

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/111 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2021

για την εξάρτηση της εξαγωγής ορισμένων προϊόντων από την προϋπόθεση της προσκόμισης άδειας εξαγωγής

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο ιός που προκαλεί τη νόσο COVID-19 εξακολουθεί να εξαπλώνεται ταχύτατα εντός της Ένωσης, με σοβαρές συνέπειες για τη δημόσια υγεία —ιδίως τεράστιο αριθμό θανάτων— καθώς και οικονομική και κοινωνική διαταραχή. Η οριστική λύση για την αντιμετώπιση της τρέχουσας κρίσης εξαρτάται από τη διάθεση αποτελεσματικού και ασφαλούς εμβολίου κατά του ιού.
- (2) Στο πλαίσιο της στρατηγικής της για τα εμβόλια, η Επιτροπή έχει χρηματοδοτήσει και εξασφαλίσει την παραγωγή επαρκούς ποσότητας εμβολίων στην Ένωση και έχει συνάψει συμφωνίες με μεμονωμένους παρασκευαστές εμβολίων εξ ονόματος των κρατών μελών της Ένωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η οικονομικά προσιτή και έγκαιρη πρόσβαση σε εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 για όλα τα κράτη μέλη και τον πληθυσμό τους, ενώ παράλληλα ηγείται των προσπάθειών για αλληλεγγύη σε παγκόσμιο επίπεδο. Η αποτελεσματική παράδοση των εν λόγω προμηθειών από τους παρασκευαστές είναι ουσιαστικής σημασίας, καθώς η παραγωγή εμβολίων στην Ένωση πραγματοποιείται μόνο σε περιορισμένο αριθμό κρατών μελών.
- (3) Παρά το γεγονός ότι έχει χορηγηθεί χρηματοδοτική στήριξη για την αύξηση της παραγωγής, ορισμένοι προμηθευτές εμβολίων έχουν ήδη ανακοινώσει ότι δεν θα είναι σε θέση να προμηθεύσουν τις ποσότητες εμβολίων για τις οποίες έχουν δεσμευτεί και οι οποίες προορίζονται για την Ένωση, κατά ενδεχόμενη παράβαση των συμβατικών τους υποχρεώσεων. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος τα εμβόλια που παράγονται στην Ένωση να εξαγονται σε χώρες εκτός της Ένωσης, ιδίως σε μη ευάλωτες χώρες. Μια τέτοια ενδεχόμενη παράβαση των συμβατικών υποχρεώσεων που έχουν αναλάβει οι φαρμακευτικές βιομηχανίες ενέχει τον κίνδυνο ελλείψεων και, ως εκ τούτου, καθυστερήσεων εντός της Ένωσης. Οι καθυστερήσεις αυτές διαταράσσουν σοβαρά το πρόγραμμα της Ένωσης για τον εμβολιασμό του πληθυσμού της.
- (4) Στην τρέχουσα κατάσταση, η οποία χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι η παραγωγή και η παράδοση των εμβολίων βρίσκονται ακόμη σε αρχικό στάδιο και την επακόλουθη προσωρινή παγκόσμια έλλειψη, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τις ποσότητες εμβολίων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και τις ποσότητες που παραδίδονται, προκειμένου να υποστηριχθεί περαιτέρω η ομαλή υλοποίηση των εκστρατειών εμβολιασμού στα κράτη μέλη αλλά και σε άλλες χώρες που εξαρτώνται από τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που παράγονται στην Ένωση.
- (5) Προκειμένου να αντιμετωπιστεί μια κρίσιμη κατάσταση και να διασφαλιστεί η διαφάνεια, είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να αναλάβει άμεση δράση για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι εξαγωγές εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 που καλύπτονται από συμφωνίες προαγοράς με την Ένωση υπόκεινται στην ύπαρξη προηγούμενης άδειας, με σκοπό να διασφαλιστεί η επάρκεια της προσφοράς στην Ένωση για να ικανοποιηθεί η ζωτικής σημασίας ζήτηση, χωρίς ωστόσο να επηρεαστούν οι σχετικές διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης. Η Επιτροπή έχει επίσης επίγνωση των συμφωνιών προαγοράς που έχουν συναφθεί από τρίτες χώρες και θα καταβάλει προσπάθειες ώστε οι προσδοκίες των χωρών αυτών για την εξασφάλιση των παραδόσεων τους να ικανοποιηθούν στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 83 της 27.3.2015, σ. 34.

