

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/442**ze dne 11. března 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 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. ledna 2021 přijala Komise prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/111 ⁽²⁾, kterým se vývoz očkovacích látek proti COVID-19, jakož i účinných látek, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek, podmiňuje předložením vývozního povolení podle článku 5 nařízení (EU) 2015/479. Prováděcí nařízení (EU) 2021/111 se použije na dobu nejvýše šesti týdnů.
- (2) Výrobní kapacita očkovacích látek proti COVID-19 je stále ve fázi budování a u některých výrobců očkovacích látek stále ještě není dostatečná k zajištění příslibeného množství, jež má být určeno pro Unii na základě předběžných dohod o nákupu uzavřených s Uníí.
- (3) S ohledem na kritickou situaci s očkovacími látkami proti COVID-19 v Unii, a zejména na riziko, že se očkovací látky vyráběné nebo balené v Unii vyváží, zejména do zemí, které nejsou zranitelné, což může být v rozporu se smluvními závazky přijatými farmaceutickým průmyslem, jsou nadále odůvodněna ochranná opatření, jež mají zabránit nedostatku a zpoždění dodávek těchto očkovacích látek. Je tedy v zájmu Unie zachovat na omezenou dobu mechanismus, kterým se zajistí, aby vývoz očkovacích látek proti COVID-19, na něž se vztahují předběžné dohody o nákupu s Uníí, podléhal předchozímu povolení, a tím se zajistily přiměřené dodávky do Unie k uspokojení životně důležité poptávky, aniž by to však mělo dopad na mezinárodní závazky Unie v tomto ohledu.
- (4) Vývozní povolení by měly udělovat členské státy, v nichž se produkty, na něž se vztahuje toto nařízení, vyrábějí, za předpokladu, že dotčený vývoz neohrožuje plynulé dodávky očkovacích látek, které jsou nezbytné pro plnění předběžných dohod o nákupu mezi Uníí a výrobci očkovacích látek, pokud jde o jejich objem nebo jiné relevantní okolnosti. V zájmu zajištění koordinovaného přístupu na úrovni Unie by členské státy měly předem požádat Komisi o stanovisko a rozhodnout v souladu s tímto stanoviskem.
- (5) Správní postupy pro vývozní povolení by během doby použitelnosti tohoto dočasného mechanismu měly být ponechány na uvážení členských států.
- (6) Vývozní povolení se může vztahovat na několik vývozních zásilek očkovacích látek a vzorků. Aby se usnadnil administrativní proces a zároveň se zajistila transparentnost, formulář pro povolení by měl být zjednodušen, čímž se umožní, aby se jedna žádost a jeden formulář pro povolení vztahovaly na jednu dodávku se zásilkami pro několik konečných příjemců v téže zemi určené, které však propouští tentýž celní úřad vývozu. Pro účely celní kontroly by měl být tento celní úřad vývozu uveden v povolení.
- (7) Aby se zajistilo pravidelné posuzování situace a rovněž transparentnost a konzistentnost, měly by členské státy Komisi poskytovat informace o žádostech o vývozní povolení a o svých rozhodnutích v reakci na tyto žádosti. Komise by tyto informace měla pravidelně zveřejňovat, přičemž by měla řádně zohlednit jejich důvěrnou povahu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/111 ze dne 29. ledna 2021, kterým se vývoz některých produktů podmiňuje předložením vývozního povolení (Úř. věst. L 31 I, 30.1.2021, s. 1).

- (8) Jednotný trh s léčivými přípravky je úzce integrován nad rámec hranic Unie a totéž platí pro jeho dodavatelské řetězce a distribuční sítě. 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 integrace s Unií. Podmínit vývoz očkovacích látek proti COVID-19 do uvedených 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 zásadním produktem, který je nezbytný k zabránění dalšímu šíření pandemie. Je proto vhodné uvedené země vyloučit z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (9) Rovněž je vhodné od požadavku vývozního povolení osvobodit zámořské země a území uvedené v příloze II Smlouvy, jakož i Faerské ostrovy, Andorru, San Marino a Vatikánský městský stát a také území členských států, jež jsou výslovně vyloučena z celního území, jako je Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta a Melilla, neboť tato území jsou obzvláště závislá na kontinentálních dodavatelských řetězcích členských států, na něž mají vazby, nebo na dodavatelských řetězcích sousedních členských států. Podobně 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.
- (10) Jelikož se působnost nařízení vztahuje pouze na vývoz z celního území Unie, nemusí být od uvedené povinnosti osvobozeny země, které jsou součástí uvedeného celního území, aby mohly obdržet neomezené dodávky z Unie. To je zejména případ Monackého knížectví ⁽³⁾.
- (11) Na základě zásady mezinárodní solidarity by od požadavku na vývozní povolení měl být osvobozen 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 nebo dodávaných prostřednictvím COVAX, UNICEF a PAHO určených pro jakoukoli jinou zúčastněnou zemi COVAX a vývoz očkovacích látek proti COVID-19 zakoupených členskými státy v rámci předběžných dohod Unie o nákupu a dále prodaných nebo darovaných do třetí země.
- (12) Požadavky na povolení předem jsou výjimečné a měly by být cílené a časově omezené. Vzhledem k přetrvávajícím problémům s výrobou očkovacích látek a rizikům zpoždění při dodávání očkovacích látek proti COVID-19 v Unii, jak je uvedeno ve 2. a 3. bodě odůvodnění, by měl mechanismus vývozních povolení po omezenou dobu nadále platit.
- (13) Vzhledem k omezené době trvání opatření stanovených v prováděcím nařízení (EU) 2021/111 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného ustanovením čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2015/479,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Vývozní povolení

