

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/111,

29. jaanuari 2021,

**millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloo esitamine**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määrust (EL) 2015/479 ühiste ekspordieeskirjade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Liidus jätkub COVID-19 viiruse kiire levik, mis põhjustab raskeid tagajärgi rahvatervisele (eeskätt arvukate surmajuhtumite mõttes) ning tõrkeid majanduses ja ühiskonnas. Kriisile püsiva lahenduse leidmine eeldab tõhusa ja ohutu vaktsiini kasutuselevõttu.
- (2) Komisjon on oma vaktsiinistrateegia raames kindlustanud piisava vaktsiinikoguse tootmise liidus ja seda tegevust rahastanud ning sõlminud liikmesriikide nimel lepingud üksikute vaktsiinitootjatega, et tagada kõigile liikmesriikidele ja nende elanikele taskukohane ja õigeaegne juurdepääs COVID-19 vaktsiinidele, edendades samal ajal ülemaailmset solidaarsust. On äärmiselt oluline, et tootjad need tooted ka tegelikult tarniksid, sest liidus toodetakse vaktsiine väga vähestes liikmesriikides.
- (3) Hoolimata intensiivsema tootmise rahalisest toetamisest on teatavad vaktsiinitootjad juba teatanud, et nad ei suuda liidule lubatud vaktsiinikoguseid tarnida, mis võib olla vastuolus nende lepinguliste kohustustega. Peale selle on olemas oht, et liidus toodetud vaktsiinid eksporditakse liidust välja, eeskätt riikidesse, mis ei ole haavatavas olukorras. Ravimitööstuse võetud lepinguliste kohustuste selline võimalik rikkumine põhjustab vaktsiinide nappuse ohu ja seega ka ajakavast mahajäämise liidu sees. Sellised viivitused häirivad tõsiselt liidu kava vaktsineerida sinne elanikkond.
- (4) Praegu on vaktsiinide tootmine ja tarnimine alles algusjärgus ning seega on kogu maailmas ajutine vaktsiinipuudus – sellises olukorras on oluline tagada, et käesoleva määrusega hõlmatud toodetud ja tarnitud vaktsiinikoguste osas valitseks vajalik läbipaistvus, et seega toetada vaktsineerimiskampaaniate korra kohast elluviimist liikmesriikides, aga ka muudes riikides, mis sõltuvad liidus toodetud COVID-19 vaktsiinidest.
- (5) Kriitilise olukorra parandamiseks ja läbipaistvuse tagamiseks on liidu huvides võtta viivitamata piiratud kestusega meetmeid tagamaks, et liiduga sõlmitud eelostulepingutega hõlmatud COVID-19 vaktsiini ekspordiks on vajalik eelnev luba, et kindlustada liidus elutähtsa nõudluse rahuldamiseks piisavad varud, ilma et see mõjutaks liidu sellealaseid rahvusvahelisi kohustusi. Komisjon arvestab ka kolmandate riikide sõlmitud eelostulepingutega ning püüab nende riikide tarnete saamisega seotud ootusi võimalikult hästi täita.

<sup>(1)</sup> ELT L 83, 27.3.2015, lk 34.

