

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/442 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 30 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/111 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, για την εξάρτηση της εξαγωγής εμβολίων COVID-19 καθώς και δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των κύριων τραπεζών κυττάρων και των τραπεζών κυττάρων εργασίας, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών, από την προϋπόθεση της προσκόμισης άδειας εξαγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/111 εφαρμόζεται για μέγιστη περίοδο έξι εβδομάδων.
- (2) Η παραγωγική ικανότητα των εμβολίων COVID-19 βρίσκονται ακόμη σε αρχικό στάδιο και παραμένει, για ορισμένους παρασκευαστές εμβολίων, κάτω από τις δεσμευμένες ποσότητες που θα προορίζονται για την Ένωση βάσει συμφωνιών προαγοράς με την Ένωση (ΑΡΑ) που έχουν συναφθεί με την Ένωση.
- (3) Λαμβανομένης υπόψη της κρίσιμης κατάστασης που επικρατεί σχετικά με τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 στην Ένωση, και ιδίως του κινδύνου τα εμβόλια που παράγονται ή συσκευάζονται στην Ένωση να εξάγονται, ιδίως σε μη ευάλωτες χώρες, κατά παράβαση των συμβατικών υποχρεώσεων που έχουν αναλάβει οι φαρμακευτικές βιομηχανίες, απαιτούνται συνεχή προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη ελλείψεων και καθυστερημένων παραδόσεων των εν λόγω εμβολίων. Συνεπώς, είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να διατηρηθεί, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, μηχανισμός που να διασφαλίζει 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 υπάρχει επάρκεια της προσφοράς στην Ένωση για να ικανοποιηθεί η ζωτικής σημασίας ζήτηση, χωρίς ωστόσο να επηρεαστούν οι σχετικές διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.
- (4) Οι άδειες εξαγωγής θα πρέπει να χορηγούνται από τα κράτη μέλη στα οποία παρασκευάζονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που οι σχετικές εξαγωγές δεν συνιστά απειλή για τη συνεχή προμήθεια των εμβολίων που απαιτούνται για την εκτέλεση των συμφωνιών προαγοράς μεταξύ της Ένωσης και των παρασκευαστών εμβολίων λαμβανομένου υπόψη του όγκου τους ή άλλων σχετικών περιστάσεων. Προκειμένου να διασφαλιστεί συντονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο Ένωσης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θα πρέπει να ζητούν εκ των προτέρων τη γνώμη της Επιτροπής και να αποφασίζουν σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη.
- (5) Οι διοικητικές λεπτομέρειες για τη χορήγηση των αδειών εξαγωγής θα πρέπει να εναπόκεινται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος του εν λόγω προσωρινού μηχανισμού.
- (6) Η άδεια εξαγωγής μπορεί να καλύπτει πολλαπλές αποστολές εμβολίων και δειγμάτων. Προκειμένου να διευκολυνθεί η διοικητική διαδικασία με παράλληλη διασφάλιση της διαφάνειας, το έντυπο της άδειας θα πρέπει να απλουστευθεί, ώστε ένα ενιαίο έντυπο αίτησης και άδειας να καλύπτει μία αποστολή με φορτία σε πολλαπλούς τελικούς αποδέκτες εντός της ίδιας χώρας προορισμού, αλλά να παραδίδεται από το ίδιο τελωνείο εξαγωγής. Για σκοπούς τελωνειακού ελέγχου, το τελωνείο εξαγωγής θα πρέπει να αναφέρεται στην άδεια.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η αξιολόγηση της κατάστασης σε τακτά χρονικά διαστήματα και προκειμένου να διασφαλιστεί η διαφάνεια και η συνέπεια, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες στην Επιτροπή σχετικά με τις αιτούμενες άδειες εξαγωγής και τις αποφάσεις τους ως απάντηση στις εν λόγω αιτήσεις. Η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιοποιεί τακτικά τις πληροφορίες αυτές, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τον εμπιστευτικό τους χαρακτήρα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 83 της 27.3.2015, σ. 34.<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/111 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2021, για την εξάρτηση της εξαγωγής ορισμένων προϊόντων από την προϋπόθεση της προσκόμισης άδειας εξαγωγής (ΕΕ L 31 I της 30.1.2021, σ. 1).

