

		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1071, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2021	L 230	28	30.6.2021
► <u>M2</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1728, annettu 29 päivänä syyskuuta 2021	L 345	34	30.9.2021



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/442,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2021,

vientiluvan edellyttämisestä tiettyjen tuotteiden viennissä

1 artikla

Vientilupa

1. Vaaditaan liitteessä I olevan lomakkeen mukaisesti laadittu vientilupa vietäessä seuraavia tavaroita:

- 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) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 269 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vientimenettelyyn asetettujen unionitavaroiden vientiä ⁽¹⁾;
- 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.

3. Vientilupa on esitettävä, kun tavarat ilmoitetaan vietäviksi, ja viimeistään silloin, kun tavarat luovutetaan.

4. Vientiluvan myöntävät sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet valmistetaan, ja se annetaan kirjallisena tai sähköisesti. Tätä asetusta sovellettaessa valmistukseen sisältyvät rokotteiden täyttäminen ja pakkaaminen. Jos tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tavarat valmistetaan unionin ulkopuolella, vientiluvan myöntävät sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, johon viejä on sijoittautunut.

5. Vienti- tai jälleenvienti-ilmoituksessa on ilmoitettava annosten lukumäärä (jos kyseessä on moniannossäiliö, aikuisille tarkoitettujen annosten lukumäärä).

6. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden vienti on kielletty, jos voimassa olevaa vientilupaa ei esitetä.

⁽¹⁾ 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).

▼B

7. Toimivaltaisen viranomaisen on myönnettävä vientilupa, ellei lupa uhkaa unionin rokotevalmistajien kanssa tekemien ennakkohankintasuostimusten toimeenpanoa, ottaen huomioon viennin määrä tai muut asiaan kuuluvat olosuhteet.

8. Vientilupa voi kattaa useamman kuin yhden toimituksen sisältävän 1 kohdassa mainittujen tavaroiden lähetyksen, jos kaikki toimitukset on tarkoitettu samaan määräraumaan ja ne luovuttaa sama vientitullitoimipaikka.

9. Tässä artiklassa säädettyä vientilupaa ei sovelleta seuraavaan vientiin:

- a) vienti, joka suuntautuu Albaniaan, Andorraan, Bosnia ja Hertsegovinaan, Färsearille, Islantiin, Kosovoon (*), Liechtensteiniin, Montenegroon, Norjaan, Pohjois-Makedoniaan, San Marinoon, Serbiaan, Sveitsiin, Vatikaaniin, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen liitteessä II lueteltuihin merentakaisiin maihin ja alueisiin, Büssingeniin, Helgolandiin, Livignoon, Ceutaan ja Melillaan sekä Algeriaan, Armeniaan, Azerbaidžaniin, Egyptiin, Georgiaan, Israeliin, Jordaniaan, Libanoniin, Libyaan, Marokkoon, Moldovaan, Palestiinaan (**), Syyriaan, Tunisiaan, Ukraina ja Valko-Venäjälle;
- b) vienti COVAX AMC -luettelossa mainittuihin matalan ja keskitulotason maihin (2);
- c) COVAXin, Unicefin tai PAHOn kautta ostettujen tai toimitettujen tavaroiden vienti muihin COVAX-mekanismin osallistujamaihin;
- d) sellaisten kolmanteen maahan lahjoitettujen tai jälleenmyytyjen tavaroiden vienti, jotka jäsenvaltiot ovat ostaneet unionin tekemien ennakkohankintasuostimusten puitteissa;
- e) vienti humanitaarisen hätäavun yhteydessä;
- f) vienti laitoksiin, jotka sijaitsevat jäsenvaltion mannerjalustalla tai jäsenvaltion Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen mukaisesti ilmoittamalla talousvyöhykkeellä.

Edellä ensimmäisen alakohdan f alakohdassa tarkoitetun viennin osalta vienti-ilmoituksessa on annettava tiedot mannerjalustasta tai jäsenvaltion talousvyöhykkeestä, johon tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet tuodaan, käyttäen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447 liitteessä B olevan II osaston 2 kohdassa olevassa tietoelementissä 2/3 määriteltyä asiaankuuluvaa lisäviitekoodia (3).

(*) Tämä nimitys ei vaikuta asemaa koskeviin kantoihin, ja se on YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1244/1999 ja Kansainvälisen tuomioistuimen Kosovon itsenäisyysjulistuksesta antaman lausunnon mukainen.

