

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A jelen kezdeményezés célja az uniós szinten meghozott, közérdeket szolgáló intézkedések támogatása és elősegítése, különös tekintettel azokra az esetekre, amikor az Unió a megbízása keretében termékeket és szolgáltatásokat szerez be azzal a céllal, hogy azokat a tagállamoknak a gyorssegély-szükségleteik alapján ingyenesen kiossza. Ezen intézkedések célja többek között a vészhelyzetek megelőzése, az azokra való felkészülés, valamint azok elhárítása a jelenlegi vagy jövőbeli válság- és katasztrófahelyzetek összefüggésében. A kezdeményezés az intézkedések támogatása érdekében megszünteti a hozzáadottérték-adót (héa) mint költségtényezőt, valamint az ezzel kapcsolatos, szabályozásból eredő terhet. Konkrétabban a javaslat héamentességet biztosít a Bizottságnak, illetve valamely uniós ügynökségnek vagy szervnek értékesített termékek és szolgáltatások, valamint az általuk importált termékek vonatkozásában, amennyiben a Bizottság, illetve az adott ügynökség vagy szerv ezeket a termékeket vagy szolgáltatásokat egy, az uniós jog által közérdekből ráruházott megbízatás teljesítésének keretében szerzi be.

A jelenleg is zajló Covid19-világjárvány világosan rámutatott arra, mennyire fontos az uniós szintű, strukturált, összehangolt és központosított megközelítésen alapuló, megfelelő felkészültség és gyors reagálási képesség. Ez a következtetés minden más, összehangolt uniós szintű intézkedést igénylő jelenlegi és jövőbeli helyzetre egyaránt érvényes. A kezdeményezés célja ezért a Covid19-világjárvány kezelése során szerzett tapasztalatokra alapozva átfogó és időtálló megoldást biztosítani az Európai Unió számára. A célkitűzés az uniós héarendelkezések összehangolása többek között a katasztrófavédelem és a válságkezelés terén, ezáltal segítve a Bizottság, az uniós ügynökségek és más uniós szervek az uniós jog által rájuk ruházott megbízatás keretében végzett tevékenységeit.

A Bizottság által a Covid19-világjárvány során meghozott vészhelyzeti intézkedések kapcsán megszerzett tapasztalatok rámutattak, hogy az egyes ügyletekre felszámított héa végső soron a beszerzési műveletek költségtényezőjévé válik, és további terhet ró az amúgy is korlátozott költségvetésekre. Ezek a héaösszegek csökkentik a Bizottság által készletfelhalmozás vagy a tagállamok közötti azonnali kiosztás céljából beszerezhető termék- és szolgáltatásmennyiséget, és bonyolulttá teszik, valamint késleltetik a sürgető szükségletek kezelését célzó, szolidaritáson alapuló műveleteket. Ezenfelül a megfelelési költségek komoly terhet jelentenek az Uniónak termékeket és szolgáltatásokat nyújtó vállalkozások számára, különös tekintettel a számos – vagy akár az összes – tagállam adóhatóságánal való nyilvántartásba vételükre.

Ezért tehát a jelenlegi Covid19-világjárvány elleni küzdelem tekintetében és a hasonló, a jövőben uniós szinten meghozott, közérdeket szolgáló intézkedésekkel kapcsolatos felkészültség biztosítása érdekében azonnali cselekvésre van szükség. Ennek érdekében átfogó héamentességet kell bevezetni a Bizottság, valamely uniós ügynökség vagy szerv általi, készletfelhalmozás vagy termékek és szolgáltatások a tagállamoknak vagy harmadik feleknek egyéb formában történő rendelkezésre bocsátása céljából való beszerzésekre vonatkozóan, mivel ez az intézkedések uniós szintű összehangolásának elősegítéséhez szükséges megfelelő megoldás.

A Covid19-világjárvány során levont tanulságokra való tekintettel, valamint az időtálló megoldás biztosítása érdekében a jelen javaslat hatálya átfogó, azaz minden típusú termékre és szolgáltatásra kiterjed. A termékek esetében például az egészségügyi ellenintézkedések minden típusára, például a biológiai készítményekre[[1]](#footnote-1), a gyógyszerekre[[2]](#footnote-2) és az orvostechnikai eszközökre[[3]](#footnote-3) is érvényes. A javaslat magában foglalja a humanitárius válságok kezeléséhez szükséges nem gyógyászati tételeket[[4]](#footnote-4) is, akárcsak az egészségügyi ágazathoz kapcsolódó és nem kapcsolódó szolgáltatások széles körét[[5]](#footnote-5).

Támogatható célnak minősül bármely, a Bizottság, illetve valamely uniós ügynökség vagy szerv által az uniós jog által rájuk ruházott megbízatás teljesítésének keretében végzett, közérdeket szolgáló tevékenység, melynek elvégzéséhez ezeket a termékeket vagy szolgáltatásokat használják. A beszerzett termékeket és szolgáltatásokat tehát szánhatják például a tagállamoknak vagy egy harmadik félnek való ingyenes rendelkezésre bocsátásra[[6]](#footnote-6), de azok akár egy készletfelhalmozási stratégia részét is képezhetik a jövőbeli adományozások fényében.

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 határozatot[[7]](#footnote-7), 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 orvostechnikai eszközöket, az olyan orvostechnikai eszközöket, mint a lélegeztetőgépek, valamint korlátozott számú gyógyszert[[8]](#footnote-8)).