- (6) Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος καταστροφής των μέτρων, τα εμβόλια θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους και τις δραστικές ουσίες τους, συμπεριλαμβανομένων της κύριας τράπεζας κυττάρων και της τράπεζας κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών.
- (7) Η άδεια εξαγωγής θα πρέπει να χορηγείται από τα κράτη μέλη στα οποία παρασκευάζονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που ο όγκος των εξαγωγών δεν είναι τέτοιος ώστε να συνιστά απειλή για τη συνεχή προμήθεια των εμβολίων που απαιτούνται για την εκτέλεση των συμφωνιών προαγοράς μεταξύ της Ένωσης και των παρασκευαστών εμβολίων. Προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής συντονισμένη απόφαση σε επίπεδο Ένωσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ζητούν εκ των προτέρων τη γνώμη της Επιτροπής και να αποφασίζουν σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη.
- (8) Οι διοικητικές λεπτομέρειες για τη χορήγηση των εν λόγω αδειών θα πρέπει να εναπόκεινται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών κατά τη διάρκεια ισχύος του εν λόγω προσωρινού συστήματος.
- (9) Η Ένωση δεν έχει την πρόθεση να περιορίσει τις εξαγωγές πέραν του απολύτως αναγκαίου, παραμένει απόλυτα προσηλωμένη στη διεθνή αλληλεγγύη και υποστηρίζει σθεναρά ως αρχή ότι τα μέτρα που κρίνονται αναγκαία για την πρόληψη ή την αποκατάσταση κρίσιμων ελλείψεων πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο στοχευμένο, διαφανή, αναλογικό, προσωρινό και συνεπή προς τις υποχρεώσεις του ΠΟΕ.
- (10) Με βάση την αρχή της διεθνούς αλληλεγγύης, οι εξαγωγές με σκοπό να καταστεί δυνατή η παροχή εφοδίων στο πλαίσιο της αντιμετώπισης έκτακτων ανθρωπιστικών αναγκών, οι εξαγωγές στο πλαίσιο του μηχανισμού COVAX, και ιδίως προς χώρες χαμηλού και μεσαίου-χαμηλού εισοδήματος δεδομένης της ευπάθειας και της περιορισμένης πρόσβασής τους σε εμβόλια, οι εξαγωγές εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 που αγοράζονται και/ή παραδίδονται μέσω του μηχανισμού COVAX, της UNICEF και της PAHO με προορισμό οποιαδήποτε άλλη χώρα που συμμετέχει στον μηχανισμό COVAX και οι εξαγωγές εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 που αγοράζονται από κράτη μέλη στο πλαίσιο των συμφωνιών προαγοράς της Ένωσης και μεταπωλούνται ή δωρίζονται σε τρίτες χώρες θα πρέπει να εξαιρούνται από την απαίτηση για άδεια εξαγωγής.
- (11) Η ενιαία αγορά ιατρικών προϊόντων είναι βαθιά ολοκληρωμένη πέραν των ορίων της Ένωσης, γεγονός που ισχύει και για τις αξιακές αλυσίδες παραγωγής και τα δίκτυα διανομής της εν λόγω αγοράς. Το γεγονός αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις γεγονοτικές χώρες και οικονομίες, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών και τα Δυτικά Βαλκάνια, τα οποία ακολουθούν πορεία βαθιάς ολοκλήρωσης με την Ένωση. Η εξάρτηση των εξαγωγών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 στις εν λόγω χώρες από την απαίτηση για άδεια εξαγωγής θα ήταν αντιπαραγωγική, δεδομένων της εγγύτητας και της εξάρτησής τους από τις ενωσιακές προμήθειες εμβολίων (οι περισσότερες από αυτές δεν διαθέτουν δική τους παραγωγική ικανότητα για τα εν λόγω εμβόλια σε επαρκείς ποσότητες), καθώς και του γεγονότος ότι τα εμβόλια αποτελούν ουσιώδες προϊόν, αναγκαίο για την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της πανδημίας. Ως εκ τούτου, οι χώρες αυτές είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ομοίως, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν από την απαίτηση για άδεια εξαγωγής οι υπερπόντιες χώρες και εδάφη που απαριθμούνται στο παράρτημα II της Συνθήκης, καθώς και οι Φερόες Νήσοι, η Ανδόρα, ο Άγιος Μαρίνος και η Πόλη του Βατικανού, δεδομένου ότι έχουν ιδιαίτερη εξάρτηση από τις μητροπολιτικές αλυσίδες εφοδιασμού των κρατών μελών με τα οποία συνδέονται ή από τις αλυσίδες εφοδιασμού γειτονικών κρατών μελών, αντίστοιχα.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στις εξαγωγές ενωσιακών εμπορευμάτων από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης. Επομένως, οι χώρες που αποτελούν τμήμα του εν λόγω τελωνειακού εδάφους δεν χρειάζεται να εξαιρεθούν προκειμένου να λαμβάνουν άνευ περιορισμών αποστολές από το εσωτερικό της Ένωσης. Αυτό ισχύει ιδίως για το Πριγκιπάτο του Μονακό⁽²⁾. Από την άλλη πλευρά, τα εδάφη των κρατών μελών που εξαιρούνται ειδικά από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης δεν θα πρέπει να υπόκεινται στην απαίτηση για άδεια εξαγωγής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν. Αυτό αφορά τα εδάφη του Μπίζινγκεν, της Ελιγολάνδης, του Λιβίνιο, της Θέουτα και της Μελίγια. Ομοίως, οι εξαγωγές προς την υφαλοκρηπίδα κράτους μέλους ή την αποκλειστική οικονομική ζώνη που έχει δηλώσει κράτος μέλος σύμφωνα με τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για το Δίκαιο της Θάλασσας (UNCLOS) θα πρέπει να εξαιρούνται από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Όλα αυτά τα εδάφη επίσης εξαρτώνται ιδιαίτερα από τις αλυσίδες εφοδιασμού των κρατών μελών στα οποία ανήκουν ή γειτονικών κρατών μελών, αντίστοιχα.