(**) Tätä nimitystä ei pidä tulkita Palestiinan valtion tunnustamiseksi, eikä se vaikuta asiaa koskeviin jäsenvaltioiden kantoihin.

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

(3) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558).



2 artikla

Menettely

1. Vientilupahakemuksessa on oltava liitteessä I vahvistetut tiedot sekä liitteessä II olevat sovellettavat Taric-lisäkoodit. Lisäksi siinä on oltava tiedot tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien, unioniin 1 päivästä joulukuuta 2020 lähtien jaettujen rokoteannosten lukumäärästä jäsenvaltioittain jaoteltuna sekä tiedot tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien, Pohjois-Irlantiin täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/111 voimaantulopäivästä lähtien jaettujen rokoteannosten lukumäärästä.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä vientilupahakemukset mahdollisimman pian ja annettava päätösluonnos viimeistään kahden työpäivän kuluttua päivästä, jona hakija on toimittanut niille kaikki vaaditut tiedot. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja asianmukaisesti perustelluista syistä tätä määräaikaa voidaan pidentää kahdella työpäivällä.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on välittömästi ilmoitettava hakemuksesta ja päätösluonnoksesta komissiolle seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Mikäli komissio on eri mieltä jäsenvaltion ilmoittamasta päätösluonnoksesta, se antaa toimivaltaiselle viranomaiselle lausunnon yhden työpäivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos hakemus on puutteellinen tai epätarkka, määräaika alkaa siitä hetkestä, jona ilmoittavan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen toimittaa vaaditut tiedot komission pyynnöstä. Komissio arvioi haetun luvan kohteena olevan viennin vaikutusta asianomaisten unionin kanssa tehtyjen ennakkohankintasopimusten toimeenpanoon. Jäsenvaltion on tehtävä päätös lupahakemuksesta komission lausunnon mukaisesti mahdollisimman nopeasti.

5. Ennakkohankintasopimuksia unionin kanssa tehneiden rokotevalmistajien on toimitettava asiaan kuuluvat tiedot viennistään 30 päivästä lokakuuta 2020 lähtien ja ensimmäinen tämän asetuksen tai täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/111 mukainen lupahakemus komissiolle (seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) ja asianomaisten jäsenvaltion viranomaisille. Tietoihin on sisällyttävä covid-19-rokotteiden viennin määrä, lopullinen määränpää ja lopulliset vastaanottajat sekä tuotteiden tarkka kuvaus. Tietojen puuttuminen voi johtaa vientilupien epäämiseen.

6. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää käyttää sähköisiä asiakirjoja vientilupaa koskevien hakemusten käsittelyssä.

7. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat todentaa 6 kohdan mukaisesti toimitetut tiedot hakijan toimitiloissa myös luvan myöntämisen jälkeen.

▼B*3 artikla***Ilmoitukset**

1. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle myönnettyistä ja evätyistä vientiluvista.
2. Ilmoituksissa on oltava seuraavat tiedot:
 - a) toimivaltaisen viranomaisen nimi ja yhteystiedot,
 - b) hakija,
 - c) määrämaa,
 - d) vientiluvan myöntäminen tai epääminen,
 - e) tavarankoodi,
 - f) määrä rokoteannosten lukumääränä,
 - g) tavaroiden yksiköt ja kuvaus tavaroista,
 - h) tiedot tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tavaroiden unioniin 1 päivästä joulukuuta 2020 lähtien jaettujen rokoteannosten lukumäärästä jaoteltuna niiden jäsenvaltioiden mukaan, joihin rokoteannokset on toimitettu.

Ilmoitus on toimitettava seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: SANTED-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Komissio asettaa myönnettyjä ja evättyjä vientilupia koskevat tiedot julkisesti saataville ottaen asianmukaisesti huomioon toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden.

*4 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan 13 päivänä maaliskuuta 2021.

▼M2

Sitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2021.

▼B

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/111 liitteen I mukaisesti myönnettyt vientiluvat pysyvät voimassa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

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



LIITE I

Asetuksen 1 artiklassa tarkoitettujen vientilupalomakkeiden malli

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvan luonne käy näkyvästi ilmi annetusta lomakkeesta. Vientilupa on voimassa kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa luvan päättymispäivään asti.

