

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2071**od 25. studenoga 2021.****o nadzoru nad izvozom određenih cjepiva i aktivnih tvari koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4.,

budući da:

- (1) Komisija je 30. siječnja 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/111 ⁽²⁾ kojom se izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 i aktivnih tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica, koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva, uvjetuje predocjenjem odobrenja za izvoz u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2015/479, tijekom razdoblja od šest tjedana. Nakon toga, Komisija je 12. ožujka 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/442 ⁽³⁾ kojom se uvodi obveza predocjenja odobrenja za izvoz tih proizvoda za razdoblje do 30. lipnja 2021., u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2015/479.
- (2) Komisija je 24. ožujka 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/521 ⁽⁴⁾ kojom se, kao dodatni čimbenik pri razmatranju izdavanja odobrenja za izvoz, uvodi potreba da se ocijeni ugrožava li to odobrenje sigurnost opskrbe u Uniji robom obuhvaćenom Uredbom (EU) 2021/442. Istom je uredbom Komisija odlučila o privremenoj suspenziji izuzeća određenih odredišnih zemalja iz područja primjene Uredbe (EU) 2021/442.
- (3) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/521 donesena je na temelju članka 5. Uredbe (EU) 2015/479 i primjenjivala se u razdoblju od šest tjedana. Mjere uvedene tom uredbom naknadno su produljene do 30. lipnja 2021. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/734 ⁽⁵⁾.
- (4) Uredbe (EU) 2021/442 i (EU) 2021/521 dodatno su produljene, najprije do 30. rujna 2021. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1071 ⁽⁶⁾, a zatim do 31. prosinca 2021. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1728 ⁽⁷⁾.
- (5) Proizvodnja i isporuka doza cjepiva protiv bolesti COVID-19 se ubrzala te se smanjio rizik da bi se izvozom ugrozila provedba ugovora o predviđenoj kupoprodaji između Unije i proizvođača cjepiva ili sigurnost opskrbe Unije cjepivima protiv bolesti COVID-19 i njihovim aktivnim tvarima.
- (6) S obzirom na sadašnje okolnosti i stanje opskrbe Komisija je smatrala da nakon 31. prosinca 2021. više nije potrebno zahtijevati predocjenje odobrenja za izvoz cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV) i aktivnih tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica, koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva.

⁽¹⁾ SL L 83, 27.3.2015., str. 34.⁽²⁾ SL L 31 I, 30.1.2021., str. 1.⁽³⁾ SL L 85, 12.3.2021., str. 190.⁽⁴⁾ SL L 104, 25.3.2021., str. 52.⁽⁵⁾ SL L 158, 6.5.2021., str. 13.⁽⁶⁾ SL L 230, 30.6.2021., str. 28.⁽⁷⁾ SL L 345, 30.9.2021., str. 34.

- (7) I dalje je, međutim, potrebno nadzirati izvoz tih proizvoda primjenom postupka na temelju članka 56. stavka 5. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁸⁾ i zahtijevati da u izvoznoj deklaraciji ili deklaraciji za ponovni izvoz budu navedene dodatne oznake TARIC iz Priloga te broj doza (ako je riječ o spremniku s više doza, broj doza za odrasle) tijekom razdoblja od 24 mjeseca počevši od 1. siječnja 2022.
- (8) Taj bi nadzor Komisiji trebao omogućiti da prikupi dodatne statističke podatke o izvozu na razini svakog proizvođača radi pravodobnog utvrđivanja i. svih naznaka o nepridržavanju ugovora o predviđenoj kupoprodaji koji je sklopila Komisija ii. svih drugih okolnosti koje bi mogle ugroziti sigurnost opskrbe Unije i iii. sposobnosti Unije da preuzme i ispuni obveze za daljnje donacije. To bi Komisiji omogućilo da u opravdanim slučajevima poduzme daljnje mjere u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2015/479 kako bi spriječila nastanak kritične situacije zbog nestašice tih proizvoda,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Sljedeća roba podliježe nadzoru izvoza u razdoblju od 24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe:
- (a) cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV) trenutačno razvrstana u oznaku KN 3002 20 10, bez obzira na njihovu ambalažu;
 - (b) aktivne tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica, koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva, trenutačno razvrstane u oznake KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 i ex 3504 00 90.
2. Za potrebe ove Uredbe „izvoz” znači:
- (a) izvoz robe Unije u okviru postupka izvoza u smislu članka 269. stavka 1. Uredbe (EU) br. 952/2013;
 - (b) ponovni izvoz robe koja nije roba Unije u smislu članka 270. stavka 1. te uredbe nakon što je ta roba podvrgnuta proizvodnim radnjama, uključujući punjenje i pakiranje, unutar carinskog područja Unije.

Članak 2.

U izvoznoj deklaraciji ili deklaraciji za ponovni izvoz robe iz članka 1. tijekom razdoblja navedenog u tom članku navode se dodatne oznake TARIC iz Priloga ili odgovarajuće buduće oznake te se navodi broj doza (ako je riječ o spremniku s više doza, broj doza za odrasle).

Članak 3.

Komisija objavljuje informacije o izvozu, pri čemu vodi računa o povjerljivosti podataka.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu 1. siječnja 2022.

⁽⁸⁾ Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

DODATNE OZNAKE TARIC

Proizvođač	Dodatna oznaka TARIC za cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV)	Dodatna oznaka TARIC za aktivne tvari (*)
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
Ostali proizvođači	4999	4999

(*) aktivne tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica, koje se koriste za proizvodnju cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV).

Poduzeće	Dodatna oznaka TARIC za ostale tvari (*)
Svi proizvođači	4599

(*) „Ostale tvari” jesu proizvodi ili tvari koji se neće koristiti za proizvodnju cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV), ali su razvrstani u iste oznake KN kao i aktivne tvari.