

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/111,

ze dne 22. ledna 2021,

kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu ⁽¹⁾, a zejména na článek 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Virus COVID-19 se v Unii nadále rychle šíří, což má závažné důsledky pro veřejné zdraví – zejména s dramatickým počtem úmrtí – a způsobuje ekonomický a sociální rozvrat. Trvalé řešení této krize spočívá v distribuci účinné a bezpečné očkovací látky proti tomuto viru.
- (2) Komise v rámci své strategie pro očkovací látky financovala a zabezpečila výrobu dostatečného množství očkovacích látek v Unii a uzavřela jménem členských států Unie dohody s jednotlivými výrobci očkovacích látek, aby všem členským státům a jejich obyvatelům zajistila cenově dostupný a včasný přístup k očkovacím látkám proti COVID-19, a současně stojí v čele úsilí o celosvětovou solidaritu. Je nezbytné, aby výrobci tyto dodávky účinně realizovali, neboť výroba očkovacích látek v Unii probíhá pouze v omezeném počtu členských států.
- (3) Navzdory skutečnosti, že byla poskytnuta finanční podpora na zvýšení výroby, někteří výrobci očkovacích látek již oznámili, že nebudou schopni dodat příslibené množství očkovací látky určené do Unie, což by mohlo představovat porušení jejich smluvních závazků. Kromě toho existuje riziko, že očkovací látky vyrobené v Unii jsou vyváženy mimo Unii, zejména do zemí, které nejsou zranitelné. Takové potenciální porušení smluvních závazků přijatých farmaceutickým průmyslem s sebou nese riziko nedostatku, a tudíž zpoždění v rámci Unie. Tato zpoždění vážně narušují plán Unie na očkování svých obyvatel.
- (4) V současné situaci, která je poznamenána skutečností, že výroba a dodávky očkovacích látek se teprve rozbíhají, a z toho vyplývajícím jejich dočasným celosvětovým nedostatkem, je důležité zajistit nezbytnou úroveň transparentnosti, pokud jde o množství vyrobených a dodaných očkovacích látek, na něž se vztahuje toto nařízení, s cílem dále podpořit řádné provádění očkovacích kampaní v členských státech, ale i jinde v zemích, které jsou závislé na očkovacích látkách proti COVID-19 vyrobených v Unii.
- (5) Aby byla napravena kritická situace a zajištěna transparentnost, je v zájmu Unie přijmout okamžité časově omezené opatření s cílem zajistit, aby vývoz očkovací látky proti COVID-19, na něž se vztahují předběžné dohody o nákupu s Unii, podléhal předchozímu povolení, aby byla zajištěna přiměřenost dodávek v Unii k uspokojení životně důležité poptávky, aniž by to však mělo dopad na mezinárodní závazky Unie v tomto ohledu. Komise má na paměti i předběžné dohody o nákupu, které uzavřely třetí země, a bude usilovat o to, aby očekávání těchto zemí, pokud jde o jejich dodávky, byla v co největším rozsahu naplněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34.