(²) Βλ. άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

- (14) Για την εκτίμηση της κατάστασης σε τακτά χρονικά διαστήματα, και προκειμένου να εξασφαλίζεται διαφάνεια και συνοχή, τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή τις αποφάσεις τους για την έγκριση ή την απόρριψη αιτήσεων για άδειες εξαγωγής. Η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιοποιεί τακτικά τις πληροφορίες αυτές, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τον εμπιστευτικό τους χαρακτήρα.
- (15) Για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική παρακολούθηση της κατάστασης και να εκτιμάται κατά πόσον πληρούνται οι στόχοι του παρόντος κανονισμού όταν ζητούνται άδειες εξαγωγής, οι παρασκευαστές που έχουν συνάψει συμφωνίες προαγοράς με την Ένωση θα πρέπει να παρέχουν στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τα σχετικά δεδομένα που αφορούν τις εξαγωγές τους κατά τους τρεις τελευταίους μήνες. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον όγκο των εξαγωγών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, τον τελικό προορισμό και τους τελικούς αποδέκτες, καθώς και ακριβή περιγραφή των προϊόντων. Η απουσία αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε άρνηση χορήγησης της άδειας εξαγωγής.
- (16) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που δικαιολογείται από την ταχεία εξάπλωση της πανδημίας COVID-19, τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479.
- (17) Θεωρείται ότι τα μέτρα θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ έως τις 31 Μαρτίου 2021, ημερομηνία κατά την οποία θα είναι διαθέσιμη η πλήρης παραγωγική ικανότητα για εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 στην ΕΕ και θα έχει μειωθεί ο κίνδυνος ελλείψεων και εκτροπής του εφοδιασμού.
- (18) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479, τα αρχικά μέτρα θα πρέπει να έχουν διάρκεια έξι εβδομάδων. Για να καλυφθεί η περίοδος έως τις 31 Μαρτίου 2021, η Επιτροπή σκοπεύει να προτείνει την παράταση των μέτρων αυτών σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια εξαγωγής

1. Για την εξαγωγή των ακόλουθων ενωσιακών εμπορευμάτων κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου απαιτείται άδεια εξαγωγής, η οποία εκδίδεται σύμφωνα με το έντυπο που παρατίθεται στο παράρτημα Ι ^(*):

εμβόλια κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV) που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 3002 20 10, ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους. Καλύπτονται επίσης οι δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων της κύριας τράπεζας κυττάρων και της τράπεζας κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών.

Χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο παρασκευάζονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και εκδίδεται γραπτώς ή με ηλεκτρονικά μέσα.

2. Η άδεια εξαγωγής προσκομίζεται όταν τα εμπορεύματα διασαφίζονται για εξαγωγή και το αργότερο κατά τον χρόνο της παράδοσης των εμπορευμάτων.

