

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/442 НА КОМИСИЯТА****от 11 март 2021 година****за извършване на износ на определени продукти при условие на представяне на разрешение за износ**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ <sup>(1)</sup>, и по-специално член 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 30 януари 2021 г. Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111 на Комисията <sup>(2)</sup>, съгласно който износът на ваксини срещу COVID-19, както и на активни вещества, включително основни и оперативни клетъчни банки, използвани за производството на такива ваксини, подлежи на представяне на разрешение за износ в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) 2015/479. Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111 се прилага за максимален период от шест седмици.
- (2) Производственият капацитет за ваксините срещу COVID-19 все още е в процес на изграждане и за някои производители на ваксини остава под обещаните количества, предназначени за Съюза въз основа на сключените с него предварителни споразумения за закупуване.
- (3) С оглед на критичното положение във връзка с ваксините срещу COVID-19 в Съюза, и по-специално на опасността ваксините, произведени или опаковани в Съюза, да бъдат изнасяни, особено за държави, които не са в уязвимо положение, в потенциално нарушение на договорните ангажменти, поети от фармацевтичната промишленост, е обосновано да се продължат защитните мерки за предотвратяване на недостига и забавените доставки на такива ваксини. Поради това е в интерес на Съюза да се остави в сила за ограничен период от време механизъм, с който да се гарантира, че към износа на ваксини срещу COVID-19, обхванати от сключени със Съюза предварителни споразумения за закупуване, се прилага изискването за представяне на предварително разрешение, за да се осигурят достатъчни доставки в Съюза в отговор на жизненоважното търсене, но без да се засягат международните ангажменти на Съюза в това отношение.
- (4) Разрешенията за износ следва да се издават от държавите членки, в които са произведени обхванатите от настоящия регламент продукти, доколкото съответният износ не представлява заплаха за непрекъснатите доставки на ваксините, необходими за изпълнение на предварителните споразумения за закупуване между Съюза и производителите на ваксини, що се отнася до обема на износа или други съответни обстоятелства. За да се гарантира координиран подход на равнището на Съюза, държавите членки следва предварително да поискат становището на Комисията и да вземат решение в съответствие с това становище.
- (5) Административните процедури за издаване на разрешенията за износ следва да се оставят на преценката на държавите членки, докато се прилага този временен механизъм.
- (6) Разрешението за износ може да обхваща няколко пратки за износ на ваксини и проби. За да се улесни административният процес, като същевременно се гарантира прозрачност, формулярът за разрешение следва да бъде опростен, като се даде възможност едно искане и един формуляр за разрешение да обхващат една доставка с пратки до множество крайни получатели в рамките на една и съща държава на получаване, които обаче да се освобождават от едно и също митническо учреждение на износ. За целите на митническия контрол митническото учреждение на износ следва да бъде посочено в разрешението.
- (7) За да се гарантира, че ситуацията се оценява редовно и за да се осигури прозрачност и последователност, държавите членки следва да предоставят информация на Комисията относно поисканите разрешения за износ и решенията си по тези искания. Комисията следва редовно да предоставя публичен достъп до тази информация, като се отчита поверителният ѝ характер.

<sup>(1)</sup> ОВ L 83, 27.3.2015 г., стр. 34.<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111 на Комисията от 29 януари 2021 г. за извършване на износ на определени продукти при условие на представяне на разрешение за износ (ОВ L 31 I, 30.1.2021 г., стр. 1).