1. Pro vývoz níže uvedeného zboží se vyžaduje vývozní povolení vyhotovené v souladu s formulářem uvedeným v příloze I:
- a) očkovací látky proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV), v současnosti kódu KN 3002 20 10, bez ohledu na jejich balení;

⁽³⁾ 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).

- b) účinné látky, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek, v současnosti kódů KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 a ex 3504 00 90.

2. Pro účely tohoto nařízení se „vývozem“ rozumí:

- a) vývoz zboží Unie v režimu vývozu ve smyslu čl. 269 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ⁽⁴⁾;
- b) zpětný vývoz zboží, které není zbožím Unie, ve smyslu čl. 270 odst. 1 uvedeného nařízení poté, co bylo toto zboží podrobeno výrobním operacím včetně plnění a balení na celním území Unie.

3. Vývozní povolení se vydá při navržení zboží v prohlášení k vývozu a nejpozději v okamžiku propuštění zboží.

4. Vývozní povolení udělí příslušné orgány členského státu, ve kterém se produkty, na něž se vztahuje toto nařízení, vyrábějí, a vydají se v písemné podobě či elektronicky. Pro účely tohoto nařízení zahrnuje výroba i plnění a balení očkovacích látek. Pokud je zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, vyrobeno mimo Unii, udělí vývozní povolení příslušné orgány členského státu, v němž je usazen vývozce.

5. V prohlášení o vývozu nebo zpětném vývozu se uvede počet dávek (v případě vícedávkových obalů počet dávek pro dospělé).

6. Bez předložení platného vývozního povolení je vývoz zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, zakázán.

7. Příslušný orgán vydá vývozní povolení, pokud s ohledem na objem vývozu nebo jakékoli jiné relevantní okolnosti nepředstavuje hrozbu pro plnění předběžných dohod o nákupu, které uzavřela Unie s výrobcí očkovacích látek.

8. Vývozní povolení se může vztahovat na jednu dodávku s více než jednou zásilkou zboží uvedeného v odstavci 1, pokud jsou všechny zásilky určeny do téže země určení a propuštěny týměž celním úřadem vývozu.

9. Vývozní povolení stanovené v tomto článku se nevztahuje na tento vývoz:

- a) vývoz do Albánie, Andorru, Bosny a Hercegoviny, na Faerské ostrovy, Island, do Kosova ^(*), Lichtenštejnska, Černé Hory, Norska, Severní Makedonie, San Marina, Srbska, Švýcarska, Vatikánu, zámořských zemí a území uvedených v příloze II Smlouvy o fungování Evropské unie, Břesene, Helgolandu, Livigna, Ceuty a Melilly, Alžírsko, Arménie, Ázerbájdžánu, Bělorusko, Egypta, Gruzie, Izraele, Jordánsko, Libanonu, Libye, Moldavsko, Maroko, Palestiny ^(**), Sýrie, Tunisko a na Ukrajinu;
- b) vývoz do zemí s nízkými a středními příjmy uvedených na seznamu COVAX AMC ⁽³⁾;
- c) vývoz zboží zakoupeného nebo dodaného prostřednictvím COVAX, UNICEF a PAHO a určeného do jakékoli jiné zúčastněné země COVAX;
- d) vývoz zboží zakoupeného členskými státy v rámci předběžných dohod o nákupu uzavřených Uníí a darovaného nebo dále prodaného do třetí země;
- e) vývoz v souvislosti s reakcí na naléhavou humanitární situaci;
- f) 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.

⁽⁴⁾ 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).

^(*) 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.

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

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

Pro vývoz uvedený v prvním pododstavci písm. f) musí vývozní prohlášení obsahovat informace o kontinentálním šelfu nebo výlučné ekonomické zóně členského státu, kam má být zboží, na něž se vztahuje toto nařízení, dovezeno, s použitím příslušného doplňkového referenčního kódu podle definice v datovém prvku 2/3 v příloze B hlavě II bodě 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2447 ⁽⁶⁾.