Ez a határozat csupán az importra terjed ki, az Unión vagy tagállamon belüli ellátásra nem, mivel a Bizottság autonóm hatásköre az adott területre korlátozódik. A kezdeti intézkedés hat hónapra vonatkozott, majd meghosszabbodott 2020. október 31-ig[[9]](#footnote-9) és 2021. április 30-ig[[10]](#footnote-10). Jelenleg előkészítés alatt áll az újabb meghosszabbítás.

A Tanács 2020. december 7-én[[11]](#footnote-11) elfogadta a Bizottság a 2006/112/EK tanácsi irányelv[[12]](#footnote-12) (a héairányelv) módosítására irányuló javaslatát[[13]](#footnote-13), mely lehetővé teszi a tagállamok számára a kedvezményes héamérték alkalmazását a Covid19‑cel kapcsolatos *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és az ezen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében. Mi több, a tagállamok az előzetesen felszámított héa levonhatóságával héamentességet biztosíthatnak ezen eszközök és a hozzájuk szorosan kapcsolódó szolgáltatások, valamint a Covid19‑oltóanyagok és az oltóanyagokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatások tekintetében.

Ezek az intézkedések gyors, hatékony és célzott megoldásokat biztosítanak a Covid19-világjárvány során felmerülő sürgető szükségletekre. Ezek azonban átmeneti jellegűek, alkalmazási körük pedig rendkívül korlátozott, továbbá nem minden tagállam döntött a nulla százalékos adókulcs opciójának alkalmazása mellett azokban az esetekben, ahol az elérhető volt.

A héairányelv bizonyos feltételek és korlátozások mellett az előzetesen felszámított héa levonásának jogával járó mentességet[[14]](#footnote-14) ír elő azokra az uniós szervek (a Bizottságot is beleértve) részére történő termékimportokra és a nekik nyújtott termékekre és szolgáltatásokra, amelyek az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv (PPI[[15]](#footnote-15)) hatálya alá tartoznak. Az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv vonatkozó értelmezése alapján ez a mentesség szigorúan azokra a beszerzésekre korlátozódik, amelyeket az adott uniós szerv általi hivatalos célú felhasználásra végeztek. Nem alkalmazandó tehát azon termékek és szolgáltatások beszerzésére, amelyeket például a tagállamok vagy egy harmadik fél, például egy nemzeti egészségügyi hatóság vagy kórház számára való ingyenes rendelkezésre bocsátásra szánnak, mivel ez nem tekinthető hivatalos célú felhasználásnak. A válsághelyzetek kezelésében azonban éppen az ilyen esetek lehetnek különösen fontosak, ezért a jelenleg alkalmazandó héamentességek e tekintetben nem kielégítők.

A héairányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. évi bizottsági javaslat[[16]](#footnote-16), amely jelenleg a Tanács előtt áll, nem nyújthat megnyugtató megoldást a kezdeményezés által érintett ügyletekre 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[[17]](#footnote-17) alkalmazzanak bizonyos termékértékesítésekre, ha ezen eszközök előnyeiből kizárólag a végfogyasztók részesülnek, és ha azok közérdekű célt szolgálnak. Bármely, a héa szempontjából kedvezményes eljárás alkalmazásáról minden esetben a tagállam dönt.

A tagállamok a digitális korszak kihívásainak leküzdésében, valamint a Tanács 282/2011/EU végrehajtási rendelete[[18]](#footnote-18) II. mellékletében meghatározott formanyomtatvány papíralapú változatának használatához kapcsolódó adminisztratív teher csökkentésében való támogatása érdekében – különös tekintettel a világjárványokhoz hasonló válsághelyzetekre – elektronikus formátumot kell bevezetni. A formanyomtatvány célja annak igazolása, hogy az ügyletre a héairányelv 151. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében alkalmazható a mentesség. Ahogy azt a héairányelv 199b. cikkének (4) bekezdése is teszi, fel kell hatalmazni a Bizottságot arra, hogy végrehajtási jogi aktusok útján, a Tanács 904/2010/EU rendeletének[[19]](#footnote-19) 58. cikkében foglalt Közigazgatási Együttműködési Állandó Bizottsággal való egyeztetés keretében, a 182/2011/EU rendelet[[20]](#footnote-20) 5. cikkében említett vizsgálóbizottsági eljárás alkalmazásával elfogadja a formanyomtatvány technikai részleteit, beleértve azt az egységes elektronikus üzenetet is, amelyben az információk továbbításra kerülnek.

• 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 került meghosszabbításra. Kiegészíti továbbá a 2020. december 7-i, a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és *-in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatban, a Covid19-világjárványra válaszul hozott ideiglenes intézkedések tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2020/2020 tanácsi irányelvet is. Összhangban van ezenfelül 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 összhangban áll az olyan uniós szakpolitikák keretében meghozott kezdeményezésekkel, mint például az európai egészségügyi unió és az uniós gyógyszerstratégia. Kifejezetten összhangban áll az alábbiakban szereplő kezdeményezésekkel.

2020. április 14-én a Tanács aktiválta a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt (ESI[[21]](#footnote-21)), amely a sürgető szükségletek uniós szintű, átgondolt és összehangolt kielégítésével segít a tagállamoknak a Covid19-világjárvány kezelésében.

