

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/111

ta' 29 ta' Jannar 2021.

li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli komuni għall-esportazzjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-virus COVID-19 qed ikompli jinfirex malajr fl-Unjoni, b'konsegwenzi severi f'termini ta' saħħa pubblika – b'mod partikolari b'għadd drammatiku ta' eżiti fatali – kif ukoll tfixkil ekonomiku u soċjetali. Soluzzjoni permanenti għal din il-kriżi tiddependi fuq l-użu ta' vaċċin effettiv u sikur kontra l-virus.
- (2) Skont l-istrategġija tagħha dwar il-vaċċini, il-Kummissjoni ffinanzjat u żgurat il-produzzjoni ta' kwantità suffiċjenti ta' vaċċini fl-Unjoni u waslet għal ftehimiet ma' manifatturi individwali tal-vaċċin fisem l-Istati Membri tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat aċċess affordabbli u f'waqtu għall-vaċċini kontra l-COVID-19 għall-Istati Membri kollha u l-popolazzjoni tagħhom, filwaqt li tkun fuq quddiem fl-isforz globali ta' solidarjetà. Il-produzzjoni tal-vaċċini fl-Unjoni sseħħ biss f'għadd limitat ta' Stati Membri, minhabba li l-produzzjoni tal-vaċċin fl-Unjoni issir biss f'għadd limitat ta' Stati Membri.
- (3) Minkejja l-fatt li ngħata appoġġ finanzjarju biex tizdied il-produzzjoni, ċerti manifatturi tal-vaċċin diġà habbru li mhumiex se jkunu f'pożizzjoni li jfornu l-kwantitajiet mwiegħda minnhom ta' vaċċini destinati għall-Unjoni, bi ksur potenzjali tal-impenji kuntrattwali tagħhom. Barra minn hekk, hemm riskju li l-vaċċini prodotti fl-Unjoni jiġu esportati mill-Unjoni, b'mod partikolari lejn pajjiżi mhux vulnerabbli. Tali ksur potenzjali ta' impenji kuntrattwali magħmula mill-industriji farmaċewtiċi, iġorr miegħu r-riskju ta' skarsezzi u għaldaqstant dewmien fl-Unjoni. Tali dewmien ifixkel serjament il-pjan tal-Unjoni li tagħti l-vaċċin lill-popolazzjoni tagħha.
- (4) Fis-sitwazzjoni kurrenti li hija kkaratterizzata mill-fatt li l-produzzjoni u l-forniment tal-vaċċini għadhom fil-fażi ta' żvilupp u l-iskarsezza globali temporanja li tirriżulta, huwa importanti li jiġi żgurat il-livell neċessarju ta' trasparenza fir-rigward tal-kwantitajiet tal-vaċċini koperti mir-Regolament prodotti u l-kwantitajiet ikkonsenjati sabiex jingħata appoġġ ulterjuri għall-implimentazzjoni ordnata tal-kampanji ta' vaċċinazzjoni fl-Istati Membri iżda wkoll f'postijiet oħra f'pajjiżi li jiddependu fuq il-vaċċini kontra l-COVID-19 prodotti fl-Unjoni.
- (5) Sabiex tkun remejata sitwazzjoni kritika u tkun żgurata t-trasparenza, huwa fl-interess tal-Unjoni li tiegħu azzjoni immedjata għal durata limitata biex tiżgura li l-esportazzjonijiet tal-vaċċin kontra l-COVID-19 koperti minn Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem (Advances Purchase Agreements, APA) mal-Unjoni jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni minn qabel biex ikun hemm provvista adegwata fl-Unjoni biex tissodisfa d-domanda vitali, iżda mingħajr ma jkun hemm impatt fuq l-impenji internazzjonali tal-Unjoni f'dan ir-rigward. Il-Kummissjoni hija konxja wkoll tal-APAs ikkuntrattati minn pajjiżi terzi, u se tara li l-aspettattivi ta' dawn il-pajjiżi biex jiksbu l-konsenji tagħhom se jkunu sodisfatti kemm jista' jkun.

⁽¹⁾ ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34.