- (8) Η ενιαία αγορά φαρμάκων είναι βαθιά ολοκληρωμένη πέραν των ορίων της Ένωσης, γεγονός που ισχύει και για τις αλυσίδες εφοδιασμού και τα δίκτυα διανομής της εν λόγω αγοράς. Το γεγονός αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις γειτονικές χώρες και οικονομίες, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών και τα Δυτικά Βαλκάνια, τα οποία ακολουθούν πορεία 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.
- (9) Ομοίως, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν από την απαίτηση για άδεια εξαγωγής οι υπερπόντιες χώρες και εδάφη που απαριθμούνται στο παράρτημα II της Συνθήκης, οι Φερόες Νήσοι, η Ανδόρα, ο Άγιος Μαρίνος και η Πόλη του Βατικανού, καθώς και τα εδάφη των κρατών μελών που εξαιρούνται από το τελωνειακό έδαφος, δηλαδή το Μπίζινγκεν, η Ελιγολάνδη, το Λιβίνιο, τη Θέουτα και η Μελίγια, 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. 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.
- (10) Επειδή καλύπτονται μόνο οι εξαγωγές από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης, 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<sup>(3)</sup>.
- (11) 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 ή παραδίδονται μέσω του μηχανισμού COVAX, της Unicef και της ΡΑΗΟ 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.
- (12) Οι απαιτήσεις προηγούμενης άδειας είναι έκτακτου χαρακτήρα και θα πρέπει να είναι στοχευμένες και περιορισμένης διάρκειας. Δεδομένων των συνεχιζόμενων περιορισμών στην παραγωγή εμβολίων και των κινδύνων καθυστερήσεων στην παράδοση εμβολίων κατά της COVID-19 στην Ένωση, όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις (2) και (3), ο μηχανισμός χορήγησης άδειας εξαγωγής θα πρέπει να συνεχίσει να εφαρμόζεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
- (13) Λόγω της περιορισμένης διάρκειας των μέτρων που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/111, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

### Άδεια εξαγωγής

1. Για την εξαγωγή των ακόλουθων εμπορευμάτων απαιτείται άδεια εξαγωγής που καταρτίζεται σύμφωνα με το έντυπο που παρατίθεται στο παράρτημα I:

- α) εμβόλια κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορωνοϊών (είδος SARS-CoV) που υπάγονται επί του παρόντος στον κωδικό ΣΟ 3002 20 10, ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους·

(<sup>3</sup>) Βλέπε 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).

β) δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των κύριων τραπεζών και τραπεζών κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών, που υπάγονται επί του παρόντος στους κωδικούς ΣΟ ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 και ex 3504 00 90.

2. Κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού ως εξαγωγή νοείται:

α) εξαγωγή ενωσιακών εμπορευμάτων στο πλαίσιο του καθεστώτος εξαγωγής κατά την έννοια του άρθρου 269 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*)·

β) επανεξαγωγή μη ενωσιακών εμπορευμάτων κατά την έννοια του άρθρου 270 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, αφού τα εν λόγω εμπορεύματα υποβληθούν σε εργασίες κατασκευής, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης και της συσκευασίας εντός του τελωνειακού εδάφους της Ένωσης.

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

4. Η άδεια εξαγωγής χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο παρασκευάζονται τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντος κανονισμό και εκδίδεται γραπτώς ή με ηλεκτρονικά μέσα. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η παρασκευή περιλαμβάνει την πλήρωση και τη συσκευασία εμβολίων. Εάν τα εμπορεύματα που καλύπτονται από τον παρόντος κανονισμό παρασκευάζονται εκτός της Ένωσης, η άδεια εξαγωγής χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο εξαγωγέας.

5. Η διασάφηση εξαγωγής ή επανεξαγωγής αναφέρει τον αριθμό των δόσεων (στην περίπτωση περιεκτών πολλαπλών δόσεων, τον αριθμό δόσεων για ενήλικες).

6. Χωρίς την προσκόμιση έγκυρης άδειας εξαγωγής, απαγορεύεται η εξαγωγή των εμπορευμάτων που καλύπτονται από τον κανονισμό.