A Bizottság 2020. június 2-án az uniós polgári védelmi mechanizmus[[22]](#footnote-22) célzott módosítását javasolta[[23]](#footnote-23), lehetővé téve az Unió és a tagállamok számára a jövőbeli válságokra való jobb felkészülést, valamint az azokra adott gyorsabb és hatékonyabb reakciót, különös tekintettel az olyan – a gazdaságainkban és a társadalmainkban általuk okozott potenciális zavart figyelembe véve – jelentős hatású válsághelyzetekre, mint amilyennek a Covid19-járvány is bizonyult. Az uniós polgári védelmi mechanizmus átfogó célja a tagállamok és a hat részt vevő állam[[24]](#footnote-24) a polgári védelem területén való együttműködésének megerősítése a katasztrófahelyzetek megelőzésének, az azokra való felkészülésnek és azok elhárításának javítása céljából. Ha egy veszélyhelyzet nagyságrendje meghaladja az adott ország reagálási képességeit, az ország segítséget kérhet a mechanizmuson keresztül. A Bizottság a mechanizmuson keresztül kulcsfontosságú szerepet játszik az Európában és Európán kívül bekövetkező katasztrófákra adott válaszintézkedések összehangolásában, és legalább 75 %-ban hozzájárul a bevetések szállítási és/vagy műveleti költségeihez. A Bizottság Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központja (ERCC)[[25]](#footnote-25) az uniós polgári védelmi mechanizmus központi szerve. A központ koordinálja a katasztrófa sújtotta országoknak nyújtott segítség – például segélyszállítmányok, szakértelem, polgári védelmi csapatok és speciális felszerelések – célba juttatását.

A 2020. évi, az Unió helyzetéről szóló beszédében (2020. szeptember 16.) a Bizottság elnöke hangsúlyozta, hogy a jelenlegi krízisből le kell vonni a megfelelő tanulságokat, és ki kell építeni egy európai egészségügyi uniót. Ezzel párhuzamosan az Európai Parlament elnökének és a Tanács elnökségének címzett szándéknyilatkozatban[[26]](#footnote-26) felvázolta a kapcsolódó, 2021. évi kulcsfontosságú kezdeményezéseket. Ezek a kezdeményezések olyan jogalkotási javaslatokat is magukban foglalnak, melyek célja egy új Európai Orvosbiológiai Kutatási és Fejlesztési Ügynökség létrehozása, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) megbízatásának kiterjesztése, valamint egy európai egészségügyi adattér kialakítása.

2021. évi munkaprogramjában[[27]](#footnote-27) a Bizottság hangsúlyozta, hogy fokoznunk kell a válságokra való felkészültségünket, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelését, továbbá megerősítette, hogy elérkezett az idő egy erősebb európai egészségügyi unió kiépítésére. A munkaprogram jogalkotási javaslatokat tartalmaz a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek észlelésére és kezelésére, valamint a meglévő ügynökségek szerepének erősítésére szolgáló uniós keret megerősítésére. További kezdeményezésekben javaslatot fognak tenni egy Orvosbiológiai Kutatási és Fejlesztési Ügynökség, egy, a polgárok számára biztonságos, megfizethető és jó minőségű gyógyszereket biztosító, új uniós gyógyszerstratégia, valamint az adatok a jobb egészségügyi ellátás, a hatékonyabb kutatás és a betegek érdekeit szem előtt tartó, jobb szakpolitikai döntéshozatal érdekében történő kiaknázását lehetővé tevő európai egészségügyi adattér létrehozására is.

2021 márciusában elfogadták az új uniós egészségügyi cselekvési programot („az EU az egészségért” program)[[28]](#footnote-28), melynek célja az egészségügyi rendszerek a Covid19-hez hasonló, határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése, valamint válságkezelési képességének javítása. A program ezenfelül a rákkezelésbe, a világjárványokra való jobb felkészülésbe, a gyógyszerek elérhetőségébe és az innovációba való beruházással megvalósítja az európai egészségügyi uniót, valamint előmozdítja a digitális egészségügyet és a betegségmegelőzést.

A Bizottság 2020. november 11-i közleményében[[29]](#footnote-29) meghatározta az európai egészségügyi unió első építőelemeit. A közleményt három jogalkotási javaslat kísérte: egy, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, az 1082/2013/EU határozat[[30]](#footnote-30) helyébe lépő rendelet, valamint az ECDC[[31]](#footnote-31) és az EMA[[32]](#footnote-32) megbízatásának megerősítése.

Az új „európai egészségügyi unió” kezdeményezés támogatja a meglévő struktúráknak és mechanizmusoknak a hatékonyabb uniós szintű védelem, megelőzés és felkészültség, valamint az emberi egészségre leselkedő veszélyek jobb uniós szintű kezelése érdekében való megerősítését. Az emberi életek és a belső piac fokozottabb védelme, valamint az emberi jogok és a polgári szabadságjogok védelme terén a legmagasabb szintű normák fenntartása érdekében javasolja az egészségügyi veszélyek elleni, határokon átnyúló együttműködés keretének megerősítését. Megerősíti továbbá az EU szerepét a nemzetközi koordinációban és együttműködésben a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek megelőzése és ellenőrzése, valamint a globális egészségbiztonság javítása érdekében.