- (6) Selleks et vältida meetmetest kõrvalehoidmise riski, peaksid vaktsiinid kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse olenemata pakendist ja toimeainetest, sealhulgas selliste vaktsiinide tootmiseks kasutatavatest tüvirakupankadest ja tüörakupankadest.
- (7) Ekspordiloo peaksid andma need liikmesriigid, kus käesoleva määrusega hõlmatud tooted on toodetud, sellises ulatuses, et ekspordi maht ei ohustaks liidu ja vaktsiinitootjate vaheliste eelostulepingute täitmiseks vajalike vaktsiinide pidevat tarnimist. Selleks et tagada piisav koordineeritud otsus liidu tasandil, peaksid liikmesriigid enne otsuse tegemist küsima komisjoni arvamust ja tegema otsuse kooskõlas selle arvamusega.
- (8) Kõnealuste lubade andmise halduskord tuleks ajutiste meetmete kehtivusajal jätta liikmesriikide otsustada.
- (9) Liit ei kavatse piirata ekspordi rohkem, kui on tingimata vajalik, ning liit on jätkuvalt täielikult pühendunud rahvusvahelisele solidaarsusele ja toetab kindlalt põhimõtet, et igasuguseid kriitilise tähtsusega nappuse ärahoidmiseks või leevendamiseks vajalikke meetmeid rakendatakse sihipäraselt, läbipaistvalt, proportsionaalselt, ajutiselt ja kooskõlas WTO kohustustega.
- (10) Lähtudes rahvusvahelise solidaarsuse põhimõttest, peaks ekspordilubade kavast jääma välja ekspord, mis võimaldab tagada tarneid seoses humanitaarhädalukordades võetud meetmetega, ekspord COVAXi rajatistesse ja eelkõige väikese ja keskmise sissetulekuga riikidesse, arvestades nende haavatavust ja piiratud juurdepääsu vaktsiinidele, samuti COVAXi, UNICEFi ja PAHO kaudu ostetud ja/või tarnitud COVID-19 vaktsiinide ekspord, mille sihtkoht on mis tahes muu COVAXi mehhanismis osalev riik, ning liidu eelostulepingute alusel liikmesriikide poolt ostetud COVIDi vaktsiinid, mis on edasi müüdnud või annetatud kolmandasse riiki.
- (11) Meditsiinitoodete ühtne turg on tihedalt seotud kolmandate riikidega, nagu ka nende tootmise väärtusahelad ja turustusvõrgud. See kehtib eelkõige naaberriikide ja naabruses asuvate majandusruumide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikide ja Lääne-Balkani riikide kohta, kes on liiduga tihedalt integreerunud. Ekspordiloo nõude kohaldamine neisse riikidesse suunduva COVID-19 vaktsiinide ekspordi suhtes oleks kahjulik, sest need riigid asuvad meie läheduses ja sõltuvad liidu vaktsiinitarnetest (enamikul neist puudub endal võimsus toota kõnealuseid vaktsiine piisavas koguses) ning vaktsiin on pandeemia edasise leviku tõkestamiseks eluliselt vajalik toode. Seepärast on asjakohane jätta sellised riigid käesoleva määruse kohaldamisalast välja.
- (12) Samuti on asjakohane jätta ekspordiloo nõude kohaldamisalast välja aluslepingu II lisas loetletud ülemeremaid ja -territooriumid, samuti Fääri saared, Andorra, San Marino ja Vatikani Linnriik, kuna nad sõltuvad suurel määral nende liikmesriikide kesketest tarneahelatest, millega nad on seotud, või naaberliikmesriikide tarneahelatest.
- (13) Käesolevat määrust tuleks kohaldada liidu kaupade liidu territooriumilt ekspordimise suhtes. Seepärast ei ole selle tolliterritooriumi osaks olevaid riike vaja liidust piiramatute saadetiste saamiseks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta. See kehtib eelkõige Monaco Vürstiriigi kohta (?). Seevastu ei tohiks liidu tolliterritooriumist spetsiaalselt välja jätud liikmesriikide territooriumide suhtes ekspordiloo nõuet kohaldada ning sellest tulenevalt on need käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätud. See puudutab Büsingeni, Helgolandit, Livigno, Ceuta ja Melilla territooriumi. Samuti tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta ekspord liikmesriigi mandrilavale või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni (UNCLOS) kohaselt deklareeritud majandusvööndisse. Kõik need territooriumid sõltuvad suurel määral nende liikmesriikide tarneahelatest, mille osa nad on, või naaberliikmesriikide tarneahelatest.

(?) Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) artikli 4 lõike 2 punkt a (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1).