- (6) Sabiex ikun evitat li jkun hemm ċirkomvenzjoni tal-miżuri, il-vaċċini jenhtieg li jkunu koperti minn dan ir-regolament irrispettivament mill-ippakkjar tagħhom u mis-sustanzi attivi inkluż il-banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' tali vaċċini.
- (7) L-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni jenhtieg li tinghata mill-Istati Membri fejn ikunu manifatturati l-prodotti koperti minn dan ir-Regolament sakemm il-volum tal-esportazzjonijiet ma jkunx tali li jkun ta' theddida għall-provvista kontinwa tal-vaċċini neċessarja għall-eżekuzzjoni tal-APAs bejn l-Unjoni u l-manifatturi tal-vaċċin. Sabiex tiġi żgurata deċiżjoni koordinata adegwata fil-livell tal-Unjoni, l-Istati Membri jenhtieg li jaraw minn qabel x'inhi l-opinjoni tal-Kummissjoni u jiddeċiedu f'konformità ma' dik l-opinjoni.
- (8) Il-modalitajiet amministrattivi għal dawn l-awtorizzazzjonijiet jenhtieg li jithallew għad-diskrezzjoni tal-Istati Membri matul iż-żmien ta' din is-sistema temporanja.
- (9) Mhijiex l-intenzjoni tal-Unjoni li tirrestringi l-esportazzjonijiet aktar milli assolutament mehtieg, u l-Unjoni tibqa' impenjata bis-shih favur is-solidarjetà internazzjonali u tappoġġa bis-shih il-prinċipju li kwalunkwe miżura meqjusa mehtieġa biex tipprevjeni jew ittaffi skarsezzi kritiċi tiġi implimentata b'mod li jkun immirat, trasparenti, proporzjonat, temporanju u konsistenti mal-obbligi tad-WTO.
- (10) Abbażi tal-prinċipju tas-solidarjetà internazzjonali, l-esportazzjonijiet li jippermettu l-forniment ta' provvisti fil-kuntest tar-rispons għal emerġenza umanitarja, l-esportazzjonijiet lejn il-faċilitajiet COVAX, u b'mod partikolari lejn pajjiżi bi dħul baxx jew medju fid-dawl tal-vulnerabbiltà tagħhom u l-aċċess limitat għall-vaċċini, l-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 mixtrija u/jew ikkonsenjati permezz tal-COVAX, l-Unicef u l-PAHO destinati lejn kwalunkwe pajjiż partecipanti iehor fil-COVAX u l-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 mixtrija mill-Istati Membri skont l-Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem tal-UE u mibjugħa mill-ġdid jew mogħtija b'donazzjoni lil pajjiż terz jenhtieg li jkunu esklużi mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
- (11) Is-suq uniku għall-prodotti mediċi strettament integrat lil hinn mill-konfini tal-Unjoni, u l-istess japplika għall-ktajjen tal-valur tal-produzzjoni u n-netwerks ta' distribuzzjoni tiegħu. Dan huwa partikolarment il-każ fir-rigward ta' pajjiżi u ekonomiji ġirien, l-Istati Membri taż-Żona Ewropea ta' Kummerċ Ħieles, u tal-Balkani tal-Punent li huma impenjati fi proċess ta' integrazzjoni profonda mal-Unjoni. Li l-esportazzjonijiet tal-vaċċini tal-COVID-19 lejn dawn il-pajjiżi jkunu soġġetti għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni jkun kontroproduttiv minhabba l-prossimità u d-dipendenza tagħhom fuq il-provvisti tal-Unjoni (il-biċċa l-kbira tagħhom ma għandhomx il-kapaċità tal-produzzjoni tagħhom stess għall-vaċċin inkwistjoni fi kwantitajiet adegwati) u l-fatt li l-vaċċini huma prodott essenzjali neċessarju biex jipprevjeni t-tixrid ulterjuri tal-pandemija. Huwa għalhekk xieraq li tali pajjiżi jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (12) Bl-istess mod, huwa xieraq li jiġu esklużi mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, il-pajjiżi u t-territorji extra-Ewropej elenkati fl-Anness II tat-Trattat, kif ukoll il-Gżejjer Faeroe, Andorra, San Marino, il-Belt tal-Vatikan u Ġibiltà, peress li għandhom dipendenza partikolari fuq il-ktajjen ta' provvista metropolitani tal-Istati Membri li huma marbuta magħhom jew fuq il-ktajjen tal-provvista ta' Stati Membri ġirien, rispettivament.
- (13) Dan ir-Regolament jenhtieg li japplika għal esportazzjonijiet ta' oġġetti tal-Unjoni mit-territorju doganali tal-Unjoni. Għaldaqstant, il-pajjiżi li jiffurmaw parti minn dak it-territorju doganali ma għandhomx għalfejn jiġu eżentati sabiex jirċievu kunsinni mingħajr restrizzjonijiet minn ġewwa l-Unjoni. Dan huwa l-każ b'mod partikolari għall-Prinċipat ta' Monaco ^(*). Min-naha l-oħra, it-territorji ta' Stati Membri speċifikament esklużi mit-territorju doganali tal-Unjoni jenhtieg li ma jaqgħux taħt ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u għalhekk jenhtieg li jiġu eżentati wkoll. Dan jikkonċerna t-territorji ta' Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta u Melilla. Bl-istess mod, l-esportazzjonijiet lejn il-blata kontinentali ta' Stat Membru jew iż-żona ekonomika esklussiva ddikjarata minn Stat Membru skont il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-Liġi tal-Baħar (United Nations Convention on the Law of the Sea, UNCLOS) jenhtieg li jkunu eżentati mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawn it-territorji kollha, bl-istess mod, għandhom dipendenza partikolari fuq il-ktajjen tal-provvista tal-Istati Membri li huma parti minnhom jew tal-Istati Membri ġirien, rispettivament