Az európai egészségügyi unió összefüggésében a Bizottság bejelentett továbbá egy, az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságát (HERA) létrehozó jogalkotási javaslatot, melyet 2021 vége előtt fog előterjeszteni.

A Bizottság 2020. november 25-i közleményében[[33]](#footnote-33) előterjesztett egy új uniós gyógyszerstratégiát, melyben felvázolta a gyógyszerek hozzáférhetőségét, elérhetőségét és megfizethetőségét biztosító konkrét intézkedéseket. Ezek az intézkedések támogatják a diverzifikált és biztonságos ellátási láncokat, biztosítva az EU nyitott stratégiai autonómiáját a világban, és előmozdítják a környezetileg fenntartható gyógyszereket. A stratégia célja továbbá a válsághelyzetekre való felkészülés és a válságelhárítási mechanizmusok javítása.

Fontos megjegyezni, hogy a meglévő és jövőbeli uniós ügynökségek és más uniós szervek egyre fontosabb szerepet játszanak a fenti és más jövőbeli kezdeményezések céljainak megvalósításában. Ezért a jelen jogalkotási javaslatnak az ezen ügynökségeknek vagy szerveknek nyújtott termékekre vagy szolgáltatásokra, valamint a részükre történő importra is ki kell terjednie.

Az EMA-t 1995-ben alapították[[34]](#footnote-34), és küldetése a tudományos kiválóság támogatása a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén, a köz- és az állategészségügy érdekében. Megbízatását az új európai egészségügyi unió összefüggésében ki fogják terjeszteni, és az magában foglalja majd a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon követését, az ezek tekintetében esetlegesen jelentkező hiányok enyhítését, a válságokat okozó betegségeket potenciálisan kezelni, megelőzni vagy diagnosztizálni képes gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadást, a vakcinák hatékonyságának és biztonságosságának nyomon követését szolgáló kutatások összehangolását, valamint a klinikai vizsgálatok koordinálását is.

A 2005-ben[[35]](#footnote-35) alapított Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) feladata a fertőző betegségek által az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek megállapítása, értékelése és az ezekről való tájékoztatás. Leendő megbízatása a (valós idejű) járványügyi felügyeletre, a készültség- és reagálástervezésre, a jelentéstételre és az ellenőrzésre, a nem kötelező erejű ajánlások megtételére és a kockázatkezelési lehetőségekkel kapcsolatos tájékoztatásra, az uniós egészségügyi munkacsoport mobilizálásának és bevetésének képességére, valamint az uniós referencialaboratóriumok európai hálózatának és az emberi eredetű anyagok hálózatának kiépítésére is ki fog terjedni.

A leendő Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság feladata lesz képessé tenni az EU-t és a tagállamait ara, hogy egészségügyi szükséghelyzet esetén gyorsan bevethessék a legkorszerűbb orvosi eszközöket és egyéb intézkedéseket az egész értékláncot lefedően, a tervezéstől a forgalmazáson keresztül a felhasználásig[[36]](#footnote-36).

A 2020/2021-es időszakban számos, a Covid19-világjárvány kezeléséhez szükséges termékekre, például egyéni védőeszközökre, lélegeztetőgépekre, laboratóriumi berendezések re, oltóanyagokra, antigén gyorstesztekre és terápiás készítményekre (pl. remdesivir) vonatkozó közös beszerzést[[37]](#footnote-37) elvégeztek vagy tervbe vettek. A Bizottság a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretében közvetlenül szerzett be a tagállamoknak való adományozás céljából arcmaszkokat, terápiás készítményeket és teszteket.

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 előírja, hogy a tagállamok nem alkalmazhatnak általános héamentességet a Bizottság, illetve más uniós ügynökség vagy szerv részére történő termékimportra vagy az azoknak nyújtott termékekre vagy szolgáltatásokra, melyekkel azok az uniós szinten meghozott, közérdeket szolgáló intézkedéseket kívánják támogatni. Ezen intézkedések megfelelő működése a leghatékonyabban egy, az irányelv módosítására irányuló uniós szintű jogalkotási kezdeményezéssel biztosítható, mely teljes mértékben felszámolja a héát mint költségtényezőt, valamint a kapcsolódó megfelelési költségek jelentette további terhet.

• Arányosság

A javaslat összhangban áll az arányosság elvével, mivel nem haladja meg a szándékolt célkitűzés eléréséhez szükséges és arányos mértéket. A kezdeményezés héamentességet biztosít a Bizottság, illetve valamely uniós ügynökség vagy szerv által az uniós jog által rájuk ruházott megbízatásuk teljesítése körében végzett termékimportok, valamint a nekik nyújtott termékek vagy szolgáltatások vonatkozásában, elsősorban a válságok és a katasztrófahelyzetek elleni intézkedések előkészítése érdekében. Tekintettel arra, milyen komoly hatást képesek gyakorolni a Covid19-világjárványhoz hasonló válságok és katasztrófahelyzetek a tagállamok gazdaságára, a javasolt intézkedések az egyes tagállamokra a héamentesség eredményeként gyakorolt költségvetési hatásukat figyelembe véve arányosak.

• 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 jelenleg is folyamatban lévő Covid19-világjárványt és annak a hasonló jövőbeli kihívásokkal kapcsolatos vonatkozásait illetően elérhető tudományos bizonyítékokra támaszkodott.

