

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2071 НА КОМИСИЯТА****от 25 ноември 2021 година****за подлагане на наблюдение на износа на определени ваксини и активни вещества, използвани при производството на тези ваксини**

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 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 30 януари 2021 г. Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/111 <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 условие за представяне на разрешение за износ в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) 2015/479 за период от шест седмици. Впоследствие, на 12 март 2021 г., Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/442 <sup>(3)</sup>, съгласно който до 30 юни 2021 г. износът на същите продукти подлежи на условие за представяне на разрешение за износ в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2015/479.
- (2) На 24 март 2021 г. Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/521 <sup>(4)</sup>, който въвежда като допълнителен елемент необходимостта при разглеждането на искане за издаване на разрешение за износ да се оцени дали такова разрешение не представлява заплаха за сигурността на доставките в Съюза на стоките, обхванати от Регламент (ЕС) 2021/442. Със същия регламент Комисията взе решение временно да бъде преустановено освобождаването от обхвата на Регламент (ЕС) 2021/442 на определени държави на получаване.
- (3) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/521 на Комисията бе приет съгласно член 5 от Регламент (ЕС) 2015/479 и се прилагаше за период от шест седмици. Впоследствие срокът на действие на въведените с посочения регламент мерки бе удължен до 30 юни 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/734 на Комисията <sup>(5)</sup>.
- (4) Срокът на действие както на Регламент (ЕС) 2021/442, така и на Регламент (ЕС) 2021/521, бе удължен за допълнителен период — първоначално до 30 септември 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1071 на Комисията <sup>(6)</sup>, а след това — до 31 декември 2021 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1728 на Комисията <sup>(7)</sup>.
- (5) Производството и доставките на дози от ваксини срещу COVID-19 в Съюза се увеличиха, което намали риска износът да застраши изпълнението на предварителните споразумения за закупуване между Съюза и производителите на ваксини или сигурността на доставките в Съюза на ваксини срещу COVID-19 и на техните активни вещества.
- (6) Според Комисията, при сегашните обстоятелства и състояние на доставките, след 31 декември 2021 г. не е необходимо да се прилага изискването за представяне на разрешение за износ на ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV) и активни вещества, включително основни и оперативни клетъчни банки, използвани за производството на тези ваксини.

<sup>(1)</sup> ОВ L 83, 27.3.2015 г., стр. 34.

<sup>(2)</sup> ОВ L 31 I, 30.1.2021 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 85, 12.3.2021 г., стр. 190.

<sup>(4)</sup> ОВ L 104, 25.3.2021 г., стр. 52.

<sup>(5)</sup> ОВ L 158, 6.5.2021 г., стр. 13.

<sup>(6)</sup> ОВ L 230, 30.6.2021 г., стр. 28.

<sup>(7)</sup> ОВ L 345, 30.9.2021 г., стр. 34.

- (7) Запазва се обаче необходимостта за срок от 24 месеца, считано от 1 януари 2022 г., в съответствие с процедурата по член 56, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(8)</sup>, да се подлага на наблюдение износът и да се изисква декларацията за износ или реекспорт да включва допълнителните кодове по ТАРИК, посочени в приложението, както и броя на дозите (а в случай на многодозови опаковки — броят на дозите за възрастни).
- (8) Това наблюдение следва да позволи на Комисията да събира допълнителни статистически данни за износа на ниво производител с оглед на своевременното установяване на: i) признаци за неспазване на предварителното споразумение за закупуване, сключено от Комисията; ii) други обстоятелства, които биха могли да застрашат сигурността на доставките в Съюза, както и iii) способността на Съюза да поема ангажменти за бъдещи дарения и да предоставя такива. Това следва да даде възможност на Комисията, когато това е оправдано, да предприема по-нататъшни действия в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2015/479, за да предотврати възникването на критична ситуация поради недостиг на тези продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Следните стоки подлежат на наблюдение на износа за срок от 24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент:
- 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;
  - 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 стоки от Съюза под режим износ по смисъла на член 269, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013;
  - б) реекспорт на стоки от трети държави по смисъла на член 270, параграф 1 от същия регламент, след като тези стоки са били подложени на производствени операции, включително пълнене и опаковане, на митническата територия на Съюза.

#### Член 2

Декларацията за износ или реекспорт на посочените в член 1 стоки включва, за посочения в същия член срок, допълнителните кодове по ТАРИК, посочени в приложението, или съответните бъдещи кодове, и в нея се посочва броят на дозите (а в случай на многодозови опаковки — броят на дозите за възрастни).

#### Член 3

Комисията публично оповестява информацията относно износа, като надлежно отчита поверителността на данните.

#### Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на 1 януари 2022 г.

<sup>(8)</sup> Регламент (ЕС) No 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 година за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2021 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Допълнителни кодове по Тарик

Производител	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 (*)
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
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Други производители	4999	4999

(\*) 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 (*)
Всички производители	4599

(\*) (\*\*) „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.