3. Χωρίς την προσκόμιση έγκυρης άδειας εξαγωγής, απαγορεύεται η εξαγωγή των εν λόγω εμπορευμάτων.

4. Η αρμόδια αρχή χορηγεί άδεια εξαγωγής μόνο όταν ο όγκος των εξαγωγών δεν είναι τέτοιος ώστε να συνιστά απειλή για την εκτέλεση των συμφωνιών προαγοράς που έχει συνάψει η Ένωση με παρασκευαστές εμβολίων.

^(*) Βλ. για τις εξαιρούμενες συναλλαγές το άρθρο 269 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

5. Με βάση την αρχή της αλληλεγγύης, οι ακόλουθες εξαγωγές δεν υπόκεινται στα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2:

- εξαγωγές προς τη Δημοκρατία του Αγίου Μαρίνου, τη Δημοκρατία της Αλβανίας, την Ανδόρα, τη Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας, τη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, την Ελβετική Συνομοσπονδία, τη Δημοκρατία της Ισλανδίας, το Κόσοβο ⁽⁴⁾, το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, το Μαυροβούνιο, το Βασίλειο της Νορβηγίας, το Κράτος της Πόλης του Βατικανού, τη Σερβία, τις Φερόες Νήσους, τις υπερπόντιες χώρες και εδάφη που απαριθμούνται στο παράρτημα II της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εξαγωγές προς το Μπίζινγκεν, την Ελιγολάνδη, το Λιβάνιο, τη Θέουτα και τη Μελίγια, την Αλγερία, την Αίγυπτο, την Ιορδανία, τον Λίβανο, τη Λιβύη, το Μαρόκο, την Παλαιστίνη ⁽⁵⁾, τη Συρία, την Τυνησία, την Αρμενία, το Αζερμπαϊτζάν, τη Λευκορωσία, τη Γεωργία, το Ισραήλ, τη Μολδαβία και την Ουκρανία·
- εξαγωγές προς τις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος του καταλόγου COVAX AMC ⁽⁶⁾·
- εξαγωγές εμπορευμάτων που αγοράζονται και/ή παραδίδονται μέσω του μηχανισμού COVAX, της UNICEF και της PAHO με προορισμό οποιαδήποτε άλλη χώρα που συμμετέχει στον μηχανισμό COVAX·
- εξαγωγές εμπορευμάτων που αγοράζονται από κράτη μέλη της ΕΕ στο πλαίσιο των συμφωνιών προαγοράς της ΕΕ και δωρίζονται ή μεταπωλούνται σε τρίτη χώρα·
- εξαγωγές στο πλαίσιο της αντιμετώπισης έκτακτων ανθρωπιστικών αναγκών·
- εξαγωγές προς εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην υφαλοκρηπίδα κράτους μέλους ή στην αποκλειστική οικονομική ζώνη που έχει δηλώσει κράτος μέλος σύμφωνα με την UNCLOS. Για τις εν λόγω εξαγωγές, η δήλωση παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με την υφαλοκρηπίδα ή την αποκλειστική οικονομική ζώνη του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να μεταφερθούν τα εμπορεύματα που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό με τη χρήση του σχετικού πρόσθετου κωδικού αναφοράς, όπως ορίζεται στο παράρτημα Β τίτλος II σημείο 2 στοιχείο 2/3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής. ⁽⁷⁾

Άρθρο 2

Διαδικασία

1. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία παρασκευάζονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα I και τους εφαρμοστέους πρόσθετους κωδικούς TARIC που αναφέρονται στο παράρτημα II. Επιπλέον, περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων εμβολίων των καλυπτόμενων από τον παρόντα κανονισμό εμπορευμάτων που έχουν διανεμηθεί στην Ένωση από την 1^η Δεκεμβρίου 2020, κατανεμημένες ανά κράτος μέλος, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων εμβολίων των καλυπτόμενων από τον παρόντα κανονισμό εμπορευμάτων που έχουν διανεμηθεί στη Βόρεια Ιρλανδία από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής το συντομότερο δυνατό, και εκδίδουν σχέδιο απόφασης το αργότερο εντός δύο εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία έλαβαν όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί κατά δύο ακόμη εργάσιμες ημέρες.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως τις αιτήσεις στην Επιτροπή, στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

4. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής της στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ίδια διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

5. Σε περίπτωση διαφωνίας με το σχέδιο απόφασης που έχει καταρτίσει κράτος μέλος, η Επιτροπή εκδίδει γνώμη προς την αρμόδια αρχή εντός μίας εργάσιμης ημέρας από την παραλαβή της κοινοποίησης του σχεδίου απόφασης του κράτους μέλους. Η Επιτροπή αξιολογεί τον αντίκτυπο των εξαγωγών για τις οποίες ζητείται άδεια στην εκτέλεση των σχετικών συμφωνιών προαγοράς που έχει συνάψει η Ένωση. Το κράτος μέλος αποφασίζει επί της αίτησης για τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής.