• Hatásvizsgálat

A Covid19-világjárvány kapcsán bemutatott kezdeményezés sürgős jellege miatt nem került sor külön hatásvizsgálatra.

• Alapvető jogok

Ez a javaslat jelentős mértékben segíti az uniós intézkedéseket, különös tekintettel az egészségvédelemre. Az egészség alapvető emberi jog. A javaslat összhangban áll 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 van 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 javaslat az uniós programok esetében felszámolja a héát mint költségtényezőt. Így az EU ugyanazzal a költségvetéssel több, például a tagállamoknak, egy nemzeti egészségügyi hatóságnak vagy egy kórháznak való ingyenes kiosztásra szánt terméket és szolgáltatást tud beszerezni.

Az új héa alóli mentesség bevezetésével a javaslat a tagállamok által beszedett héabevételek és ezáltal a héaalapú saját forrás csökkenéséhez vezethet. Noha ennek nem lesz negatív vonzata az uniós költségvetésre nézve, mivel a bruttó nemzeti jövedelmen (GNI) alapuló saját forrás ellensúlyozza a tradicionális saját források és a héaalapú saját forrás által nem fedezett kiadásokat, a bizonyos tagállamokban be nem folyó héaalapú saját forrásokat az összes tagállamnak együttesen kell ellensúlyoznia a GNI-alapú saját források felhasználásával. Figyelembe véve azonban, hogy az uniós intézmények által jelenleg beszerzett héaköteles termékek és szolgáltatások mennyisége (a gazdaság egészéhez viszonyítva) csekély, ez a hatás nagy valószínűséggel rendkívül korlátozott lesz.

5. EGYÉB ELEMEK

• Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)

A javaslathoz nincs szükség az átültetésre vonatkozó magyarázó dokumentumokra.

• A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata

Az 1. cikk (1) bekezdésének és (2) bekezdése a) pontjának célja a héairányelv módosítása, amellyel héamentességet vezet be az Európai Bizottság, illetve valamely uniós jog alapján létrehozott ügynökség vagy szerv általi termékimport (a 143. cikk (1) bekezdésének új fb) pontja), vagy a nekik nyújtott termék vagy szolgáltatás (a 151. cikk (1) bekezdésének új ab) pontja) vonatkozásában, amennyiben a Bizottság, illetve az adott ügynökség vagy szerv ezeket a termékeket vagy szolgáltatásokat egy, az uniós jog által közérdekből ráruházott megbízatás teljesítésének keretében szerzi be.

Az 1. cikk (2) bekezdése b) pontjának célja a Bizottság felhatalmazása a mentességi igazolás elektronikussá tételére. A mentességi igazolás annak tanúsítására szolgál, hogy az ügyletre a héairányelv 151. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében alkalmazható a mentesség. Az elektronikus formanyomtatvány bevezetésének célja segítséget nyújtani a tagállamoknak a digitális korszak kihívásainak leküzdésében, valamint a formanyomtatvány papíralapú változatának használatához kapcsolódó adminisztratív teher csökkentésében, különös tekintettel a világjárványokhoz hasonló válsághelyzetekre. Az elektronikus formanyomtatványt a Tanács 904/2010/EU rendeletének[[38]](#footnote-38) 58. cikkében foglalt Közigazgatási Együttműködési Állandó Bizottsággal való egyeztetés keretében, a 182/2011/EU rendelet[[39]](#footnote-39) 5. cikkében említett vizsgálóbizottsági eljárás alkalmazásával kell elfogadni.

A javaslat tehát a költségtényezővé váló héaösszegek és a kapcsolódó, szabályozásból eredő teher felszámolásával támogatja és segíti az uniós szinten meghozott, közérdeket szolgáló intézkedéseket. A jelen javaslat hatálya alá tartozó ügyletek semmilyen tekintetben nem korlátozódnak a héairányelv IX. címének 2. fejezetében említett „közhasznú tevékenységekre”.

Bár a jelen kezdeményezés célja a különféle szakpolitikai területeken meghozott intézkedések elősegítése, a jelenlegi Covid19-világjárvány fényében különös sürgősséget igényel. Már jelenleg is folyamatban vannak bizonyos, a jelen kezdeményezés által előirányozott hatály alá tartozó intézkedések. Ezek lehető legnagyobb mértékű pozitív hatásának biztosítása érdekében a tagállamoknak visszaható hatállyal kell alkalmazniuk a javaslat által bevezetett héamentességet a 2021. január 1-jétől lebonyolított ügyletekre.

2021/0097 (CNS)

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2006/112/EK irányelvnek a közérdeket szolgáló uniós intézkedések összefüggésében az importra, valamint bizonyos termékértékesítésekre és szolgáltatásnyújtásokra vonatkozó mentességek tekintetében történő 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 véleményére[[40]](#footnote-40),