(*) Ara l-Artikolu 4(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jstabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

- (14) Sabiex is-sitwazzjoni tiġi vvalutata f'intervalli regolari, u sabiex tiġi żgurata t-trasparenza u l-konsistenza, l-Istati Membri jenhtieg li jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar id-deċiżjonijiet tagħhom biex japprovaw jew jirrifjutaw talbiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni. Il-Kummissjoni jenhtieg li tagħmel din l-informazzjoni disponibbli pubblikament fuq bażi regolari, filwaqt li titqies b'mod dovut in-natura kunfidenzjali tagħhom.
- (15) Sabiex jiġi żgurat monitoraġġ effettiv tas-sitwazzjoni u biex jiġi vvalutat jekk l-oġġetti ta' dan ir-Regolament humiex issodisfati meta jintalbu l-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni, il-manifatturi li kkonkludew APAs mal-Unjoni jenhtieg li jipprovdu lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni *data* rilevanti dwar l-esportazzjonijiet tagħhom fl-aħħar tliet xhur. Din l-informazzjoni jenhtieg li tinkludi l-volum tal-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19, id-destinazzjoni finali u r-riċevituri finali u deskrizzjoni preċiża tal-prodotti. In-nuqqas ta' tali informazzjoni jista' jwassal għal rifjuti ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
- (16) Minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni, ġustifikata mit-tixrid rapidu tal-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ikunu implimentati f'konformità mal-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) 2015/479.
- (17) Huwa meqjus li l-miżuri jenhtieg li jibqgħu fis-seħh sal-31 ta' Marzu 2021, meta l-kapaċità sħiħa tal-produzzjoni għall-vaċċin kontra l-COVID-19 fl-UE tkun giet installata u r-riskju ta' skarsezzi u ta' devjazzjoni tal-provvisti jitnaqqas.
- (18) Dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu. Wara li kkunsidrat l-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2015/479, il-miżuri inizjali jenhtieg li jkollhom durata ta' sitt ġimgħat. Sabiex tkopri l-perjodu sal-31 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni għandha l-ħsieb li tipproponi estensjoni ta' dawn il-miżuri skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2015/479,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni

1. Awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni stabbilita f'konformità mal-formola stipulata fl-Anness I għandha tkun meħtieġa għall-esportazzjoni tal-oġġetti tal-Unjoni segwenti fit-tifsira tal-Artikolu 5(23) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾:
vaċċini kontra coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV) li jaqgħu taħt il-kodiċi NM 3002 20 10 irrispettivament mill-ippakkjar tagħhom. Se tkopri wkoll sustanzi attivi inkluż il-banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' tali vaċċini.

Din għandha tingħata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih huma manifatturati l-prodotti koperti b'dan ir-regolament u għandha tinħareġ bil-miktub jew b'mezzi elettronici.