- (14) Olukorra hindamiseks korrapärase ajavahemike järel ning läbipaistvuse ja järjepidevuse tagamiseks peaksid liikmesriigid teavitama komisjoni oma otsustest ekspordilubade taotlus rahuldada või tagasi lükata. Komisjon peaks sellise teabe üldsusele korrapäraselt kättesaadavaks tegema, võttes seejuures nõuetekohaselt arvesse selle konfidentsiaalsust.
- (15) Selleks et tagada tõhus järelevalve olukorra üle ja hinnata, kas ekspordiloo taotlemisel on käesoleva määruse eesmärgid täidetud, peaksid liiduga eelostulepingu sõlminud tootjad esitama liikmesriikidele ja komisjonile asjaomased andmed oma eelmise kolme kuu ekspordi kohta. See teave peaks sisaldama COVID-19 vaktsiinide ekspordi mahtu, lõppsihtkohta ja lõppsaajaid ning toodete täpset kirjeldust. Kui seda teavet ei ole esitatud, võidakse ekspordiloo taotlus tagasi lükata.
- (16) Arvestades COVID-19 pandeemia kiirest levikust põhjustatud olukorra kiireloomulisust, tuleks käesoleva määrusega ette nähtud meetmed võtta kooskõlas määruse (EL) 2015/479 artikli 3 lõikega 3.
- (17) Meetmed peaksid jääma kehtima kuni 31. märtsini 2021, kui ELis on kogu COVID-19 vaktsiinide tootmisvõimsus paigas ning tarnete nappuse ja kõrvalesuunamise oht väheneb.
- (18) Käesolev määrus peaks jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist. Võttes arvesse määruse (EL) 2015/479 artikli 5 lõiget 5, peaksid esialgsed meetmed kestma kuus nädalat. Et katta ajavahemik kuni 31. märtsini 2021, kavatab komisjon teha ettepaneku pikendada neid meetmeid vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 6,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Ekspordiluba

1. Järgmise Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 <sup>(<sup>1</sup>)</sup> artikli 5 punktis 23 määratletud liidu kauba ekspordiks on vaja I lisas esitatud vormi kohaselt kehtestatud ekspordiluba:

SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastased vaktsiinid (CN-kood 3002 20 10), sõltumata nende pakendist. See hõlmab ka toimeaineid, sealhulgas selliste vaktsiinide valmistamiseks kasutatavaid tüvirakupankasid ja töörakupankasid.

Loa annavad selle liikmesriigi pädevad asutused, kus käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid valmistatakse, ning see antakse välja kirjalikult või elektrooniliselt.

2. Ekspordiluba esitatakse kauba ekspordiks deklareerimisel, kuid mitte hiljem kui kauba vabastamise ajal.

3. Kui kehtivat ekspordiluba ei esitata, on sellise kauba eksport keelatud.

4. Pädev asutus annab ekspordiloo ainult juhul, kui ekspordi maht ei ohusta vaktsiinitootjatega sõlmitud liidu eelostulepingute täitmist.

<sup>(<sup>1</sup>)</sup> Sellest kohustusest vabastatud kaupade kohta vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik, ELT L 269, 10.10.2013, lk 1) artikli 269 lõige 2.

5. Solidaarsuse põhimõtte kohaselt ei kohaldata lõigetes 1 ja 2 sätestatud meetmeid järgmise ekspordi suhtes:
- Eksport Albaania Vabariiki, Andorrasse, Bosniasse ja Hertsegoviinasse, Fääri saartele, Islandi Vabariiki, Kosovosse, (\*) Liechtensteini Vürstiriiki, Montenegrosse, Norra Kuningriiki, Põhja-Makedoonia Vabariiki, San Marino Vabariiki, Serbiasse, Šveitsi Konföderatsiooni, Vatikani Linnriiki ning Euroopa Liidu toimimise lepingu II lisas loetletud ülemeremaadesse ja -territooriumidele, samuti eksport Büsingeni, Helgoland, Livignosse ning Ceutasse ja Melillasse, Alžeeriasse, Egiptusesse, Jordaaniasse, Liibanoni, Liibüasse, Marokosse, Palestiinasse, (?) Süüriasse, Tuneesiasse, Armeeniasse, Aserbaidžaan, Valgevenesse, Gruusiasse, Iisraeli, Moldovasse ja Ukrainasse.
  - Eksport COVAX AMC loendis (6) loetletud väikese ja keskmise sissetulekuga riikidesse:
  - COVAXi, UNICEFi ja PAHO kaudu ostetud ja/või tarnitud kauba eksport, mille sihtkoht on mis tahes muu COVAXi mehhanismis osalev riik.
  - ELi liikmesriikide poolt ELi eelostulepingute alusel ostetud kauba eksport, mis on annetatase või müüakse edasi kolmandasse riiki.
  - Humanitaarabiga seotud hädaabitarnete eksport.
  - Eksport rajatistesse, mis asuvad liikmesriigi mandrilaval või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni kohaselt deklareeritud majandusvööndis. Sellise ekspordi puhul esitatakse deklaratsioonis teave selle liikmesriigi mandrilava või majandusvööndi kohta, kuhu käesoleva määruse kohased kaubad kavatakse tuua, kasutades asjakohast täiendavat viitenumbrit, mis on kindlaks määratud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447 B lisa II jaotise punktis 2 esitatud andmelemendis 2/3. (7)