7. Η αρμόδια αρχή χορηγεί άδεια εξαγωγής, εκτός εάν συνιστά απειλή για την εκτέλεση των συμφωνιών προαγοράς που συνάπτονται από την Ένωση με παρασκευαστές εμβολίων, λόγω του όγκου των εξαγωγών ή άλλων σχετικών περιστάσεων.

8. Η άδεια εξαγωγής μπορεί να καλύπτει μία αποστολή με περισσότερες από μία αποστολές εμπορευμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, υπό τον όρο ότι όλες οι αποστολές προορίζονται για την ίδια χώρα προορισμού και παραδίδονται από το ίδιο τελωνείο εξαγωγής.

9. Οι ακόλουθες εξαγωγές δεν υπόκεινται στην άδεια εξαγωγής που προβλέπεται στο παρόν άρθρο:

α) Εξαγωγές προς την Αλβανία, την Ανδόρα, τη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, τις Νήσους Φερόε, την Ισλανδία, το Κοσσυφοπέδιο (\*), το Λιχτενστάιν, το Μαυροβούνιο, τη Νορβηγία, τη Βόρεια Μακεδονία, τον Άγιο Μαρίνο, τη Σερβία, την Ελβετία, την Πόλη του Βατικανού, τις υπερπόντιες χώρες και εδάφη που απαριθμούνται στο παράρτημα II της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Μπρίζνγκεν, την Ελγολάνδη, το Λιβνίο, τη Θέουτα και τη Μελίγια, την Αλγερία, την Αρμενία, το Αζερμπαϊτζάν, τη Λευκορωσία, την Αίγυπτο, τη Γεωργία, το Ισραήλ, την Ιορδανία, τον Λίβανο, τη Λιβύη, τη Μολδαβία, το Μαρόκο, την Παλαιστίνη (\*\*), τη Συρία, την Τυνησία και την Ουκρανία·

β) εξαγωγές προς τις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος του καταλόγου COVAX AMC (°)·

γ) εξαγωγές εμπορευμάτων που αγοράζονται ή παραδίδονται μέσω του μηχανισμού COVAX, της Unicef και της PAHO με προορισμό οποιαδήποτε άλλη χώρα που συμμετέχει στον μηχανισμό COVAX·

δ) εξαγωγές εμπορευμάτων που αγοράζονται από κράτη μέλη στο πλαίσιο των συμφωνιών προαγοράς της ΕΕ και δωρίζονται ή μεταπωλούνται σε τρίτη χώρα·

ε) εξαγωγές στο πλαίσιο της αντιμετώπισης έκτακτων ανθρωπιστικών αναγκών·

ς) εξαγωγές προς εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην υφαλοκρηπίδα κράτους μέλους ή στην αποκλειστική οικονομική ζώνη που έχει δηλώσει κράτος μέλος σύμφωνα την UNCLOS.

(\*) Κανονισμός (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).

(\*) Η ονομασία αυτή χρησιμοποιείται με την 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 Κοσόβου.

(\*\*) Η ονομασία αυτή δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως αναγνώριση του Κράτους της Παλαιστίνης και δεν θίγει τις επιμέρους θέσεις των κρατών μελών ως προς αυτό το ζήτημα.

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

Για τις εξαγωγές που αναφέρονται στο στοιχείο στ) του πρώτου εδαφίου, η δήλωση εξαγωγής παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με την υφολοκρηπίδα ή την αποκλειστική οικονομική ζώνη του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να μεταφερθούν τα εμπορεύματα που καλύπτονται από τον 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 <sup>(6)</sup>.