- (8) Единният пазар на лекарствените продукти, както и техните вериги на доставка и дистрибуторските им мрежи са тясно интегрирани отвъд границите на Съюза. Такъв е по-специално случаят по отношение на съседните държави и икономики, държавите — членки на Европейската зона за свободна търговия, и Западните Балкани, които участват в процес на интеграция със Съюза. Изискването за разрешение за износ по отношение на ваксините срещу COVID-19 за тези държави би било контрапродуктивно поради тяхната близост и зависимост от доставките на ваксини от Съюза (повечето от тях не разполагат със собствен производствен капацитет за въпросните ваксини в достатъчни количества) и предвид факта, че ваксините са основен продукт, необходим за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на пандемията. Поради това е целесъобразно тези държави да се освободят от прилагането на настоящия регламент.
- (9) Също така е целесъобразно да се освободят от изискването за разрешение за износ отвъдморските страни и територии, изброени в приложение II към Договора, Фарьорските острови, Андора, Сан Марино и Ватикана, както и териториите на държавите членки, които са изрично изключени от митническата територия, а именно Бюзинген, Хелголанд, Ливиньо, Сеута и Мелила, тъй като те са особено зависими от метрополните вериги на доставка на държавите членки, към които са прикрепени, или съответно от тези на съседните държави членки. Аналогично, износът за континенталния шелф на държава членка или за изключителната икономическа зона, посочена от държава членка съгласно Конвенцията на Организацията на Обединените нации по морско право, следва да бъде освободен от прилагането на настоящия регламент.
- (10) Тъй като само износът от митническата територия на Съюза е обхванат, не е необходимо държавите, които са част от нея, да бъдат освободени, за да могат да получават неограничени доставки от територията на Съюза. Такъв е по-специално случаят с Княжество Монако <sup>(?)</sup>.
- (11) Въз основа на принципа на международната солидарност износът с цел да се даде възможност за осъществяване на доставки при спешни хуманитарни ответни действия, износът за съоръженията на COVAX, и по-специално за държави с ниски и ниски средни доходи предвид на тяхната уязвимост и ограничен достъп до ваксини, износът на ваксини срещу COVID-19, закупени или доставени чрез COVAX, УНИЦЕФ и Панамериканската здравна организация (РАНО), предназначени за друга участваща в COVAX държава, както и износът на ваксини срещу COVID-19, закупени от държавите членки по силата на предварителни споразумения за закупуване на Съюза, и препродадени или дарени на трета държава, следва да се освободят от изискването за разрешение за износ.
- (12) Изискванията за предварително разрешение са от извънреден характер и следва да бъдат целенасочени и с ограничен срок на действие. С оглед на продължаващото съществуване на ограничаващи фактори във връзка с производството на ваксини и предвид на рисковете от забавяне на доставката на ваксини срещу COVID-19 в Съюза, както е посочено в съображения 2 и 3, механизмът под формата на разрешения за износ следва да продължи да се прилага за ограничен период от време.
- (13) Поради ограничената продължителност на мерките, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111, настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/479,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешение за износ

1. За износа на следните стоки се изисква разрешение за износ, изготвено в съответствие с посочения в приложение I формуляр:

- а) ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV)), понастоящем класирани в код по КН 3002 20 10, независимо от тяхната опаковка;

<sup>(?)</sup> Вж. член 4, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

б) активни вещества, включително основни и оперативни клетъчни банки, използвани при производството на такива ваксини, понастоящем класирани в кодове по КН ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 и ex 3504 00 90.

2. За целите на настоящия Регламент „износ“ означава:

- а) износ на съюзни стоки под режим износ по смисъла на член 269, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент на Съвета <sup>(4)</sup>;
- б) реекспорт на несъюзни стоки по смисъла на член 270, параграф 1 от посочения регламент, след като тези стоки са подложени на производствени операции, включително пълнене и опаковане в рамките на митническата територия на Съюза.

3. Разрешението за износ се представя, когато стоките се декларират за износ и най-късно в момента на вдигането на стоките.

4. Разрешението за износ се издава в писмен вид или чрез електронни средства от компетентните органи на държавата членка, в която са произведени обхванатите от настоящия регламент продукти. За целите на настоящия регламент производството включва пълненето и опаковането на ваксини. Ако стоките, обхванати от настоящия регламент, са произведени извън Съюза, разрешението за износ се издава от компетентните органи на държавата членка, където е установен износителят.

5. В декларацията за износ или реекспорт се посочва броят на дозите (в случай на многодозови опаковки — броят на дозите за възрастни).

6. Износът на обхванатите от настоящия регламент стоки се забранява, ако не се представи валидно разрешение за износ.

7. Компетентният орган издава разрешение за износ, освен ако от гледна точка на обема или други съответни обстоятелства износът представлява заплаха за изпълнение на предварителните споразумения за закупуване, сключени от Съюза с производителите на ваксини.

8. Разрешението за износ може да обхваща една доставка с повече от една пратка от стоки, посочени в параграф 1, при условие че всички пратки са предназначени за една и съща държава на получаване и са освободени от едно и също митническо учреждение на износ.