EUROOPAN UNIONI Covid-19-rokotteiden ja vaikuttavien aineiden, mukaan lukien kantasolupankit tai työsolupankit, vienti (asetus (EU) 2021/442)

1. Luvan haltija (tarvittaessa EORI-numero) ja Taric-lisäkoodi		2. Luvan numero		3. Viimeinen voimassaolopäivä
4. Luvan myöntävä viranomainen		5. Vientitullitoimipaikka		6. Määrämaa
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus	
11. Sijainti				
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus	
11. Sijainti				
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus	
11. Sijainti				
7. Tavarankoodi	8. Määrä	9. Yksikkö	10. Tavarankuvaus	
11. Sijainti				
12. Allekirjoitus, paikka ja päiväys, leima				



Vientilupalomakkeen selittävät huomautukset

Kaikki kohdat on täytettävä, ellei toisin mainita.

Kohdat 6–10 toistetaan neljä kertaa, jotta lupaa voidaan hakea neljälle eri tuotteelle.

Kohta 1	Luvan haltija	Luvan saaneen yrityksen täydellinen nimi ja osoite ja tarvittaessa EORI-numero. Liitteessä II määritelty Taric-lisäkoodi.
Kohta 2	Luvan numero	Vientiluvan myöntävä viranomainen täyttää lupanumeron, ja sen muoto on seuraava: XXyyyyy999999, jossa XX on myöntävän jäsenvaltion 2-kirjaiminen maantieteellinen koodi ⁽¹⁾ , yyy on luvan myöntämismvuosi 4-numeroisena ja 999999 on myöntävän viranomaisen XXyyyyy:n puitteissa antama ainutkertainen 6-numeroinen numero.
Kohta 3	Viimeinen voimassaolopäivä	Luvan myöntävä viranomainen voi määrittellä luvan voimassaolon päättymispäivän. Viimeinen voimassaolopäivä ei saa olla myöhäisempi kuin 30 päivä kesäkuuta 2021. Jos luvan myöntävä viranomainen ei ole määrittänyt voimassaolon päättymispäivää, luvan voimassaolo päättyy viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2021.
Kohta 4	Luvan myöntävä viranomainen	Vientiluvan myöntäneen jäsenvaltion viranomaisen täydellinen nimi ja osoite.
Kohta 5	Vientitullitoimipaikka	Sen tullitoimipaikan täydellinen nimi ja unionin koodi, jossa vienti-ilmoitus jätetään.
Kohta 6	Määrämaa	Luvan kohteena olevien tavaroiden määrämään 2-kirjaiminen maantieteellinen koodi.
Kohta 7	Tavaran koodi	Harmonoidun järjestelmän tai yhdistetyn nimikkeistön ⁽²⁾ numerokoodi, johon vietävät tavarat luokitellaan lupaa myönnettäessä.
Kohta 8	Määrä	Tavaroiden määrä kohdassa 9 ilmoitettuna yksikkönä mitattuna.
Kohta 9	Yksikkö	Mittayksikkö, jossa kohdassa 8 ilmoitettu määrä ilmaistaan. Käytettävä yksikkö on rokoteannosten määrä.
Kohta 10	Tavaran kuvaus	Selkokielinen ja riittävän tarkka kuvaus, jonka avulla tavarat voidaan tunnistaa.
Kohta 11	Sijainti	Sen jäsenvaltion maantieteellinen koodi, jossa tavarat sijaitsevat. Jos tavarat sijaitsevat luvan myöntävän viranomaisen jäsenvaltiossa, tämä kohta on jätettävä tyhjäksi.
Kohta 12	Allekirjoitus, leima, paikka ja päiväys	Myöntävän viranomaisen allekirjoitus ja leima. Luvan myöntämipaikka ja -päivä.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1470, annettu 12 päivänä lokakuuta 2020, tavaroiden ulkomaankauppaa koskevien Euroopan tilastojen maa- ja alueluokituksesta ja muiden yritystilastojen maantieteellisestä jaottelusta (EUVL L 334, 13.10.2020, s. 2).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).



LIITE II

Taric-lisäkoodit

Yritys	Taric-lisäkoodi Rokote SARS-koronaviruksia (SARS-CoV-lajit) vastaan	Taric-lisäkoodi Vaikuttavat aineet ⁽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
Muut valmistajat	4999	4999

⁽¹⁾ Vaikuttavat aineet, mukaan lukien kantasolupankit tai työsolupankit, joita käytetään valmistettaessa rokotteita SARS-koronaviruksia (SARS-CoV-lajit) vastaan.

Yritys	Taric-lisäkoodi Muille aineille ⁽¹⁾
Kaikki valmistajat	4599

⁽¹⁾ ”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.