## Άρθρο 2

### Διαδικασία

1. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι και τους εφαρμοστέους πρόσθετους κωδικούς TARIC που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ. Επιπλέον, περιλαμβάνει 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, καταναμημένες 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 εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/111.
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 τους έχουν παρασχεθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί κατά δύο ακόμη εργάσιμες ημέρες.
3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κοινοποιούν αμέσως την αίτηση και το σχέδιο απόφασης στην Επιτροπή στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Εάν η Επιτροπή διαφωνεί με το σχέδιο απόφασης που κοινοποίησε κράτος μέλος, απευθύνει γνώμη στην αρμόδια αρχή εντός μίας εργάσιμης ημέρας από την παραλαβή της κοινοποίησης. Εάν η αίτηση είναι ελλιπής ή ανακριβής, η προθεσμία αυτή αρχίζει από τη στιγμή που παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, από την αρμόδια αρχή του κοινοποιούντος 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 χωρίς καθυστέρηση επί της αίτησης για τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής.
5. Οι παρασκευαστές εμβολίων που έχουν συνάψει συμφωνίες προαγοράς με την Ένωση παρέχουν στην Επιτροπή τα σχετικά δεδομένα που αφορούν τις εξαγωγές τους από την 30ή Οκτωβρίου 2020, μαζί με την πρώτη αίτηση χορήγησης άδειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/111 (στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) και στις αρχές του αρμόδιου κράτους μέλους. Οι εν λόγω πληροφορίες 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.
6. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δύνανται να αποφασίσουν να χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά έγγραφα για την επεξεργασία των αιτήσεων για τη χορήγηση αδειών εξαγωγής.
7. 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 χορήγησή της άδειας.

## Άρθρο 3

### Ειδοποιήσεις

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή τις χορηγηθείσες και τις απορριφθείσες άδειες εξαγωγής.

<sup>(6)</sup> 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).

2. Οι εν λόγω κοινοποιήσεις περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής,
  - β) στοιχεία ταυτότητας του αιτούντος,
  - γ) τη χώρα προορισμού,
  - δ) την αποδοχή ή άρνηση χορήγησης της άδειας εξαγωγής,
  - ε) τον κωδικό εμπορεύματος,
  - στ) την ποσότητα εκφραζόμενη σε αριθμό δόσεων εμβολίου,
  - ζ) τις μονάδες και ακριβή περιγραφή των εμπορευμάτων,
  - η) 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, κατανεμημένα ανά κράτος μέλος, στα κράτη μέλη στα οποία έχουν διανεμηθεί τα εμβόλια.

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

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

#### Άρθρο 4

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει από τις 13 Μαρτίου 2021.

Εφαρμόζεται έως τις 30 Ιουνίου 2021

Οι άδειες εξαγωγής που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/111 παραμένουν σε ισχύ μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

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

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 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 Εξαγωγή εμβολίων και δραστικών ουσιών κατά της COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών τραπεζών κυττάρων και των τραπεζών κυττάρων εργασίας (κανονισμός (ΕΕ) 2021/442)

|                                                                             |             |                       |                                |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|
| 1. Κάτοχος άδειας<br>(Αριθμός EORI, αν υπάρχει) και πρόσθετος κωδικός TARIC |             | 2. Αριθμός της άδειας |                                | 3. Ημερομηνία λήξης |
| 4. Αρχή έκδοσης                                                             |             | 5. Τελωνείο εξαγωγής  |                                | 6. Χώρα προορισμού  |
| 7. Κωδικός εμπορευμάτων                                                     | 8. Ποσότητα | 9. Μονάδα             | 10. Περιγραφή των εμπορευμάτων |                     |
| 11. Τοποθεσία                                                               |             |                       |                                |                     |
| 7. Κωδικός εμπορευμάτων                                                     | 8. Ποσότητα | 9. Μονάδα             | 10. Περιγραφή των εμπορευμάτων |                     |
| 11. Τοποθεσία                                                               |             |                       |                                |                     |
| 7. Κωδικός εμπορευμάτων                                                     | 8. Ποσότητα | 9. Μονάδα             | 10. Περιγραφή των εμπορευμάτων |                     |
| 11. Τοποθεσία                                                               |             |                       |                                |                     |
| 7. Κωδικός εμπορευμάτων                                                     | 8. Ποσότητα | 9. Μονάδα             | 10. Περιγραφή των εμπορευμάτων |                     |
| 11. Τοποθεσία                                                               |             |                       |                                |                     |
| 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 6 έως 10 επαναλαμβάνονται 4 φορές, ώστε να μπορεί να ζητηθεί άδεια για 4 διαφορετικά προϊόντα.

