

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/442**tal-11 ta' Marzu 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 6 tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-30 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/111 ⁽²⁾ li jagħmel l-esportazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 kif ukoll tas-sustanzi attivi, inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji, użati għall-manifattura ta' dawn il-vaċċini, soġġetti għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2015/479. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111 japplika għal perjodu massimu ta' sitt gimgħat.
- (2) Il-kapaċità tal-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 għadha fil-fażi ta' żvilupp u, għal ċerti manifatturi tal-vaċċini, għadha taht il-kwantitajiet imwiegħda li jkunu destinati għall-Unjoni fuq il-bażi ta' Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem (APAs) konklużi mal-Unjoni.
- (3) Fid-dawl tas-sitwazzjoni kritika tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-Unjoni, u b'mod partikolari r-riskju li l-vaċċini prodotti jew ippakkjati fl-Unjoni jiġu esportati, speċjalment lejn pajjiżi mhux vulnerabbli, bi ksur potenzjali tal-impenji kuntrattwali li l-industriji farmaċewtiċi dahlu għalihom, huma meħtieġa miżuri protettivi kontinwi biex jiġu evitati l-iskarsezzi u l-konsenji mdewma ta' daww il-vaċċini. Għalhekk, huwa fl-interess tal-Unjoni li, għal perjodu ta' żmien limitat, iżżomm mekkaniżmu biex tiżgura li l-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 koperti minn APAs mal-Unjoni jkunu soġġetti għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni preliminari, sabiex ikun hemm provvista adegwata fl-Unjoni biex tlahhaq mad-domanda vitali, iżda mingħajr ma jkun hemm impatt fuq l-impenji internazzjonali tal-Unjoni f'dan ir-rigward.
- (4) Jenhtieg li l-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni jingħataw mill-Istati Membri meta jkunu manifatturati l-prodotti koperti minn dan ir-Regolament sakemm l-esportazzjonijiet ikkonċernati ma jheddux il-provvista kontinwa tal-vaċċini neċessarja għall-eżekuzzjoni tal-APAs bejn l-Unjoni u l-manifatturi tal-vaċċin fid-dawl tal-volum ta' ċirkostanzi rilevanti oħrajn tagħhom. Sabiex jiġi żgurat approċċ ikkoordinat fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Istati Membri jitolbu l-opinjoni tal-Kummissjoni minn qabel u jiddeciedu f'konformità ma' dik l-opinjoni.
- (5) Jenhtieg li l-modalitajiet amministrattivi għal dawn l-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni jithallew għad-diskrezzjoni tal-Istati Membri matul il-perjodu ta' applikazzjoni ta' dan il-mekkaniżmu temporanju.
- (6) Awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni tista' tkopri diversi konsenji ta' vaċċini u kampjuni għall-esportazzjoni. Sabiex jiġi ffaċilitat il-proċess ta' amministrazzjoni filwaqt li tiġi żgurata t-trasparenza, jenhtieg li l-formola ta' awtorizzazzjoni tiġi ssimplifikata, b'tali mod li tippermetti li formola waħda ta' talba u awtorizzazzjoni tkopri trasportazzjoni waħda b'konsenji lil diversi riċevituri finali fl-istess pajjiż ta' destinazzjoni iżda li jiġu rilaxxati mill-istess uffiċċju doganali tal-esportazzjoni. Għall-finijiet ta' kontroll doganali, jenhtieg li l-uffiċċju doganali tal-esportazzjoni jiġi indikat fl-awtorizzazzjoni.
- (7) Sabiex jiġi żgurat li s-sitwazzjoni tiġi vvalutata f'intervalli regolari, u sabiex jiġi żgurati t-trasparenza u l-konsistenza, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu informazzjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni mitluba, u dwar id-deċiżjonijiet tagħhom bi twegħiba għal tali talbiet. Jenhtieg li l-Kummissjoni tippubblika din l-informazzjoni fuq bażi regolari, filwaqt li titqies b'mod dovut in-natura kunfidenzjali tagħhom.

⁽¹⁾ ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/111 tad-29 ta' Jannar 2021 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni (ĠU L 31 I, 30.1.2021, p. 1).