## Artikkel 2

### Menetlus

1. Ekspordiloa taotlus esitatakse nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid valmistatakse, ning see peab sisaldama I lisas esitatud teavet ja II lisas nimetatud kohaldatavaid TARICi lisakoode. Lisaks peab see sisaldama teavet käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva kauba vaktsiinidooside arvu kohta, mida on liidus alates 1. detsembrist 2020 liikmesriikide kaupa jaotatud, ning käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva kauba vaktsiinidooside arvu kohta, mida on Põhja-Iirimaal alates määruse jõustumisest jaotatud.
2. Liikmesriikide pädevad asutused menetlevad ekspordilubade taotlusi võimalikult kiiresti ja koostavad otsuse kavandi mitte hiljem kui kahe tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil kogu nõutav teave esitati pädevatele asutustele. Erandlikel asjaoludel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib seda tähtaega pikendada kahe tööpäeva võrra.
3. Olukorra parimaks hindamiseks teavitavad liikmesriigid komisjoni viivitamata järgmisel e-posti aadressil: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Pädev asutus teavitab oma otsuse kavandist Euroopa Komisjoni samal e-posti aadressil.
5. Kui komisjon ei ole liikmesriigi koostatud otsuse kavandiga nõus, esitab ta pädevale asutusele arvamuse ühe tööpäeva jooksul alates liikmesriigi otsuse kavandi kohta teate saamisest. Komisjon hindab, millist mõju avaldab eksport, mille jaoks luba taotletakse, asjaomaste liiduga sõlmitud eelostulepingute täitmisele. Liikmesriigid teevad loataotluse kohta otsuse kooskõlas komisjoni arvamusega.

(\*) Kõnealune nimetus ei piira seisukohti staatuse suhtes ning on kooskõlas ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooniga 1244/1999 ja Rahvusvahelise Kohtu arvamusega Kosovo iseseisvusdeklaratsiooni kohta.

(?) Sellist nimekasutust ei tuleks käsitada Palestiina riigi tunnustamisena ning see ei mõjuta selles küsimuses võetud liikmesriikide individuaalseid seisukohti.

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

(7) Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

6. Vaktsiinitootjad, kes on sõlminud eelostulepingud, esitavad komisjonile (aadressil SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) ja liikmesriigi pädevatele asutustele elektrooniliselt esimese loataotluse ja asjakohased andmed, mis käsitlevad käesoleva määruse jõustumisele eelneva viimase kolme kuu ekspordi. See teave peab sisaldama COVID-19 vaktsiinide ekspordi mahtu, lõppsihtkohta ja lõppsaajaid ning toodete täpset kirjeldust. Kui sellist teavet ei ole esitatud, võidakse ekspordiloo andmisest keelduda.
7. Liikmesriikide pädevad asutused võivad otsustada kasutada ekspordilubade taotluste menetlemiseks elektroonilisi dokumente.
8. Liikmesriikide pädevad asutused võivad kontrollida lõike 6 kohaselt esitatud teavet taotleja ruumides ka pärast loa andmist.

### Artikkel 3

#### Teavitamine

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata loa andmisest või selle andmisest keeldumisest.
2. Teated sisaldavad järgmisi andmeid:
  - (a) pädeva asutuse nimi ja kontaktandmed;
  - (b) eksportija andmed;
  - (c) sihtriik;
  - (d) lõppsaaja;
  - (e) ekspordiloo andmine või selle andmisest keeldumine;
  - (f) kauba kood;
  - (g) vaktsiinidoosides väljendatud kogus;
  - (h) kauba ühikud ja täpne kirjeldus;
  - (i) teave käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva kauba vaktsiinidooside arvu kohta, mida on liidus alates 1. detsembrist 2020 liikmesriikide kaupa jaotatud.