2. L-awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni tal-esportazzjonijiet u għandha tkun prodotta meta l-oġġetti jkunu ddikjarati għall-esportazzjoni u mhux aktar tard mill-mument tar-rilaxx tal-oġġetti.

3. Mingħajr il-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni valida, l-esportazzjoni ta' oġġetti bħal dawn hija pprojbita.

4. L-awtorità kompetenti għandha tagħti awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni biss meta l-volum tal-esportazzjonijiet ma jkunx tali li jkun ta' theddida għall-eżekuzzjoni tal-APAs tal-Unjoni konkluzi mal-manifatturi tal-vaċċini.

⁽¹⁾ Għat-tranzazzjonijiet esklużi, ara l-Artikolu 269(2) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

5. Abbażi tal-prinċipju tas-solidarjetà, l-esportazzjonijiet li ġejjin ma għandhomx ikunu soġġetti għall-mizuri stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2:

- l-esportazzjonijiet lejn ir-Repubblika tal-Albanija, Andorra, il-Bożnija-Herzegovina, il-Gżejjer Faeroe, ir-Repubblika tal-Iżlanda, il-Kosovo ⁽⁴⁾, il-Prinċipat tal-Liechtenstein, il-Montenegro, ir-Renju tan-Norveġja, ir-Repubblika tal-Maċedonja ta' Fuq, ir-Repubblika ta' San Marino, is-Serbja, il-Konfederazzjoni Żvizzera, l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, il-pajjiżi extra-Ewropej, u it-territorji elenkati fl-Anness II tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u esportazzjonijiet lejn Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta u Melilla, l-Algerija, l-Eġittu, il-Gordan, il-Libanu, il-Libja, il-Marokk, il-Palestina ⁽⁵⁾, is-Sirja, it-Tuneżija, l-Armenja, l-Azerbajġan, il-Belarusija, il-Georgia, l-Iżrael, il-Moldova u l-Ukrajna.
- l-esportazzjonijiet lejn pajjiżi bi dhul baxx u medju fil-lista tal-AMC tal-COVAX ⁽⁶⁾
- l-esportazzjonijiet ta' oġġetti mixtrija u/jew ikkonsenjati permezz tal-COVAX, l-Unicef u l-PAHO b'destinazzjoni lejn kwalunkwe pajjiż iehor parteċipanti fil-COVAX
- l-esportazzjonijiet ta' oġġetti mixtrija minn Stati Membri tal-UE skont l-APAs tal-UE u mogħtija b'donazzjoni jew mibjugħa mill-ġdid lil pajjiż terz.
- l-esportazzjonijiet fil-kuntest ta' rispons għal emerġenza umanitarja.
- l-esportazzjonijiet għal facilitajiet li jnsabu fuq il-blata kontinentali ta' Stat Membru jew iż-żona ekonomika esklussiva ddikjarata minn Stat Membru skont l-UNCLOS Għal tali esportazzjonijiet, id-dikjarazzjoni għandha tipprovdi l-informazzjoni dwar il-blata kontinentali jew iż-żona ekonomika esklussiva tal-Istat Membru li lilu se jkunu kkunsinjati l-oġġetti taħt dan ir-Regolament, bl-użu tal-kodiċi ta' referenza addizzjonali rilevanti kif definiti fl-element tad-data 2/3 fil-punt 2 tat-Titolu II tal-Anness B tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447. ⁽⁷⁾