⁽⁴⁾ Η ονομασία αυτή χρησιμοποιείται με επιφύλαξη των θέσεων ως προς το καθεστώς και συνάδει με την απόφαση 1244/1999 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών και τη γνώμη του Διεθνούς Δικαστηρίου σχετικά με τη διακήρυξη της ανεξαρτησίας του Κόσοβου.

⁽⁵⁾ Η ονομασία αυτή δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως αναγνώριση του Κράτους της Παλαιστίνης και δεν θίγει τις επιμέρους θέσεις των κρατών μελών σχετικά με το θέμα αυτό.

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

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 343 της 29.12.2015, σ. 558).

6. Οι παρασκευαστές εμβολίων που έχουν συνάψει συμφωνίες προαγοράς παρέχουν ηλεκτρονικά στην Επιτροπή (στην ακόλουθη διεύθυνση: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους τα σχετικά δεδομένα που αφορούν τις εξαγωγές τους κατά τους τρεις τελευταίους μήνες πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μαζί με την πρώτη αίτηση για χορήγηση άδειας. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τον όγκο των εξαγωγών εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, τον τελικό προορισμό και τους τελικούς αποδέκτες, καθώς και ακριβή περιγραφή των προϊόντων. Η απουσία αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε άρνηση χορήγησης της άδειας εξαγωγής.

7. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δύνανται να αποφασίσουν να χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά έγγραφα για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής.

8. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να επαληθεύουν τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 6 στις εγκαταστάσεις του αιτούντος, ακόμη και μετά τη χορήγηση της άδειας.

Άρθρο 3

Κοινοποιήσεις

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή τις χορηγηθείσες και τις απορριφθείσες άδειες.
2. Οι εν λόγω κοινοποιήσεις περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής,
 - β) την ταυτότητα του εξαγωγέα,
 - γ) τη χώρα προορισμού,
 - δ) τον τελικό παραλήπτη,
 - ε) την αποδοχή ή άρνηση χορήγησης της άδειας εξαγωγής,
 - στ) τον κωδικό εμπορεύματος,
 - ζ) την ποσότητα εκφραζόμενη σε αριθμό δόσεων εμβολίου,
 - η) τις μονάδες και ακριβή περιγραφή των εμπορευμάτων,
 - θ) πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων εμβολίων των καλυπτόμενων από τον παρόντα κανονισμό εμπορευμάτων που έχουν διανεμηθεί στην Ένωση από την 1η Δεκεμβρίου 2020, κατανεμημένες ανά κράτος μέλος.

Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στην ακόλουθη διεύθυνση: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις χορηγηθείσες και τις απορριφθείσες άδειες, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την εμπιστευτικότητα των υποβληθέντων στοιχείων.

Άρθρο 4

Τελικές διατάξεις

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Υπόδειγμα για τα έντυπα αδειών εξαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 1

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η φύση της άδειας δηλώνεται εμφανώς στο εκδιδόμενο έντυπο. Η άδεια εξαγωγής ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έως την ημερομηνία λήξης της.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ		Ξαγωγή εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 [κανονισμός (ΕΕ) 2021/111]	
1. Εξαγωγέας (Αριθμός EORI, αν υπάρχει) και πρόσθετος κωδικός TARIC		2. Αριθμός άδειας	3. Ημερομηνία λήξης
4. Αρχή έκδοσης	5. Χώρα προ- ορισμού	6. Τελικός παραλήπτης	
7. Κωδικός εμπορεύμα- τος	8. Ποσότητα	9. Μονάδα	10. Περιγραφή των εμπορευμάτων
11. Τόπος			
7. Κωδικός εμπορεύμα- τος	8. Ποσότητα	9. Μονάδα	10. Περιγραφή των εμπορευμάτων
11. Τόπος			
7. Κωδικός εμπορεύμα- τος	8. Ποσότητα	9. Μονάδα	10. Περιγραφή των εμπορευμάτων
11. Τόπος			
7. Κωδικός εμπορεύμα- τος	8. Ποσότητα	9. Μονάδα	10. Περιγραφή των εμπορευμάτων
11. Τόπος			
12. Υπογραφή, τόπος και ημερομηνία, σφραγίδα			

Επεξηγηματικές σημειώσεις για το έντυπο άδειας εξαγωγής.