9. За следния износ не се изисква разрешението за износ, предвидено в настоящия член:

- а) износът за Албания, Андора, Босна и Херцеговина, Фарьорските острови, Исландия, Косово (\*), Лихтенщайн, Черна гора, Норвегия, Северна Македония, Сан Марино, Сърбия, Швейцария, Ватикана, отвъдморските страни и територии, изброени в приложение II към Договора за функционирането на Европейския съюз, Бюзинген, Хелголанд, Ливиньо, Сеута и Мелила, Алжир, Армения, Азербайджан, Беларус, Египет, Грузия, Израел, Йордания, Ливан, Либия, Молдова, Мароко, Палестина (\*\*) , Сирия, Тунис и Украйна;
- б) износът към държавите с ниски и средни доходи от списъка на предварителния пазарен ангажимент за ваксини срещу COVID-19 (COVAX AMC) <sup>(3)</sup>;
- в) износът на стоки, закупени или доставени чрез COVAX, УНИЦЕФ и РАНО, с местоназначение във всяка друга участваща в COVAX държава;
- г) износът на стоки, закупени от държавите членки съгласно предварителните споразумения за закупуване на Съюза, и дарени или препродадени на трета държава;
- д) износът при спешни хуманитарни ответни действия;
- е) износът за съоръжения, разположени на континенталния шelf на държава членка или в изключителната икономическа зона, посочена от държава членка съгласно Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право.

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

(\*) Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово.

(\*\*) Това название не може да се тълкува като признание на държава Палестина и не засяга индивидуалните позиции на държавите членки по този въпрос.

<sup>(3)</sup> <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>.

За износа по буква е) от първа алинея в декларацията за износ се предоставя информация за континенталния шелф или изключителната икономическа зона на държавата членка, в която трябва да се въведат стоките, обхванати от настоящия регламент, като се използва съответният допълнителен референтен код, определен в елемент от данни 2/3 в дял II, точка 2 от приложение Б към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията <sup>(6)</sup>.

## Член 2

### Процедура

1. Искането за разрешение за износ съдържа информацията по приложение I и приложимите допълнителни кодове по ТАРИК от приложение II. Освен това то съдържа и информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Съюза след 1 декември 2020 г., с разбивка по държави членки, както и информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Северна Ирландия след влизането в сила на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111.
2. Компетентните органи на държавите членки обработват исканията за издаване на разрешения за износ възможно най-бързо и приемат проект на решение не по-късно от два работни дни, считано от датата, на която заявителят им е представил цялата необходима информация. При изключителни обстоятелства и по надлежно обосновани причини този срок може да бъде удължен с още два работни дни.
3. Компетентните органи на държавите членки незабавно уведомяват Комисията за искането и проекта на решението на следния електронен адрес: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Ако Комисията не е съгласна с проекта на решение, за който е уведомена от държава членка, тя отправя становище до компетентния орган в срок от един работен ден след получаване на уведомлението. Ако искането е непълно или неточно, този срок започва да тече от момента на представяне на необходимата информация, по искане на Комисията, от компетентния орган на уведомяващата държава членка. Комисията извършва оценка на въздействието на износа, за който се иска разрешение, върху изпълнението на съответните предварителни споразумения за закупуване на Съюза. В ускорен порядък държавата членка взема решение по искането за разрешение в съответствие със становището на Комисията.
5. Производителите на ваксини, които са сключили предварителни споразумения за закупуване със Съюза, представят на Комисията съответните данни за износа си след 30 октомври 2020 г., заедно с първото искане за разрешение съгласно настоящия регламент или Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111 (на следния електронен адрес: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu), и на органите на компетентната държава членка. Тази информация включва обема на износа на ваксини срещу COVID-19, крайното местоназначение и крайните получатели, както и точно описание на продуктите. Липсата на такава информация може да доведе до отказ на разрешения за износ.
6. Компетентните органи на държавите членки може да решат да използват електронни документи, за да обработват исканията за разрешения за износ.
7. Компетентните органи на държавите членки може да проверят информацията, представена в съответствие с параграф 6, на място при заявителя, дори след издаването на разрешението.

## Член 3

### Уведомления

1. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за издадените и отказаните разрешения за износ.

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 343, 29.12.2015 г., стр. 558).

2. Тези уведомления съдържат следната информация:
- а) наименование на компетентния орган и данни за връзка с него;
  - б) самоличност на заявителя;
  - в) държава на получаване;
  - г) приемане или отказ за предоставяне на разрешение за износ;
  - д) код на стоките;
  - е) количество, изразено в брой на дозите ваксини;
  - ж) единици и точно описание на стоките;
  - з) информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Съюза след 1 декември 2020 г., с разбивка по държави членки, където са разпределени ваксините.

Уведомлението се подава на следния електронен адрес: ANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Комисията публично оповестява информацията относно предоставените и отказаните разрешения за износ, като надлежно отчита поверителността на предоставените данни.

#### Член 4

#### **Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на 13 март 2021 г.

Той се прилага до 30 юни 2021 г.