- (6) Aby se zabránilo riziku obcházení opatření, mělo by se toto nařízení vztahovat na očkovací látky bez ohledu na jejich balení a účinné látky, včetně bank základních buněk a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek.
- (7) Vývozní povolení by měly udělovat členské státy, v nichž se produkty, na něž se vztahuje toto nařízení, vyrábějí, za předpokladu, že objem vývozu neohrožuje plynulé dodávky očkovacích látek, které jsou nezbytné pro plnění předběžných dohod o nákupu mezi Uníí a výrobci očkovacích látek. V zájmu zajištění odpovídajícího koordinovaného rozhodnutí na úrovni Unie by členské státy měly předem požádat Komisi o stanovisko a rozhodnout v souladu s tímto stanoviskem.
- (8) Správní postupy pro tato povolení by během doby trvání tohoto dočasného systému měly být ponechány na uvážení členských států.
- (9) Záměrem Unie není omezovat vývoz více, než je nezbytně nutné, a Unie je i nadále plně zavázána k mezinárodní solidaritě a silně podporuje zásadu, že veškerá opatření, která jsou považována za nezbytná k předcházení kritickému nedostatku nebo k jeho zmírnění, musí být prováděna způsobem, který je cílený, transparentní, přiměřený, dočasný a v souladu se závazky WTO.
- (10) Na základě zásady mezinárodní solidarity by z požadavku na vývozní povolení měl být vyloučen vývoz umožňující poskytování dodávek v souvislosti s reakcí na naléhavou humanitární situaci, vývoz do zařízení COVAX, a zejména do zemí s nízkými a nižšími středními příjmy vzhledem k jejich zranitelnosti a omezenému přístupu k očkovacím látkám, vývoz očkovacích látek proti COVID-19 zakoupených a/nebo dodávaných prostřednictvím COVAX, UNICEF a PAHO s místem určení do jakékoli jiné zúčastněné země COVAX a vývoz očkovacích látek proti COVID zakoupených členskými státy v rámci předběžných dohod Unie o nákupu a dále prodaných nebo darovaných do třetí země.
- (11) Jednotný trh se zdravotnickými produkty je úzce integrován nad rámec hranic Unie a totéž platí pro jeho výrobní hodnotové řetězce a distribuční síť. Tak tomu je zvláště v případě sousedních zemí a ekonomik, členských států Evropské zóny volného obchodu a zemí západního Balkánu, které jsou zapojeny do procesu hluboké integrace s Uníí. Podmínit vývoz očkovacích látek proti COVID-19 do těchto zemí požadavkem vývozního povolení by bylo kontraproduktivní z důvodu jejich blízkosti a závislosti na dodávkách očkovacích látek z Unie (většina z nich nemá vlastní kapacitu pro výrobu dostatečného množství daných očkovacích látek) a skutečnosti, že očkovací látky jsou základním produktem nezbytným k zabránění dalšímu šíření pandemie. Je proto vhodné uvedené země z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučit.
- (12) Rovněž je vhodné z požadavku vývozního povolení vyloučit zámořské země a území uvedené v příloze II Smlouvy, jakož i Faerské ostrovy, Andorru, San Marino a Vatikánský městský stát, neboť tato území jsou obzvláště závislá na kontinentálních dodavatelských řetězcích členských států, na něž mají vazby, nebo na dodavatelských řetězcích sousedních členských států.
- (13) Toto nařízení by se mělo vztahovat na vývoz zboží Unie z celního území Unie. Země, které jsou součástí uvedeného celního území, proto nemusí být za účelem obdržení neomezených dodávek z Unie od této povinnosti osvobozeny. Toto je zejména případ Monackého knížectví^(*). Naopak na území členských států výslovně vyloučená z celního území Unie by se požadavek vývozního povolení neměl vztahovat, a proto by měla být od této povinnosti rovněž osvobozena. To se týká území Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta a Melilla. Stejně tak by měl být od uplatňování tohoto nařízení osvobozen i vývoz do kontinentálního šelfu členského státu nebo výlučné ekonomické zóny vyhlášené členským státem podle Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu. Všechna tato území jsou také obzvláště závislá na dodavatelských řetězcích členských států, jichž jsou součástí, nebo sousedních členských států.