Η συμπλήρωση όλων των πλαισίων είναι υποχρεωτική, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Τα πλαίσια 7 έως 11 επαναλαμβάνονται 4 φορές, ώστε να μπορεί να ζητηθεί άδεια για 4 διαφορετικά προϊόντα.

Πλαίσιο 1	Εξαγωγέας	Πλήρες όνομα και διεύθυνση του εξαγωγέα για τον οποίο εκδίδεται η άδεια + αριθμός EORI, αν υπάρχει. Πρόσθετος κωδικός TARIC, όπως ορίζεται στο παράρτημα II.
Πλαίσιο 2	Αριθμός άδειας	Ο αριθμός της άδειας συμπληρώνεται από την αρχή που εκδίδει την άδεια εξαγωγής και έχει την ακόλουθη μορφή: XXγγγγ999999, όπου: XX είναι ο αποτελούμενος από δύο γράμματα κωδικός γεωγραφικής ονοματολογίας ⁽¹⁾ του κράτους μέλους που εκδίδει την άδεια, γγγγ είναι το τετραψήφιο έτος έκδοσης της άδειας και 999999 είναι ένας εξαψήφιος αριθμός μοναδικός για το XXγγγγ, ο οποίος χορηγείται από την αρχή έκδοσης.
Πλαίσιο 3	Ημερομηνία λήξης	Η αρχή έκδοσης μπορεί να ορίσει ημερομηνία λήξης της άδειας. Η ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να είναι μεταγενέστερη των 6 εβδομάδων από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Αν η αρχή έκδοσης δεν ορίσει ημερομηνία λήξης, η άδεια λήγει το αργότερο 6 εβδομάδες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
Πλαίσιο 4	Αρχή έκδοσης	Πλήρες όνομα και διεύθυνση της αρχής του κράτους μέλους που εξέδωσε την άδεια εξαγωγής.
Πλαίσιο 5	Χώρα προορισμού	Ο αποτελούμενος από δύο γράμματα κωδικός γεωγραφικής ονοματολογίας της χώρας προορισμού των εμπορευμάτων για τα οποία εκδίδεται η άδεια.
Πλαίσιο 6	Τελικός παραλήπτης	Πλήρες όνομα και διεύθυνση του τελικού παραλήπτη των εμπορευμάτων, αν αυτός είναι γνωστός κατά τη στιγμή της έκδοσης, + αριθμός EORI, αν υπάρχει. Αν ο τελικός παραλήπτης δεν είναι γνωστός κατά τη στιγμή της έκδοσης, το πλαίσιο μένει κενό.
Πλαίσιο 7	Κωδικός εμπορεύματος	Ο αριθμητικός κωδικός του Εναρμονισμένου Συστήματος ή της Συνδυασμένης Ονοματολογίας ⁽²⁾ στον οποίο υπάγονται τα εμπορεύματα που προορίζονται για εξαγωγή κατά την έκδοση της άδειας.
Πλαίσιο 8	Ποσότητα	Η ποσότητα των εμπορευμάτων, μετρούμενη με τη μονάδα που αναγράφεται στο πλαίσιο 9.
Πλαίσιο 9	Μονάδα	Η μονάδα μέτρησης στην οποία εκφράζεται η ποσότητα που δηλώθηκε στο πλαίσιο 8. Η μονάδα που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι ο αριθμός δόσεων των εμβολίων.
Πλαίσιο 10	Περιγραφή των εμπορευμάτων	Περιγραφή των εμπορευμάτων σε απλή γλώσσα, αρκετά ακριβής ώστε να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους.
Πλαίσιο 11	Τόπος	Ο κωδικός γεωγραφικής ονοματολογίας του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται τα εμπορεύματα. Αν τα εμπορεύματα βρίσκονται στο κράτος μέλος της αρχής έκδοσης, το πλαίσιο αυτό πρέπει να μείνει κενό.
Πλαίσιο 12	Υπογραφή, σφραγίδα, τόπος και ημερομηνία	Υπογραφή και σφραγίδα της αρχής έκδοσης. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της άδειας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Πρόσθετοι κωδικοί Taric

Εταιρεία	Πρόσθετος κωδικός 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
Άλλη	4999