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[[41]](#footnote-41),

különleges jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) A Tanács 2006/112/EK irányelve[[42]](#footnote-42) értelmében a tagállamok a hozzáadottérték-adó (héa) alóli mentességet biztosítanak az Európai Unió, az Európai Atomenergia-közösség, az Európai Központi Bank és az Európai Beruházási Bank, valamint az Európai Unió által létrehozott szervek – amelyekre vonatkozik az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló (7. sz.) jegyzőkönyv (a továbbiakban: a „jegyzőkönyv”) – részére történő termékimportra, valamint az azoknak nyújtott termékekre és szolgáltatásokra, a jegyzőkönyvben és a végrehajtására vonatkozó megállapodásokban vagy a székhelyről szóló egyezményekben meghatározott korlátozásokkal és feltételekkel, amennyiben ez nem eredményezi a verseny torzulását. Ez a mentesség ugyanakkor szigorúan a hivatalos felhasználás céljából elvégzett beszerzésekre korlátozódik, és nem terjed ki az uniós szervek által lebonyolított közérdekű termék- vagy szolgáltatásbeszerzésekre, különös tekintettel a tagállamoknak vagy harmadik feleknek, például nemzeti hatóságoknak vagy intézményeknek való ingyenes rendelkezésre bocsátásra szánt tételekre.

(2) A Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok rámutattak, hogy sürgős szükség van a hasonló jövőbeli helyzetek kezelésére való megfelelő felkészültséget biztosító intézkedések meghozatalára. Ennek lehetővé tétele érdekében átfogó héamentességet kell bevezetni a Bizottság, illetve valamely uniós jog alapján létrehozott ügynökség vagy szerv által – az uniós jog által közérdekből ráruházott megbízatás teljesítésének keretében – végzett termék- és szolgáltatásbeszerzésekre vonatkozóan. Ez a mentesség az uniós szinten összehangolt válságkezelési intézkedések elősegítéséhez szükséges megoldások biztosításának elsődleges előfeltétele. Ez biztosítaná ugyanis, hogy a különböző uniós kezdeményezések keretében meghozott intézkedéseket ne akadályozzák a beszedendő héaösszegek vagy a kapcsolódó, a szükséges termékek vagy szolgáltatások értékesítőit sújtó, szabályozásból eredő terhek. A jelen javaslatban bevezetett mentesség által érintett ügyletek semmilyen tekintetben nem korlátozódnak a 2006/112/EK irányelv IX. címének 2. fejezetében említett „közhasznú tevékenységekre”.

(3) Már jelenleg is létezik egy mentességi igazolás, melyet a Tanács 282/2011/EU végrehajtási rendeletének[[43]](#footnote-43) II. melléklete határoz meg, és amelynek célja annak tanúsítása, hogy egy jogosult személynek/szervezetnek értékesített termékekre és nyújtott szolgáltatásokra alkalmazható a 2006/112/EK irányelv 151. cikke szerinti mentesség. Az új héamentességet élvező termékeket és szolgáltatásokat beszerző Bizottságnak, vagy valamely, uniós jog alapján létrehozott ügynökségnek vagy szervnek be kell mutatnia egy, a beszerzésekre vonatkozó igazolást, mely tanúsítja, hogy az ügyletre alkalmazható a mentesség. A kiállítás és a továbbítás megkönnyítése érdekében azonban a tanúsítványnak elektronikusnak kell lennie. A 2006/112/EK irányelv 151. cikke (1) bekezdésének végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni a mentességi igazolás tartalmával és kiállításával kapcsolatos technikai részleteket, valamint az igazolásban szereplő információk továbbítására használt elektronikus üzenet specifikációit illetően. Ezt a hatáskört a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[[44]](#footnote-44) megfelelően kell gyakorolni.

(4) A 2006/112/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A jelenlegi Covid19-világjárvány fényében már jelenleg is folyamatban vannak bizonyos, ezen mentességek körébe tartozó intézkedések. Az uniós költségvetés a közérdeket szolgáló legjobb felhasználása érdekében a jelen irányelv által bevezetett mentességeket 2021. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/112/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. a 143. cikk (1) bekezdése a következő fb) ponttal egészül ki:

„fb) a Bizottság, illetve valamely uniós jog alapján létrehozott ügynökség vagy szerv általi termékimport, amennyiben a Bizottság, illetve az adott ügynökség vagy szerv ezeket a termékeket vagy szolgáltatásokat egy, az uniós jog által közérdekből ráruházott megbízatás teljesítésének keretében szerzi be;”;

2. a 151. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az első albekezdés az alábbi ab) ponttal egészül ki:

„ab) a Bizottság, illetve valamely uniós jog alapján létrehozott ügynökség vagy szerv számára végzett termékértékesítés vagy szolgáltatásnyújtás, amennyiben a Bizottság, illetve az adott ügynökség vagy szerv ezeket a termékeket vagy szolgáltatásokat egy, az uniós jog által közérdekből ráruházott megbízatás teljesítésének keretében szerzi be;”;

b) a szöveg a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mentességi igazolást kell bevezetni, melynek célja annak igazolása, hogy az ügyletre a jelen bekezdés első albekezdése értelmében alkalmazható a mentesség. A mentességi igazolás tartalmával és kiállításával kapcsolatos technikai részleteket, valamint az igazolásban szereplő információk továbbítására használt elektronikus üzenet specifikációit a Bizottságnak kell végrehajtási aktusok útján meghatároznia. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 182/2011/EU rendelet 5. cikkében foglalt vizsgálóbizottsági eljárás szerint kell elfogadni, és ennek alkalmazásában a bizottság a 904/2010/EU tanácsi rendelet 58. cikkével létrehozott bizottság.”.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2021. április 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2021. január 1-jétől kezdődően alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a 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 közlik a Bizottsággal belső joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

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

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

A Tanács részéről

az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

A 2006/112/EK tanácsi irányelv módosításáról és a közérdeket szolgáló uniós intézkedésekre alkalmazandó héa eltörléséről szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslat

2. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

2021

13. alcím, 130. jogcímcsoport.