|            |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πλαίσιο 1  | Κάτοχος άδειας                           | Πλήρες όνομα και διεύθυνση της εταιρείας για την οποία εκδίδεται η άδεια + αριθμός EORI, αν υπάρχει.<br>Πρόσθετος κωδικός TARIC, όπως ορίζεται στο παράρτημα II.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Πλαίσιο 2  | Αριθμός της 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 <sup>(1)</sup> 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 εν λόγω ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να είναι μεταγενέστερη της 30ής Ιουνίου 2021. Εάν η αρχή έκδοσης δεν ορίσει ημερομηνία λήξης, η άδεια λήγει το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2021.                                                                                                                                                                                 |
| Πλαίσιο 4  | Αρχή έκδοσης                             | Πλήρες όνομα και διεύθυνση της αρχής του κράτους μέλους που εξέδωσε την άδεια εξαγωγής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Πλαίσιο 5  | Τελωνείο εξαγωγής                        | Το πλήρες όνομα και ο ενωσιακός κωδικός του τελωνείου στο οποίο υποβάλλεται η διασάφηση εξαγωγής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Πλαίσιο 6  | Χώρα προορισμού                          | Ο αποτελούμενος από δύο γράμματα κωδικός γεωγραφικής ονοματολογίας της χώρας προορισμού των εμπορευμάτων για τα οποία εκδίδεται η άδεια.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Πλαίσιο 7  | Κωδικός εμπορευμάτων                     | Ο αριθμητικός κωδικός του Εναρμονισμένου Συστήματος ή της Συνδυασμένης Ονοματολογίας <sup>(2)</sup> στον οποίο υπάγονται τα εμπορεύματα που προορίζονται για εξαγωγή κατά την έκδοση της άδειας.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Πλαίσιο 8  | Ποσότητα                                 | Η ποσότητα των εμπορευμάτων, η οποία μετριέται με τη μονάδα που αναγράφεται στο πλαίσιο 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Πλαίσιο 9  | Μονάδα                                   | Η μονάδα μέτρησης στην οποία εκφράζεται η ποσότητα που δηλώνεται στο πλαίσιο 8. Η μονάδα που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι ο αριθμός δόσεων των εμβολίου.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Πλαίσιο 10 | Περιγραφή των εμπορευμάτων               | Περιγραφή των εμπορευμάτων σε απλή γλώσσα, αρκετά ακριβής ώστε να επιτρέπει την ταυτοποίησή τους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Πλαίσιο 11 | Τοποθεσία                                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1470 της Επιτροπής, της 12ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με την ονοματολογία των χωρών και εδαφών για τις ευρωπαϊκές στατιστικές σχετικά με το διεθνές εμπόριο αγαθών και τη γεωγραφική κατανομή για άλλες στατιστικές για τις επιχειρήσεις (ΕΕ L 334 της 13.10.2020, σ. 2).

<sup>(2)</sup> 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<br>για εμβόλια κατά των σχετιζόμενων<br>με το SARS κορονοϊών (είδος<br>SARS-CoV) | Πρόσθετος κωδικός Taric<br>για δραστικές ουσίες <sup>(1)</sup> |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| AstraZeneca AB                                 | 4500                                                                                                     | 4520                                                           |
| Pfizer/BioNTech                                | 4501                                                                                                     | 4521                                                           |
| Moderna Switzerland/Moderna Inc                | 4502                                                                                                     | 4522                                                           |
| Janssen Pharmaceutica N.V.                     | 4503                                                                                                     | 4523                                                           |
| CureVac AG                                     | 4504                                                                                                     | 4524                                                           |
| Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A | 4505                                                                                                     | 4525                                                           |
| Novavax                                        | 4506                                                                                                     | 4526                                                           |
| Άλλοι παρασκευαστές                            | 4999                                                                                                     | 4999                                                           |

<sup>(1)</sup> δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων της κύριας τράπεζας κυττάρων και της τράπεζας κυττάρων εργασίας, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή εμβολίων κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV).

| Εταιρεία              | Πρόσθετος κωδικός TARIC<br>για τις άλλες ουσίες <sup>(1)</sup> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Όλοι οι παρασκευαστές | 4599                                                           |

<sup>(1)</sup> Οι «άλλες ουσίες» είναι προϊόντα ή ουσίες που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή εμβολίων κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV), αλλά που ταξινομούνται στους ίδιους κωδικούς ΣΟ με τις δραστικές ουσίες.