



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. december 1.
(OR. en)

12946/20

Intézményközi referenciaszám:
2020/0311 (CNS)

FISC 210
ECOFIN 1029
MI 484
COVID-19 21

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy:	A TANÁCS IRÁNYELVE a 2006/112/EK tanácsi irányelvnek a Covid19-oltóanyagok és <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök beszerzésére és az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására alkalmazandó hozzáadottértékadóval kapcsolatban, a Covid19-világjárványra válaszul hozott ideiglenes intézkedések tekintetében történő módosításáról
--------	---

A TANÁCS (EU) 2020/... IRÁNYELVE

(...)

**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**

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 véleményére¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

különleges jogalkotási eljárás keretében,

¹ 2020. november 26-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

² 2020. december 2-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé)

mivel:

- (1) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. január 30-án a Covid19-járványt nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánította, és 2020. március 11-én világjárványnak minősítette.
- (2) Az Unió egyesítette erőit a WHO-val és a globális szereplők egy csoportjával a világjárvány leküzdésére irányuló, precedens nélküli, globális szolidaritási erőfeszítés keretében. Ezen erőfeszítés célja, hogy támogassa a Covid19-járvány ellenőrzéséhez és leküzdéséhez szükséges, *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, kezelések és oltóanyagok fejlesztését és méltányos elosztását.
- (3) Tekintettel arra, hogy a tagállamokban riasztó mértékben nő a Covid19-esetek száma, 2020. június 17-i közleményében a Bizottság a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos uniós stratégiára tett javaslatot. Ezen stratégia célja felgyorsítani a vírus elleni oltóanyagok fejlesztését, gyártását és terjesztését az Unióban élő személyek védelmének segítése érdekében. Míg egy Covid19 elleni hatékony és biztonságos oltóanyag jelenti a világjárványra a legvalószínűbb állandó megoldást, a tesztelés elengedhetetlen a világjárvány megfékezéséhez.

- (4) A hozzáadottérték-adó (héta) terén a Bizottság kivételes intézkedéseket hozott a világjárvány áldozatainak segítése érdekében. 2020. április 3-án a Bizottság elfogadta az (EU) 2020/491 határozatot¹, amely lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy ideiglenesen mentességet biztosítsanak a héa és a behozatali vámok alól a Covid19-járvány hatásaival szembeni fellépéshez szükséges létfontosságú áruk tekintetében, beleértve a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket. Az említett határozat azonban csak az importra vonatkozik, a Közösségen belüli vagy a tagállami értékesítésekre nem.
- (5) A 2006/112/EK tanácsi irányelv² olyan eszközöket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy részben enyhítsék a Covid19-oltás és -tesztelés költségeit, nevezetesen a kórházi és orvosi ellátásra vonatkozó, levonási jog nélküli héamentességen és az oltóanyagokra alkalmazható, kedvezményes héamértéken keresztül. Az említett irányelv azonban nem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai készülékek értékesítésére vagy az ilyen készülékekhez szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan. Azt sem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy az előzetesen felszámított héa levonásának jogával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és -*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítése vagy az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében.

¹ 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.).

² A Tanács 2006/112/EK irányelve (2006. november 28.) a közös hozzáadottértékadó-rendszerről (HL L 347., 2006.12.11., 1. o.).

- (6) 2018-ban a Bizottság javaslatot nyújtott be a 2006/112/EK irányelvnek a héa-mértékek tekintetében történő módosításáról (a továbbiakban: a 2018. évi javaslat). Ha azt a Tanács elfogadja, többek között lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy bizonyos feltételek mellett kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítésére, valamint az ilyen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan. Ezen felül, a 2018. évi javaslat lehetővé tenné a tagállamok számára, hogy bizonyos feltételek mellett az előzetesen felszámított héa levonásának jogával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és -*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítésére, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan. A 2018. évi javaslat abban az esetben tenné lehetővé a tagállamok számára, hogy alkalmazzák az említett adómértékeket, ha az ilyen termékértékesítés vagy szolgáltatásnyújtás előnyeiből csak a végfogyasztók részesülnek, és ha az közérdekű célt szolgál.
- (7) Mindazonáltal, mivel a 2018. évi javaslat Tanács általi elfogadása továbbra is folyamatban van, szükséges azonnali intézkedést hozni a 2006/112/EK irányelvnek a Covid19-járvány által előidézett, kivételes körülményekhez történő hozzáigazítása érdekében. Az ilyen intézkedés célja biztosítani, hogy a Covid19-oltóanyagok és -*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítése, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása a lehető leghamarabb megfizethetőbbé váljon az Unióban.