Článek 2

Postup

1. Žádost o vývozní povolení 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 rozčlenění 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 prováděcího nařízení (EU) 2021/111 v platnost.
2. Příslušné orgány členských států vyřídí žádosti o vývozní povolení co nejdříve a vydají návrh rozhodnutí nejpozději do dvou pracovních dnů ode dne, kdy jim žadatel poskytl všechny požadované informace. Za výjimečných okolností a v řádně odůvodněných případech může být uvedená lhůta prodloužena o další dva pracovní dny.
3. Příslušné orgány členských států neprodleně oznámí Komisi žádost a návrh rozhodnutí elektronicky na adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Pokud Komise s návrhem rozhodnutí oznámeným členským státem nesouhlasí, vydá do jednoho pracovního dne od obdržení oznámení stanovisko pro příslušný orgán. Pokud je žádost neúplná nebo nepřesná, začne uvedená lhůta běžet od okamžiku, kdy příslušný orgán oznamujícího členského státu na žádost Komise nezbytné informace poskytne. Komise vyhodnotí dopad vývozu, pro nějž se žádá o povolení, na plnění příslušných předběžných dohod o nákupu s Uníí. Členský stát o žádosti o povolení neprodleně rozhodne v souladu se stanoviskem Komise.
5. Výrobci očkovacích látek, kteří uzavřeli předběžné dohody o nákupu s Uníí, poskytnou příslušné údaje týkající se jejich vývozu ode dne 30. října 2020 spolu s první žádostí o povolení podle tohoto nařízení nebo podle prováděcího nařízení (EU) 2021/111 Komisi (elektronicky na adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) a orgánům příslušného členského státu. Uvedené informace musí uvádět objem vývozu očkovacích látek proti COVID-19, konečné místo určení, konečné příjemce a přesný popis produktů. Neposkytnutí těchto informací může vést k zamítnutí vývozního povolení.
6. Příslušné orgány členských států se mohou rozhodnout používat pro účely zpracování žádostí o vývozní povolení elektronické dokumenty.
7. 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 vydaná a zamítnutá vývozní povolení.

⁽⁶⁾ 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).

2. Uvedená oznámení musí obsahovat tyto informace:

- a) název a kontaktní údaje příslušného orgánu;
- b) totožnost žadatele;
- c) země určení;
- d) schválení nebo zamítnutí udělit vývozní povolení;
- e) kód komodity;
- f) množství vyjádřené počtem dávek očkovací látky;
- g) jednotky a popis zboží;
- h) 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, v nichž byly očkovací látky distribuovány.

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

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

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 13. března 2021.

Použije se do dne 30. června 2021.

Vývozní povolení vydaná v souladu s přílohou I prováděcího nařízení (EU) 2021/111 zůstávají v platnosti i po vstupu tohoto nařízení v platnost.

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

V Bruselu dne 11. března 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 data skončení jeho platnosti.

EVROPSKÁ UNIE Vývoz očkovacích látek proti COVID-19 a účinných látek, včetně bank základních a pracovních buněk (nařízení (EU) 2021/442)

1. Držitel povolení (v příslušných případech číslo EORI) a doplňkový kód TARIC		2. Číslo povolení		3. Datum skončení platnosti	
4. Vydávající orgán		5. Celní úřad vývozu		6. Země určení	
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, pokud není uvedeno jinak.

Kolony 6 až 10 se opakují čtyřikrát, aby bylo možné žádat o povolení pro čtyři různé produkty.

Kolona 1	Držitel povolení	Úplný název a adresa společnosti, pro niž se povolení vydává, a v příslušných případech číslo EORI. Doplňkový kód TARIC podle přílohy II.
Kolona 2	Číslo povolení	Číslo povolení vyplní orgán vydávající vývozní povolení a má tento formát: XXrrrr999999, kde XX je dvou písmenný kód geonomenklatury ⁽¹⁾ vydávajícího členského státu, rrrr je čtyřmístný rok vydání povolení a 999999 je šestmístné jedinečné číslo v rámci XXrrrr, jež přiděluje vydávající orgán.
Kolona 3	Datum skončení platnosti	Vydávající orgán může určit datum skončení platnosti povolení. Toto datum skončení platnosti nesmí být pozdější než 30. června 2021. Pokud vydávající orgán žádné datum skončení platnosti neurčí, platnost povolení skončí nejpozději dne 30. června 2021.
Kolona 4	Vydávající orgán	Úplný název a adresa orgánu členského státu, který vývozní povolení vydal.
Kolona 5	Celní úřad vývozu	Úplný název a kód Unie celního úřadu, na jehož území se podává vývozní prohlášení.
Kolona 6	Země určení	Dvou písmenný kód geonomenklatury země určení zboží, pro které se povolení vydává.
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 kolona ponechat prázdná.
Kolona 12	Podpis, razítko, místo a datum.	Podpis a razítko vydávajícího orgánu. Místo a datum vydání povolení.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1470 ze dne 12. října 2020 o klasifikaci zemí a území pro evropské statistiky mezinárodního obchodu se zbožím a o geografickém členění pro jiné podnikové statistiky (Úř. věst. L 334, 13.10.2020, s. 2).

⁽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 pro očkovací látky proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV)	Doplňkový kód Taric pro účinné látky ⁽¹⁾
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
Jiní výrobci	4999	4999

⁽¹⁾ Účinné látky včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu očkovacích látek proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV).

Společnost	Doplňkový kód TARIC pro ostatní látky ⁽¹⁾
Všichni výrobci	4599

⁽¹⁾ „Ostatními látkami“ se rozumí produkty nebo látky, které nebudou použity k výrobě očkovacích látek proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV), ale které jsou klasifikovány pod týmiž kódy KN jako účinné látky.