(*) Viz čl. 4 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

- (14) Za účelem pravidelného posuzování situace a k zajištění transparentnosti a konzistentnosti by měly členské státy podávat Komisi zprávy o svých rozhodnutích o udělení nebo zamítnutí žádostí o vývozní povolení. Komise by tyto informace měla pravidelně zveřejňovat, přičemž by měla řádně zohlednit jejich důvěrnou povahu.
- (15) Aby bylo zajištěno účinné sledování situace a posouzeno, zda jsou při žádostech o vývozní povolení splněny cíle tohoto nařízení, měli by výrobci, kteří s Uníí uzavřeli předběžné dohody o nákupu poskytnout členským státům a Komisi příslušné údaje týkající se jejich vývozu za poslední tři měsíce. Tyto informace by měly zahrnovat objem vývozu očkovacích látek proti COVID-19, konečné místo určení a konečné příjemce a přesný popis produktů. Neposkytnutí těchto informací může vést k zamítnutí vývozního povolení.
- (16) Vzhledem k naléhavosti situace odůvodněné rychlým šířením pandemie COVID-19 by opatření stanovená tímto nařízením měla být přijata v souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení (EU) 2015/479.
- (17) Má se za to, že opatření by měla zůstat v platnosti do 31. března 2021, kdy bude v EU vybudována plná kapacita pro výrobu očkovacích látek proti COVID-19 a bude sníženo riziko nedostatku a přesměrování dodávek.
- (18) Toto nařízení by mělo vstoupit v platnost prvním dnem po jeho vyhlášení, S ohledem na čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2015/479 by počáteční opatření měla trvat šest týdnů. S cílem pokrýt období do 31. března 2021 má Komise v úmyslu navrhnout prodloužení platnosti těchto opatření podle článku 6 nařízení (EU) 2015/479,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Vývozní povolení

1. Pro vývoz následujícího zboží Unie ve smyslu čl. 5 bodu 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 se vyžaduje vývozní povolení vyhotovené v souladu s formulářem uvedeným v příloze I^(*):

očkovací látky proti koronaviřům podobným SARS (druh SARS-CoV) kódu KN 3002 20 10 bez ohledu na jejich balení. Bude se vztahovat rovněž na účinné látky, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek.

Povolení udělí příslušné orgány členského státu, ve kterém se produkty, na které se vztahuje toto nařízení, vyrábějí, a vydají je v písemné podobě či elektronicky.

2. Vývozní povolení se vydává při navržení zboží v prohlášení k vývozu a nejpozději v okamžiku propuštění zboží.

3. Bez předložení platného vývozního povolení je vývoz uvedeného zboží zakázán.

4. Příslušný orgán vydá vývozní povolení pouze v případě, že objem vývozu neohrožuje plnění předběžných dohod o nákupu uzavřených mezi Uníí a výrobcí očkovacích látek.

^(*) Vyňaté transakce viz čl. 269 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

5. Na základě zásady solidarity se opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 nevztahují na tento vývoz:
- vývoz do Albánské republiky, Andorry, Bosny a Hercegoviny, na Faerské ostrovy, do Islandské republiky, Kosova ⁽⁴⁾, Lichtenštejnského knížectví, Černé Hory, Norského království, Republiky Severní Makedonie, Republiky San Marino, Srbska, Švýcarské konfederace, Vatikánského městského státu, zámořských zemí, území uvedených v příloze II Smlouvy o fungování Evropské unie a vývoz na území Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta a Melilla, do Alžírsko, Egypta, Jordánska, Libanonu, Libye, Maroka, Palestiny ⁽⁵⁾, Sýrie, Tuniska, Arménie, Ázerbájdžánu, Běloruska, Gruzie, Izraele, Moldavska a na Ukrajinu,
 - vývoz do zemí s nízkými a středními příjmy na seznamu COVAX AMC ⁽⁶⁾,
 - vývoz zboží zakoupeného a/nebo dodaného prostřednictvím COVAX, UNICEF a PAHO s místem určení do jakékoli jiné zúčastněné země COVAX,
 - vývoz zboží zakoupeného členskými státy EU v rámci předběžných dohod EU o nákupu a darovaného nebo opětovně prodaného do třetí země,
 - vývoz v souvislosti s reakcí na naléhavou humanitární situaci,
 - vývoz do zařízení nacházejících se na kontinentálním šelfu členského státu nebo ve výlučné ekonomické zóně vyhlášené členským státem podle Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu. Pro tento vývoz musí prohlášení obsahovat informace o kontinentálním šelfu nebo výlučné ekonomické zóně členského státu, kam má být zboží podle tohoto nařízení dovezeno, s použitím příslušného doplňkového referenčního kódu, jak je definován v datovém prvku 2/3 v příloze B hlavě II bodě 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2447. ⁽⁷⁾