Artikolu 2

Proċedura

1. It-talba għal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha ssir lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn il-prodotti koperti minn dan ir-Regolament ikunu manifatturati u għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness I u l-kodiċi addizzjonali TARIC applikabbli fl-Anness II. Barra minn hekk għandu jkun fiha wkoll informazzjoni dwar l-għadd ta' dożi tal-vaċċin tal-oġġetti koperti minn dan ir-Regolament distribwiti fl-Unjoni mill-ewwel ta' Diċembru 2020 għal kull Stat Membru, kif ukoll informazzjoni dwar l-għadd ta' dożi tal-vaċċin tal-oġġetti koperti minn dan ir-Regolament distribwiti fl-Irlanda ta' Fuq mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament .
2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jipproċessaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni kemm jista' jkun malajr, u jorġu b'abbozz ta' deċiżjoni mhux aktar tard minn jumejn ta' xogħol mid-data li fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun għet ipprovduta lill-awtoritajiet kompetenti. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet debitament ġustifikati, dak il-perjodu jista' jiġi estiż b'perjodu ulterjuri ta' jumejn tax-xogħol.
3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw b'mod immedjat lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjonijiet fl-indirizz tal-posta elettronika segwenti: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Kummissjoni Ewropea fl-istess indirizz.
5. F'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-abbozz ta' deċiżjoni magħmula minn Stat Membru, il-Kummissjoni għandha tohrog opinjoni lill-awtorità kompetenti fi żmien jum tax-xogħol minn meta tircievi n-notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni tal-Istat Membru. Il-Kummissjoni għandha tevalwa l-impatt tal-esportazzjonijiet li għalihom tkun mitluba awtorizzazzjoni fuq l-eżekuzzjoni tal-APAs rilevanti mal-Unjoni. L-Istat Membru għandu jiddeciedi dwar it-talba għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-opinjoni tal-Kummissjoni.

⁽⁴⁾ Dan l-isem huwa mingħajr preġudizzju għall-pożizzjonijiet dwar l-istatus, u huwa konformi mal-UNSCR 1244/1999 u l-Opinjoni tal-QIG dwar id-dikjarazzjoni tal-indipendenza tal-Kosovo

⁽⁵⁾ Din id-deżinjazzjoni ma għandhiex tiġi interpretata bħala rikonnoxximent ta' Stat tal-Palestina u hija mingħajr preġudizzju għall-pożizzjonijiet individwali tal-Istati Membri fuq din il-kwistjoni.

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

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447 tal-24 ta' Novembru 2015 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' certi dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (OJ L 343, 29.12.2015, p. 558).

6. Il-manifatturi tal-vaċċin li kkonkludew APAs għandhom jipprovdu elettronikament lill-Kummissjoni (fl-indirizz segwenti: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru d-*data* rilevanti dwar l-esportazzjonijiet tagħhom fl-aħħar tliet xhur qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament flimkien mal-ewwel talba għall-awtorizzazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tinkludi l-volum tal-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u tal-ingredjenti attivi tagħhom, id-destinazzjoni finali u r-riċevituri finali u deskrizzjoni preċiża tal-prodotti. In-nuqqas ta' tali informazzjoni jista' jwassal għal rifjut ta' awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni.
7. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħmlu użu minn dokumenti elettronici għall-għan ta' pproċessar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
8. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jivverifikaw l-informazzjoni sottomessa skont il-paragrafu 6 fil-bini tal-applikant, anki wara l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 3

Notifiki

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bl-awtorizzazzjonijiet mogħtija u dawk irrifjutati.
2. Dawn in-notifiki għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) isem u dettalji ta' kuntatt tal-Awtorità kompetenti,
 - (b) l-identità tal-esportatur,
 - (c) il-pajjiż tad-destinazzjoni,
 - (d) ir-riċevitur finali,
 - (e) l-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tal-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni,
 - (f) il-kodiċi tal-komodità,
 - (g) il-kwantità espressa f'għadd ta' dozi tal-vaċċin,
 - (h) l-unitajiet u deskrizzjoni tal-oġġetti.
 - (i) informazzjoni dwar l-għadd ta' dozi tal-vaċċin tal-oġġetti koperti minn dan ir-Regolament distribwiti fl-Unjoni mill-ewwel ta' Diċembru 2020 għal kull Stat Membru.

In-notifika għandha titressaq b'mod elettroniku fl-indirizz li ġej: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet mogħtija u dawk irrifjutati pubblikament disponibbli, b'kont meħud tal-konfidenzjalità tad-data pprezentata.

Artikolu 4

Dispożizzjonijiet finali

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Mudell ghal formoli tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni msemmija fl-Artikolu 1

L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-vizibbiltà tan-natura tal-awtorizzazzjoni fuq il-formola mahruġa. L-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha tkun valida fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea sad-data ta' skadenza tagħha.

