

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2071,****annettu 25 päivänä marraskuuta 2021,****tietyjen rokotteiden ja tällaisten rokotteiden valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden  
asettamisesta vientivalvonnan alaiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta 11 päivänä maaliskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 30 päivänä tammikuuta 2021 täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/111 <sup>(2)</sup>, jossa säädetään vientiluvan edellyttämisestä kuuden viikon ajan covid-19-rokotteiden ja niiden tuotannossa käytettävien vaikuttavien aineiden, mukaan lukien kantasolupankit ja työsolupankit, viennissä asetuksen (EU) 2015/479 5 artiklan mukaisesti. Tämän jälkeen komissio antoi 12 päivänä maaliskuuta 2021 asetuksen (EU) 2015/479 6 artiklan nojalla täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/442 <sup>(3)</sup>, jonka mukaan kyseisten samojen tuotteiden vienti edellyttää vientilupaa 30 päivään kesäkuuta 2021 saakka.
- (2) Komissio antoi 24 päivänä maaliskuuta 2021 täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/521 <sup>(4)</sup>, jossa säädetään, että vientiluvan myöntämistä harkittaessa on arvioitava myös, uhkaako lupa asetuksen (EU) 2021/442 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden toimitusvarmuutta unionissa. Samalla asetuksella komissio päätti keskeyttää väliaikaisesti tietyille kohdemaille myönnetyn vapautuksen asetuksen (EU) 2021/442 soveltamisesta.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/521 hyväksyttiin asetuksen (EU) 2015/479 5 artiklan nojalla, ja sitä sovellettiin kuuden viikon ajan. Kyseisellä asetuksella käyttöön otettujen toimenpiteiden voimassaoloa jatkettiin myöhemmin 30 päivään kesäkuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/734 <sup>(5)</sup>.
- (4) Niin asetuksen (EU) 2021/442 kuin asetuksen (EU) 2021/521 voimassaoloa jatkettiin myöhemmin, ensin 30 päivään syyskuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1071 <sup>(6)</sup> ja sitten 31 päivään joulukuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1728 <sup>(7)</sup>.
- (5) Covid-19-rokoteannosten tuotanto ja toimitukset unionissa ovat nopeutuneet ja sen riski, että vienti uhkasi unionin ja rokotevalmistajien välisten ennakkohankintasopimusten täytäntöönpanoa tai covid-19-rokotteiden ja niiden vaikuttavien aineiden toimitusvarmuutta unionissa, on nykyisin pienentynyt.
- (6) Nykyisissä olosuhteissa ja toimitustilanteessa komissio katsoi, että vaatimusta vientiluvan esittämisestä SARS-koronaviruksen (SARS-CoV-lajit) vastaisten rokotteiden ja vaikuttavien aineiden, mukaan lukien tällaisten rokotteiden valmistuksessa käytettävät kantasolu- ja työsolupankit, viennissä ei ole tarpeen soveltaa 31 päivän joulukuuta 2021 jälkeen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 83, 27.3.2015, s. 34.

<sup>(2)</sup> EUVL L 31 I, 30.1.2021, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 85, 12.3.2021, s. 190.

<sup>(4)</sup> EUVL L 104, 25.3.2021, s. 52.

<sup>(5)</sup> EUVL L 158, 6.5.2021, s. 13.

<sup>(6)</sup> EUVL L 230, 30.6.2021, s. 28.

<sup>(7)</sup> EUVL L 345, 30.9.2021, s. 34.

- (7) On kuitenkin edelleen tarpeen suorittaa valvontaa käyttäen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 <sup>(8)</sup> 56 artiklan 5 kohtaan perustuvaa menettelyä ja edellyttää, että vienti- tai jälleenvienti-ilmoitus sisältää liitteessä esitetyt Taric-lisäkoodit sekä annosten lukumäärän (moniannospakkausten tapauksessa aikuisten annos) 24 kuukauden ajan 1 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.
- (8) Komission olisi tämän valvonnan ansiosta voitava kerätä vientiä koskevia täydentäviä tilastotietoja kunkin valmistajan osalta, jotta voidaan havaita hyvissä ajoin i) mahdolliset viitteet siitä, että komission tekemää ennakkohankintasopimusta ei noudateta, ii) kaikki muut seikat, jotka voisivat uhata unionin toimitusvarmuutta, sekä iii) unionin valmiudet luvata ja toimittaa lisälahjoituksia. Tämän olisi mahdollistettava se, että komissio voi asetuksen (EU) 2015/479 vaatimusten mukaisesti tarvittaessa toteuttaa lisätoimia estääkseen kriittisen tilanteen syntymisen näiden tuotteiden puutteen vuoksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

1. Seuraaviin tavaroihin sovelletaan vientivalvontaa 24 kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulopäivästä:
- a) SARS-koronaviruksen (SARS-CoV-lajit) vastaiset rokotteet, jotka kuuluvat tällä hetkellä CN-koodiin 3002 20 10, riippumatta niiden pakkauksista;
- b) vaikuttavat aineet, mukaan lukien tällaisten rokotteiden valmistuksessa käytettävät kantasolupankit tai työsolupankit, jotka luokitellaan tällä hetkellä CN-koodeihin ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 ja ex 3504 00 90.
2. Tässä asetuksessa 'viennillä' tarkoitetaan
- a) asetuksen (EU) N:o 952/2013 269 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vientimenettelyyn asetettujen unionitavaroiden vientiä;
- b) kyseisen asetuksen 270 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen muiden kuin unionitavaroiden jälleenvientiä sen jälkeen, kun tällaisille tavaroille on suoritettu valmistustoimia, mukaan lukien täyttäminen ja pakkaaminen unionin tullialueella.

#### 2 artikla

Edellä 1 artiklassa mainittujen tavaroiden vienti- tai jälleenvienti-ilmoitukseen on kyseisessä artiklassa mainittuna aikana sisällytettävä liitteessä mainitut Taric-lisäkoodit tai vastaavat myöhemmät koodit, ja siinä on ilmoitettava annosten lukumäärä (moniannospakkausten tapauksessa aikuisten annosten lukumäärä).

#### 3 artikla

Komissio asettaa vientiä koskevat tiedot julkisesti saataville ottaen asianmukaisesti huomioon tietojen luottamuksellisuuden.

#### 4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022.

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2021.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LIITE

**Taric-lisäkoodit**

Valmistaja	Taric-lisäkoodi Rokote SARS-koronaviruksia (SARS-CoV-lajit) vastaan	Taric-lisäkoodi Vaikuttavat aineet (*)
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
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Muut valmistajat	4999	4999

(\*) Vaikuttavat aineet, mukaan lukien kantasolupankit tai työsolupankit, joita käytetään valmistettaessa rokotteita SARS-koronaviruksia (SARS-CoV-lajit) vastaan.

Yritys	Taric-lisäkoodi Muille aineille (*)
Kaikki valmistajat	4599

(\*) "Muut aineet" ovat tuotteita tai aineita, joita ei käytetä valmistettaessa rokotteita SARS-koronaviruksia (SARS-CoV-lajit) vastaan mutta jotka on luokiteltu samoihin CN-koodeihin kuin vaikuttavat aineet.