Článek 2

Postup

1. Žádost o vývozní povolení se podává příslušným orgánům členských států, v nichž se vyrábějí produkty, na něž se vztahuje toto nařízení, a musí obsahovat informace stanovené v příloze I a použitelné doplňkové kódy TARIC v příloze II. Kromě toho musí obsahovat rovněž informace o počtu dávek očkovacích látek u zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, distribuovaných v Unii od 1. prosince 2020, v rozdělení podle členských států, jakož i informace o počtu dávek očkovacích látek u zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, distribuovaných v Severním Irsku od vstupu tohoto nařízení v platnost.
2. Příslušné orgány členských států vyřizují žádosti o vývozní povolení co nejdříve a vydají návrh rozhodnutí nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne, kdy byly příslušným orgánům poskytnuty všechny požadované informace. Za výjimečných okolností a v řádně odůvodněných případech může být uvedená lhůta prodloužena o další dva pracovní dny.
3. Členské státy neprodleně oznámí žádosti Komisi na tuto e-mailovou adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Příslušný orgán oznámí svůj návrh rozhodnutí Evropské komisi na stejnou e-mailovou adresu.
5. V případě nesouhlasu s návrhem rozhodnutí předloženým členským státem vydá Komise příslušnému orgánu stanovisko do jednoho pracovního dne od obdržení oznámení o návrhu rozhodnutí členského státu. Komise vyhodnotí dopad vývozu, pro který se žádá o povolení, na plnění příslušných předběžných dohod o nákupu s Unii. Členský stát o žádosti o povolení rozhodne v souladu se stanoviskem Komise.

⁽⁴⁾ Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.

⁽⁵⁾ Toto označení se nesmí vykládat jako uznání Státu Palestina a nejsou jím dotčeny individuální postoje členských států k této otázce.

⁽⁶⁾ <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2447 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k některým ustanovením nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 558).

6. Výrobci očkovacích látek, kteří uzavřeli předběžné dohody o nákupu, poskytnou Komisi elektronickou cestou (na tuto adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) a příslušným orgánům členských států spolu s první žádostí o povolení příslušné údaje týkající se jejich vývozu za poslední tři měsíce před vstupem tohoto nařízení v platnost. Tyto informace zahrnují objem vývozu očkovacích látek proti COVID-19, konečné místo určení a konečné příjemce a přesný popis produktů. Neposkytnutí těchto informací může vést k zamítnutí vývozního povolení.
7. Příslušné orgány členských států se mohou rozhodnout používat pro účely zpracování žádostí o vývozní povolení elektronické dokumenty.
8. Příslušné orgány členských států mohou ověřit informace předložené podle odstavce 6 v prostorách žadatele, a to i po udělení povolení.

Článek 3

Oznámení

1. Členské státy neprodleně oznámí Komisi udělená a zamítnutá povolení.
2. Uvedená oznámení musí obsahovat tyto informace:
 - a) název a kontaktní údaje příslušného orgánu;
 - b) totožnost vývozce;
 - c) zemi určení;
 - d) konečného příjemce;
 - e) akceptování nebo zamítnutí udělení vývozního povolení;
 - f) kód komodity;
 - g) množství vyjádřené počtem dávek očkovací látky;
 - h) jednotky a popis zboží;
 - i) informace o počtu dávek očkovacích látek u zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, distribuovaných v Unii od 1. prosince 2020, v rozčlenění podle členských států.