- (8) Ennek érdekében lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítésére és az ilyen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan, vagy az előzetesen felszámított héa levonásának jogával héamentességet biztosítsanak a Bizottság vagy az általuk ilyenként jóváhagyott Covid19-oltóanyagok és -*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítése, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében.
- (9) Időben korlátozni kell azt a lehetőséget, hogy kedvezményes héamértéket alkalmazzanak a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítésére és az ilyen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan, vagy az előzetesen felszámított héa levonásának jogával héamentességet biztosítsanak a Covid19-oltóanyagok és -*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítése, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében. Ezt a lehetőséget csak a Covid19-világjárvány által előidézett, kivételes körülmények időtartamára lehet engedélyezni. E kivételes körülmények időtartamának bizonytalansága miatt az ilyen termékértékesítésekre vagy szolgáltatásnyújtásokra vonatkozóan a kedvezményes héamérték alkalmazásának vagy az előzetesen felszámított héa levonásának jogával járó héamentesség biztosításának a lehetősége 2022. december 31-ig állhat fenn. Ezen időszak lejárta előtt felül kell vizsgálni a kedvezmény alkalmazásának vagy a mentesség biztosításának a lehetőségét a világjárvány helyzetének fényében, és szükség esetén lehetővé kell tenni az említett időszak meghosszabbítását. Ha elfogadnák a 2018. évi javaslatot, és az alkalmazandóvá válna az említett időszak lejárta előtt, a 2006/112/EK irányelvnek a Covid19-világjárványhoz történő hozzáigazítását célzó, ezen ideiglenes intézkedések többé nem töltene be a céljukat.

- (10) Mivel ezen irányelv célját – a Covid19-oltóanyagok és *-in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök értékesítéséhez, valamint az ilyen oltóanyagokhoz és eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtásához a lehető leghamarabb megfizethetőbb hozzáférés Unión belüli biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, de a fellépés 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 cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (11) A 2006/112/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Tekintettel a Covid19-világjárványra és az azzal összefüggő közegészségügyi válság kezelésének sürgősségére, helyénvalónak volt tekinthető kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Unióban betöltött szerepéről szóló, az Európai Unióról szóló szerződéshez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.
- (13) Tekintettel a COVID-19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, ezen irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2006/112/EK irányelv a következő cikkel egészül ki:

„129a. cikk

(1) A tagállamok a következő intézkedések valamelyikét hozhatják:

- a) kedvezményes adómérték alkalmazása a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítésére és az ezen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtására vonatkozóan;
- b) az előzetesen felszámított hía levonásának jogával héamentesség biztosítása a Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékesítése és az ezen eszközökhöz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében.

Csak azon Covid19-*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazhatók az első albekezdésben foglalt intézkedések, amelyek megfelelnek a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben* vagy az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben** és az egyéb alkalmazandó uniós jogszabályokban meghatározott irányadó követelményeknek.

- (2) A tagállamok az előzetesen felszámított hía levonásának jogával héamentességet biztosíthatnak a Covid19-oltóanyagok értékesítése és az ezen oltóanyagokhoz szorosan kapcsolódó szolgáltatások nyújtása tekintetében.

Csak a Bizottság vagy a tagállamok által engedélyezett Covid19-oltóanyagokra alkalmazható az első albekezdésben foglalt mentesség.

- (3) E cikk 2022. december 31-ig alkalmazandó.

* Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről (HL L 331, 1998.12.7., 1. o.).

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).”

2. cikk

- (1) Amennyiben a tagállamok úgy határoznak, hogy az 1. cikkben említett kedvezményes adómértéket alkalmazznak vagy mentességet biztosítanak, azon törvényeknek, rendeleteknek és közigazgatási rendelkezéseknek, amelyeket a tagállamok elfogadnak és kihirdetnek, és amelyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek, tartalmazniuk kell egy hivatkozást ezen 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 irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt ...,

a Tanács részéről

az elnök