Teade esitatakse elektrooniliselt järgmisel aadressil: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Komisjon teeb loa andmist või selle andmisest keeldumist käsitleva teabe üldsusele kättesaadavaks, võttes nõuetekohaselt arvesse esitatud andmete konfidentsiaalsust.

### Artikkel 4

#### Lõppsätted

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. jaanuaril 2021.

Komisjoni nimel  
president  
Ursula VON DER LEYEN

## I LISA

**Artiklis 1 osutatud ekspordiloa vormi näidis**

Liikmesriigid peavad tagama, et välja antud vormil oleks selgelt näha, millise loaga on tegemist. Ekspordiluba kehtib kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides oma kehtivusaja lõpuni.

EUROOPA LIIT		COVID-19 vaktsiinide eksport (määrus EL 2021/111)	
1. Eksportija (EORI-number, kui see on asjakohane) ja TARICi lisakood		2. Loa number	3. Kehtivusaja lõppkuupäev
4. Väljaandev asutus		5. Sihtriik	6. Lõppsaaja
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
7. Kauba kood	8. Kogus	9. Ühik	10. Kauba kirjeldus
11. Asukoht			
12. Allkiri, koht ja kuupäev, tempel			

**Ekspordiloo vormi selgitavad märkused**

Kõikide lahtrite täitmine on kohustuslik, kui ei ole märgitud teisiti.

Lahtreid 7–11 on korratud neli korda, et oleks võimalik taotleda luba nelja erineva toote jaoks.

Lahter 1	Ekspordija	Loa saanud ekspordija täielik nimi ja aadress + EORI-number, kui see on asjakohane. TARICi lisakood, nagu määratletud II lisas.
Lahter 2	Loa number	Loa numbri täidab ekspordiluba väljaandev asutus ja see on järgmises vormis: XXyyyyy999999, kus XX on väljaandva liikmesriigi kahtetäheline geonomenklatuuri kood, (1) yyyy on loa väljaandmise neljakohaline aasta, 999999 on kombinatsioonis XXyyyyy kasutatav kordumatu kuuekohaline number, mille on määranud väljaandev asutus.
Lahter 3	Kehtivusaja lõppkuupäev	Väljaandev asutus võib määrata loa kehtivusaja lõppkuupäeva. See kuupäev ei tohi olla hilisem kui kuus nädalat pärast käesoleva määruse jõustumist. Kui väljaandev asutus ei ole kehtivusaja lõppkuupäeva kindlaks määranud, aegub luba hiljemalt kuus nädalat pärast käesoleva määruse jõustumist.
Lahter 4	Väljaandev asutus	Ekspordiloo välja andnud liikmesriigi asutuse täielik nimi ja aadress.
Lahter 5	Sihtriik	Loaga hõlmatud kauba sihtriigi kahtetäheline geonomenklatuuri kood.
Lahter 6	Lõppsaaja	Kauba lõppsaaja täielik nimi ja aadress, kui lõppsaaja on loa väljaandmise ajal teada + EORI-number, kui see on asjakohane. Kui lõppsaaja ei ole loa väljaandmise ajal teada, tuleb see lahter tühjaks jätta.
Lahter 7	Kauba kood	Harmoneeritud süsteemi või kombineeritud nomenklatuuri (2) numbriline kood, mille alla eksporditav kaup loa väljaandmisel klassifitseeritakse.
Lahter 8	Kogus	Lahteris 9 nimetatud ühikus mõõdetud kaubakogus.
Lahter 9	Ühik	Mõõtühik, milles lahteris 8 nimetatud kogus on väljendatud. Ühikuna tuleb kasutada vaktsiinidooside arvu.
Lahter 10	Kauba kirjeldus	Selgesõnaline kirjeldus, mis on piisavalt täpne, et kaupa oleks võimalik identifitseerida.
Lahter 11	Asukoht	Selle liikmesriigi geonomenklatuuri kood, kus kaup asub. Kui kaup asub väljaandva asutuse liikmesriigis, tuleb see lahter tühjaks jätta.
Lahter 12	Allkiri, tempel, koht ja kuupäev	Väljaandva asutuse allkiri ja tempel. Loa väljaandmise koht ja kuupäev.

(1) Komisjoni 27. novembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7).

(2) Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1).

## II LISA

**TARICi lisakoodid**

Äriühing	TARICi lisakood
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer/BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica N.V.	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Muu	4999