Oznámení se předloží elektronicky na tuto adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Komise informace o udělených a zamítnutých povoleních zveřejní, přičemž náležitě zohlední důvěrnou povahu předložených údajů.

Článek 4

Závěrečná ustanovení

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. ledna 2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Vzor formulářů pro vývozní povolení podle článku 1

Členské státy zajistí, aby byla na vydaném formuláři jasně zřejmá povaha povolení. Vývozní povolení je platné ve všech členských státech Evropské unie do dne skončení jeho platnosti.

EVROPSKÁ UNIE		Vývoz očkovacích látek proti COVID-19 (nařízení EU 2021/111)		
1. Vývozce (popřípadě číslo EORI) a doplňkový kód TARIC		2. Číslo povolení		3. Datum ukončení platnosti
4. Vydávající orgán		5. Země určení	6. Konečný příjemce	
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží	
11. Místo				
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží	
11. Místo				
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží	
11. Místo				
7. Kód komodity	8. Množství	9. Jednotka	10. Popis zboží	
11. Místo				
12. Podpis, místo a datum, razítko				

Vysvětlivky k formuláři pro vývozní povolení

Vyplnění všech kolonek je povinné s výjimkou případů, kdy je stanoveno jinak.

Kolonky 7 až 11 se opakují čtyřikrát, aby bylo možné žádat o povolení pro čtyři různé produkty.

Kolona 1	Vývozce	Úplný název a adresa vývozce, pro nějž je povolení vydáno, případně číslo EORI. Doplnkový kód TARIC podle přílohy II.
Kolona 2	Číslo povolení	Číslo povolení je doplněno orgánem vydávajícím vývozní povolení a má tento formát: XXrrrr999999, kde XX je dvoupísmenný kód geonomenklatury ⁽¹⁾ vydávajícího členského státu, rrrr je čtyřmístný rok vydání povolení, 999999 je šestmístné jedinečné číslo v rámci XXrrrr, jež přiděluje vydávající orgán.
Kolona 3	Datum ukončení platnosti	Vydávající orgán může určit datum ukončení platnosti povolení. Toto datum ukončení platnosti nemůže být pozdější než 6 týdnů po vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud vydávající orgán nestanoví žádné datum ukončení platnosti, platnost povolení skončí 6 týdnů po vstupu tohoto nařízení v platnost.
Kolona 4	Vydávající orgán	Úplný název a adresa orgánu členského státu, který vývozní povolení vydal.
Kolona 5	Země určení	Dvoupísmenný kód geonomenklatury země určení zboží, pro které je povolení vydáno.
Kolona 6	Konečný příjemce	Úplný název a adresa konečného příjemce zboží, je-li znám v době vydání, popřípadě číslo EORI. Není-li v okamžiku vydání konečný příjemce znám, je pole ponecháno prázdné.
Kolona 7	Kód komodity	Číselný kód podle harmonizovaného systému nebo kombinované nomenklatury ⁽²⁾ , do kterého je zboží k vývozu zařazeno při vydání povolení.
Kolona 8	Množství	Množství zboží měřené v jednotkách uvedených v kolonce 9.
Kolona 9	Jednotka	Měrná jednotka, ve které je vyjádřeno množství uvedené v kolonce 8. Používanou jednotkou je počet dávek očkovací látky.
Kolona 10	Popis zboží	Srozumitelný popis zboží dostatečně přesný na to, aby bylo možné zboží identifikovat.
Kolona 11	Místo	Kód geonomenklatury členského státu, v němž se zboží nachází. Nachází-li se zboží v členském státě vydávajícího orgánu, musí se tato kolonka ponechat prázdná.
Kolona 12	Podpis, razítko, místo a datum	Podpis a razítko vydávajícího orgánu. Místo a datum vydání povolení.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

PŘÍLOHA II

Doplňkové kódy TARIC

Společnost	Doplňkový kód Taric
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer/BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Ostatní	4999