A költségvetésben 2021-re előirányzott összeg: 17 967 491 250 EUR

3. PÉNZÜGYI HATÁS

A javaslat a kiadásokra és a bevételekre is pénzügyi hatást gyakorol – a hatás a következő:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Költségvetési sor | Bevétel  *Saját forrásokra gyakorolt hatás* | Időszak: 2021. 01. 01. – 2021. 12. 31.  (millió EUR egy tizedesjegyig) |
| *A Bizottság kiadásaiban a héaösszegek terén elért megtakarítások (potenciálisan teljesen különböző költségvetési sorokban)* |  | -110,00 |
| 13. alcím, 130. jogcímcsoport. |  | 1,65 |
| **Összesen** |  | **-108,35** |

A jelen javaslat által bevezetett új héamentesség a Bizottság, illetve valamely uniós jog alapján létrehozott ügynökség vagy szerv általi termékimportra, valamint az ezeknek nyújtott termékekre és szolgáltatásokra korlátozódik, és nem alkalmazható a kereskedelmi szereplők által végzett importra és beszerzésekre.

A javaslat célja a héaösszegek a Bizottság vagy valamely ügynökség, illetve más, az uniós jog alapján létrehozott szerv költségvetési kiadásaiból való eltávolítása. Ez főként a tagállamoknak vagy harmadik feleknek való ingyenes rendelkezésre bocsátásra (adományozásra) szánt termékek vagy szolgáltatások beszerzéseit fogja érinteni. Az egyszerűsítés érdekében és az uniós költségvetésből fizetett tényleges héaösszeggel kapcsolatos adatok rendelkezésre állásának hiányában a 2021. évi költségvetési megtakarításokról visszamenőleges becslés készült a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz 2020. évi költségvetése alapján, mely becslés szerint összegük eléri a 3 450 millió EUR-t. Ebből levonásra került az Oltóanyag-támogatási Eszköz 2 900 millió EUR értékű költségvetése, mivel ezek az ügyletek közvetlenül a tagállamokat érintik (nem pedig a Bizottságot).

Ennek alapján a javaslat által érintett „beszerzési és adományozási” tevékenységek körébe tartozó import, valamint termékértékesítések és szolgáltatásnyújtások teljes becsült értéke az adott időszakra vonatkozóan **550 millió EUR**. A költségvetési kiadások terén a héa vonatkozásában megtakarított összeg 20 %-os vélelmezett adómértékkel számolva 110 millió EUR-ra becsülhető.

A héaalapú saját forrás csökkenésének az uniós költségvetésre gyakorolt hatása az egységes lehívási kulcsot figyelembe véve (0,30 %) 1,65 millió EUR-ra tehető.

Bár a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz keretébe tartozó ezen kiadások legtöbbjére a Bizottság (EU) 2020/491 határozata (egészségügyi anyagok importja) és a Tanács (EU) 2020/2020 irányelve (a tesztekre alkalmazandó nulla százalékos héakulcs) értelmében héamentesség alkalmazandó, a „beszerzési és adományozási” tevékenységek gyakorlatilag bármilyen terméket vagy szolgáltatást érinthetnek a jövőben, a fenti jogi aktusok pedig átmeneti jellegűek. Éppen ezért indokolt a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz teljes (a vakcinákra vonatkozó résszel csökkentett) összegénék alapulvétele.

4. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

A határozat olyan rendelkezéseket tartalmaz, melyek arra kötelezik a tagállamok hatóságait, hogy közöljék a Bizottsággal belső joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen javaslat által szabályozott területen fogadnak el.