L-UNJONI EWROPEA		L-esportazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 (ir-Regolament UE 2021/111)	
1. Esportatur (Numru EORI jekk applikabbli) u l-kodiċi addizzjonali TARIC		2. Numru tal-awtorizzazzjoni	3. Data ta' skadenza
4. Awtorità emittenti		5. Pajjiż tad- destinazzjo- ni	6. Riċevitur finali
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Unità	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija
11. Post			
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Unità	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija
11. Post			
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Unità	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija
11. Post			
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Unità	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija
11. Post			
12. Il-firma, il-post u d-data, it-timbru			

Noti ta' spjegazzjoni għall-formola tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.

Il-mili tal-kaxxi kollha huwa obligatorju hlief meta jiġi ddikjarat mod ieħor.

Il-kaxxi minn 7 sa 11 huma ripetuti erba' darbiet biex tkun tista' ssir talba għal awtorizzazzjoni għal erba' prodotti differenti.

Kaxxa 1	Esportatur	L-isem u l-indirizz shaħ tal-esportatur li għalih tinhareg l-awtorizzazzjoni + in-numru EORI jekk applikabbli. Il-kodiċi addizzjonali TARIC kif definit fl-Anness II
Kaxxa 2	Numru tal-awtorizzazzjoni	In-numru tal-awtorizzazzjoni jmtela mill-awtorità li toħroġ l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u għandu l-format li ġej: XXyyyy999999, fejn XX huwa l-kodiċi tal-geonomenklatura b'zewg ittri ⁽¹⁾ tal-Istat Membru emittenti, yyyy hija s-sena tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni b'erba' ċifri, 999999 huwa numru uniku b'sitt ċifri fi XXyyyy u attribwit mill-awtorità emittenti.
Kaxxa 3	Data ta' skadenza	L-awtorità emittenti tista' tiddefinixxi data ta' skadenza għall-awtorizzazzjoni. Din id-data ta' skadenza ma tistax tkun aktar tard minn sitt ġimgħat wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Jekk ma tiġi definita l-ebda data ta' skadenza mill-awtorità emittenti, l-awtorizzazzjoni tiskadi sa mhux aktar tard minn sitt ġimgħat wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
Kaxxa 4	Awtorità emittenti	L-isem u l-indirizz shaħ tal-awtorità tal-Istat Membru li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
Kaxxa 5	Pajjiż tad-destinazzjoni	Il-kodiċi tal-geonomenklatura b'zewg ittri tal-pajjiż tad-destinazzjoni tal-merkanzija li għaliha tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni.
Kaxxa 6	Riċevitur finali	L-isem u l-indirizz shaħ tar-riċevitur finali tal-merkanzija, jekk ikun magħruf fil-mument tal-ħruġ + in-numru EORI jekk applikabbli. Jekk ir-riċevitur finali ma jkunx magħruf fil-mument tal-ħruġ, il-kaxxa tithalla vojta.
Kaxxa 7	Kodiċi tal-komodità	Il-kodiċi numeriku mis-Sistema Armonizzata jew min-Nomenklatura Magħquda ⁽²⁾ li taħtu l-merkanzija għall-esportazzjoni tkun ikklassifikata meta tinhareg l-awtorizzazzjoni.
Kaxxa 8	Kwantità	Il-kwantità tal-merkanzija mkejla fl-unità ddikjarata fil-kaxxa 9.
Kaxxa 9	Unità	L-unità tal-kejl li fiha tiġi espressa l-kwantità ddikjarata fil-kaxxa 8. L-unitajiet li għandhom jintużaw huma l-ghadd ta' doži tal-vaċċini.
Kaxxa 10	Deskrizzjoni tal-merkanzija	Deskrizzjoni b'lingwa sempliċi u preċiża biżżejjed biex tippermetti l-identifikazzjoni tal-merkanzija.
Kaxxa 11	Post	Il-kodiċi tal-geonomenklatura tal-Istat Membru fejn tinsab il-merkanzija. Jekk il-merkanzija tkun tinsab fl-Istat Membru tal-awtorità tal-ħruġ, din il-kaxxa trid tithalla vojta.
Kaxxa 12	Il-firma, it-timbru, il-post u d-data,	Il-firma u t-timbru tal-awtorità emittenti. Il-post u d-data tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7).

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

ANNEX II

Il-kodiċi addizzjonali TARIC

Kumpanija	Il-kodiċi addizzjonali TARIC
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer / BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Oħrajn	4999