Разрешенията за износ, издадени съгласно приложение I от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111, остават валидни след влизането в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## Образец на формуляри за разрешение за износ, посочени в член 1

Държавите членки посочват върху издадения документ естеството на разрешението по недвусмислен начин. Разрешението за износ е валидно във всички държави — членки на Европейския съюз, до изтичане на срока.

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ Износ на ваксини срещу COVID-19 и активни вещества, включително основни и оперативни клетъчни банки (Регламент (ЕС) 2021/442)

1. Титуляр на разрешението (EORI номер, ако е приложимо) и допълнителен код по ТАРИК		2. Номер на разрешението		3. Срок
4. Издаващ орган		5. Митническо учреждение на износ		6. Държава на получаване
7. Код на стоката	8. Количество	9. Единица	10. Описание на стоките	
11. Местоположение				
7. Код на стоката	8. Количество	9. Единица	10. Описание на стоките	
11. Местоположение				
7. Код на стоката	8. Количество	9. Единица	10. Описание на стоките	
11. Местоположение				
7. Код на стоката	8. Количество	9. Единица	10. Описание на стоките	
11. Местоположение				
12. Подпис, място и дата, печат				

### Обяснителни бележки към формуляра за разрешение за износ

Попълването на всички клетки е задължително, освен ако е посочено друго.

Клетки 6—10 се повтарят 4 пъти, за да се даде възможност за искане на разрешение за 4 различни продукта.

Клетка 1	Титуляр на разрешението	Пълно наименование и адрес на дружеството, за което е издадено разрешението + EORI номер, ако е приложимо. Допълнителен код по ТАРИК, както е посочен в приложение II.
Клетка 2	Номер на разрешението	Номерът на разрешението се попълва от органа, издаващ разрешението за износ, и има следния формат: ХХуууу999999, където ХХ е 2-буквеният геономенклатурен код <sup>(1)</sup> на издаващата държава членка, уууу е 4-цифрената година на издаване на разрешението, 999999 е 6-цифрен номер, уникален в рамките на ХХуууу и предоставен от издаващия орган.
Клетка 3	Срок	Издаващият орган може да определи срок на разрешението. Този срок не може да бъде по-късно от 30 юни 2021 г. Ако не е определен срок от издаващия орган, разрешението изтича най-късно на 30 юни 2021 г.
Клетка 4	Издаващ орган	Пълно наименование и адрес на органа на държавата членка, издал разрешението за износ.
Клетка 5	Митническо учреждение на износ	Пълно наименование и код на Съюза на митническото учреждение, където се подава декларацията за износ.
Клетка 6	Държава на получаване	2-буквен геономенклатурен код на държавата на получаване на стоките, за които се издава разрешението.
Клетка 7	Код на стоката	Цифровият код от Хармонизираната система или от Комбинираната номенклатура <sup>(2)</sup> , в който изнасяните стоки са класирани при издаване на разрешението.
Клетка 8	Количество	Количеството на стоките, измерено в единицата по клетка 9.
Клетка 9	Единица	Мерната единица, в която е изразено количеството, декларирано в клетка 8. Използваните единици са брой на дозите ваксини.
Клетка 10	Описание на стоките	Ясно и достатъчно точно описание, за да могат да се идентифицират стоките.
Клетка 11	Местоположение	Геономенклатурен код на държавата членка, в която е местоположението на стоките. Ако местоположението на стоките е в държавата членка на издаващия орган, тази клетка трябва да се остави празна.
Клетка 12	Подпис, печат, място и дата	Подпис и печат на издаващия орган. Място и дата на издаване на разрешението.

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1470 на Комисията от 12 октомври 2020 г. относно номенклатурата на държавите и териториите за целите на европейската статистика за международната търговия със стоки и относно географската разбивка за целите на други видове бизнес статистика (ОВ L 334, 13.10.2020 г., стр. 2).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Допълнителни кодове по Тарик

Дружество	Допълнителен код по Тарик за ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV))	Допълнителен код по Тарик за активни вещества <sup>(1)</sup>
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Други производители	4999	4999

<sup>(1)</sup> активни вещества, включително основни и оперативни клетъчни банки, използвани за производство на ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV)).

Дружество	Допълнителен код по ТАРИК за други вещества <sup>(1)</sup>
Всички производители	4599

<sup>(1)</sup> „други вещества“ са продукти или вещества, които няма да се използват за производство на ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV)), но които са класифицирани под същите кодове по КН като активните вещества.