1. Például vakcinák, vérkészítmények vagy ellenanyagok. [↑](#footnote-ref-1)
2. Például antimikrobiális szerek és antibiotikumok, vegyi fenyegetések elleni ellenanyagok, sugársérülések elleni kezelések, antitoxinok, nukleáris balesetek esetén alkalmazott jódtabletták. [↑](#footnote-ref-2)
3. Például diagnosztikai tesztek és tesztelési eszközök, laboratóriumi berendezések, egyéni védőeszközök, például kesztyűk, légzőmaszkok/arcmaszkok, köpenyek, fertőtlenítőszerek és -berendezések. [↑](#footnote-ref-3)
4. Például sátrak, kempingágyak, ruhaneműk és élelmiszer; földrengés sújtotta régiók esetén kutató-mentő felszerelések; áradás sújtotta régiók esetén homokzsákok, mentőmellények és felfújható csónakok; nukleáris balesetek esetén sugárzásmérő műszerek. [↑](#footnote-ref-4)
5. Például a szükséges termékek kifejlesztése, gyártása, beszerzése; kutatási és innovációs tevékenységek; közös beszerzési tevékenységek; termékek stratégiai készletfelhalmozása; gyógyszerészeti engedélyek; terápiás készítmények alkalmazása; betegek befogadása; egészségügyi szakemberek vagy más szakértők cseréje; karanténlétesítmények biztosítása; klinikai vizsgálatok; egészségügyi termékek tudományos validálása; létesítmények fertőtlenítése. [↑](#footnote-ref-5)
6. Például egy kórháznak, egy nemzeti egészségügyi hatóságnak vagy katasztrófavédelmi hatóságnak vagy egy katasztrófaelhárításért felelős magánvállalkozásnak. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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.). [↑](#footnote-ref-7)
8. 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> [↑](#footnote-ref-8)
9. 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.). [↑](#footnote-ref-9)
10. A Bizottság (EU) 2020/1573 határozata (2020. október 28.) a 2020-as Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges áruk behozatalivám- és hozzáadottértékadó-mentességéről szóló (EU) 2020/491 határozat módosításáról (HL L 359., 2020.10.29., 8. o.). [↑](#footnote-ref-10)
11. A Tanács (EU) 2020/2020 irányelve (2020. december 7.) a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és *-in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatban, a Covid19-világjárványra válaszul hozott ideiglenes intézkedések tekintetében történő módosításáról (HL L 419., 2020.12.11., 1. o.). [↑](#footnote-ref-11)
12. A Tanács módosított 2006/112/EK irányelve (2006. november 28.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.). [↑](#footnote-ref-12)
13. A 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagokra és *-in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazandó hozzáadottérték-adóval kapcsolatban, a Covid19-világjárványra válaszul hozott ideiglenes intézkedések tekintetében történő módosításáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslat (COM(2020) 688 final). [↑](#footnote-ref-13)
14. A 143. cikk (1) bekezdésének fa) pontja, valamint a 151. cikk (1) bekezdésének aa) pontja. [↑](#footnote-ref-14)
15. Az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyv (HL C 326., 2012.10.26., 1. o.). [↑](#footnote-ref-15)
16. Javaslat – A Tanács irányelve (2018. január 18.) a 2006/112/EK irányelvnek a hozzáadottértékadó-mértékek tekintetében történő módosításáról (COM(2018) 20 final). [↑](#footnote-ref-16)
17. Az ellátási lánc előző szakaszában felszámított héa levonásának jogával járó héamentesség. [↑](#footnote-ref-17)
18. A Tanács 282/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. március 15.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló 2006/112/EK irányelv végrehajtási intézkedéseinek megállapításáról (átdolgozás) (HL L 77., 2011.3.23., 1. o.). [↑](#footnote-ref-18)
19. A Tanács 904/2010/EU rendelete (2010. október 7.) a hozzáadottérték-adó területén történő közigazgatási együttműködésről és csalás elleni küzdelemről (HL L 268., 2010.10.12., 1. o.). [↑](#footnote-ref-19)
20. Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.). [↑](#footnote-ref-20)
21. A Tanács (EU) 2020/521 rendelete (2020. április 14.) az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a Covid19-járványra tekintettel történő módosításáról (HL L 117., 2020.4.15., 3. o.). [↑](#footnote-ref-21)
22. 1313/2013/EU határozat az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.). [↑](#footnote-ref-22)
23. Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács határozata az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU határozat módosításáról (COM (2020) 220 final). [↑](#footnote-ref-23)
24. Izland, Norvégia, Szerbia, Észak-Macedónia, Montenegró és Törökország. [↑](#footnote-ref-24)
25. <https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/emergency-response-coordination-centre-ercc_en> [↑](#footnote-ref-25)
26. <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/state_of_the_union_2020_letter_of_intent_hu.pdf> [↑](#footnote-ref-26)
27. A Bizottság 2020. október 19-i közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Életerős Unió egy sérülékeny világban (COM(2020) 690 final). [↑](#footnote-ref-27)
28. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.). [↑](#footnote-ref-28)
29. A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: Az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése (COM(2020) 724 final). [↑](#footnote-ref-29)
30. Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.). [↑](#footnote-ref-30)
31. Javaslat az Európai Parlament és a Tanács Rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról (COM(2020) 726 final). [↑](#footnote-ref-31)
32. Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (COM(2020) 725 final). [↑](#footnote-ref-32)
33. A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Európai gyógyszerstratégia (COM(2020) 761 final). [↑](#footnote-ref-33)
34. A Tanács 1993. július 22-i 2309/93/EGK rendelete az emberi illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról (HL L 214., 1993.8.24., 1. o.). [↑](#footnote-ref-34)
35. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.). [↑](#footnote-ref-35)
36. A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: Az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése (COM(2020) 724 final). [↑](#footnote-ref-36)
37. A 2013. október 22-i, a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat 5. cikke (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.). [↑](#footnote-ref-37)
38. A Tanács 904/2010/EU rendelete (2010. október 7.) a hozzáadottérték-adó területén történő közigazgatási együttműködésről és csalás elleni küzdelemről (HL L 268., 2010.10.12., 1. o.). [↑](#footnote-ref-38)
39. Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.). [↑](#footnote-ref-39)
40. HL C , , . o. [↑](#footnote-ref-40)
41. HL C , , . o. [↑](#footnote-ref-41)
42. A Tanács 2006. november 28-i 2006/112/EK irányelve a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.). [↑](#footnote-ref-42)
43. A Tanács 282/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. március 15.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről szóló 2006/112/EK irányelv végrehajtási intézkedéseinek megállapításáról (átdolgozás) (HL L 77., 2011.3.23., 1. o.). [↑](#footnote-ref-43)
44. Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.). [↑](#footnote-ref-44)