belül közlik a Bizottsággal a nemzeti jog azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelvben érintett területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).