- (8) Is-suq uniku għall-prodotti mediċinali huwa strettament integrat lil hinn mill-konfini tal-Unjoni, u l-istess japplika għall-ktajjen tal-provvista u n-networks ta' distribuzzjoni tiegħu. Dan huwa partikolarment il-każ fir-rigward tal-pajjiżi u l-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 dawk il-pajjiżi jkunu soġġetti għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni jkun kontroproduktiv minhabba l-prossimità u d-dipendenza tagħhom fuq il-provvisti tal-vaċċini tal-Unjoni (il-biċċa l-kbira tagħhom ma għandhomx il-kapaċità tal-produzzjoni tagħhom stess għall-vaċċini 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 eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (9) Bl-istess mod, huwa xieraq li jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, il-pajjiżi u t-territorji *extra-Ewropej* elenkati fl-Anness II tat-Trattat, il-Gżejjer Faeroe, Andorra, San Marino u l-Belt tal-Vatikan, kif ukoll it-territorji tal-Istati Membri esklużi speċifikament mit-territorju doganali, jiġifieri Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta u Melilla, 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. Bl-istess mod, jenhtieg li 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 id-Dritt tal-Baħar (UNCLOS) ikunu eżentati mill-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (10) Peress li huma koperti l-esportazzjonijiet mit-territorju doganali tal-Unjoni biss, il-pajjiżi li jiffurmaw parti minn dak it-territorju doganali ma għandhomx għalfejn jiġu eżentati sabiex jirċievu konsenji mingħajr restrizzjonijiet minn gewwa l-Unjoni. Dan huwa l-każ b'mod partikolari għall-Prinċipat ta' Monaco ⁽³⁾.
- (11) Abbażi tal-prinċipju tas-solidarjetà internazzjonali, jenhtieg li l-esportazzjonijiet li jippermettu l-forniment ta' provvisti fil-kuntest tar-rispons għal emergenza umanitarja, l-esportazzjonijiet lejn il-faċilitajiet COVAX, u b'mod partikolari lejn pajjiżi bi dhul baxx jew medju, fid-dawl tal-vulnerabbiltà tagħhom u l-aċċess limitat għall-vaċċini, l-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 mixtrija jew ikkonsenjati permezz tal-COVAX, l-Unicef u l-PAHO destinati lejn kwalunkwe pajjiż parteċipanti iehor fil-COVAX u l-esportazzjonijiet tal-vaċċini kontra l-COVID-19 mixtrija mill-Istati Membri skont l-APAs tal-UE u mibjugħa mill-ġdid jew mogħtija b'donazzjoni lil pajjiż terz, ikunu eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
- (12) Ir-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni minn qabel huma ta' natura eċċezzjonali u jenhtieg li jkunu mmirati u ta' durata limitata. Fid-dawl tar-restrizzjonijiet kontinwi fuq il-produzzjoni tal-vaċċini u r-riskji ta' dewmien fil-konsenja tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-Unjoni, kif imsemmi fil-premessi (2) u (3), jenhtieg li l-mekkanizmu tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni jkompli japplika għal perjodu ta' żmien limitat.
- (13) Minhabba d-durata limitata tal-miżuri previsti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh malajr kemm jista' jkun.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2015/479,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni stabbilita f'konformità mal-formola prevista fl-Anness I għall-esportazzjoni tal-merkanzija li ġejja:

- (a) vaċċini kontra coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV) li jaqgħu taħt il-kodiċi NM 3002 20 10 irrispettivament mill-imballaġġ tagħhom;

⁽³⁾ Ara l-Artikolu 4(2)(a) 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).

(b) sustanzi attivi, inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' tali vaċċini, li bħalissa jaqgħu taht il-kodiċijiet NM ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 u ex 3504 00 90.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "esportazzjoni" tfisser:

(a) esportazzjoni ta' merkanzija tal-Unjoni bil-proċedura ta' esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 269(1) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);

(b) esportazzjoni mill-ġdid ta' merkanzija mhux tal-Unjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 270(1) ta' dak ir-Regolament wara li tali merkanzija tkun giet soġġetta għal operazzjonijiet ta' manifattura inkluż il-mili u l-ippakkjar fit-territorju doganali tal-Unjoni.

3. L-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha tkun prodotta meta l-merkanzija tkun iddikjarata għall-esportazzjoni u mhux aktar tard mill-mument tar-rilaxx tal-merkanzija.

4. L-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha tingħata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jiġu manifatturati l-prodotti koperti b'dan ir-Regolament u għandha tinhareġ bil-miktub jew b'mezzi elettronici. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-manifattura għandha tinkludi l-mili u l-ippakkjar tal-vaċċini. Jekk il-merkanzija koperta minn dan ir-Regolament tiġi manifatturata barra mill-Unjoni, l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għandha tingħata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit l-esportatur.

5. Id-dikjarazzjoni ta' esportazzjoni jew ta' esportazzjoni mill-ġdid għandha tindika l-ghadd ta' doži (fil-każ ta' kontenituri b'hafna doži, l-ghadd ta' doži għall-adulti).

6. Mingħajr il-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni valida, l-esportazzjoni ta' merkanzija koperta minn dan ir-Regolament għandha tiġi pprojbata.

7. L-awtorità kompetenti għandha tagħti awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, sakemm ma tkunx thedded l-eżekuzzjoni tal-APAs konkluzi mill-Unjoni mal-manifatturi tal-vaċċini, fid-dawl tal-volum tal-esportazzjonijiet jew kwalunkwe ċirkostanza rilevanti oħra.

8. Awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni tista' tkopri trasportazzjoni waħda b'aktar minn konsenja waħda ta' merkanzija msemmija fil-paragrafu 1, sakemm il-konsenji kollha jkunu destinati lejn l-istess pajjiż tad-destinazzjoni u rilaxxati mill-istess uffiċċju doganali tal-esportazzjoni.

9. L-esportazzjonijiet li ġejjin ma għandhomx ikunu soġġetti għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni prevista f'dan l-Artikolu:

(a) l-esportazzjonijiet lejn l-Albanija, Andorra, il-Bożnija-Herzegovina, il-Gżejjer Faeroe, l-Iżlanda, il-Kosovo (*), il-Liechtenstein, il-Montenegro, in-Norveġja, il-Maċedonja ta' Fuq, San Marino, is-Serbja, l-Iżvizzera, il-Belt tal-Vatikan, il-pajjiżi u t-territorji *extra*-Ewropej elenkati fl-Anness II tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta u Melilla, l-Alġerija, l-Armenja, l-Ażerbajġan, il-Belarussja, l-Eġittu, il-Georgia, Izrael, il-Ġordan, il-Libanu, il-Libja, il-Moldova, il-Marokk, il-Palestina (**), is-Sirja, it-Tuneżija, u l-Ukrajna;

(b) l-esportazzjonijiet lejn pajjiżi bi dhul baxx u medju fil-lista tal-AMC tal-COVAX (⁽³⁾);

(c) l-esportazzjonijiet ta' merkanzija mixtrija jew ikkonsenjati permezz tal-COVAX, l-Unicef u l-PAHO destinati lejn kwalunkwe pajjiż iehor parteċipanti fil-COVAX;

(d) l-esportazzjonijiet ta' merkanzija mixtrija minn Stati Membri taht l-APAs li l-Unjoni dahlet għalihom u mogħtija b'donazzjoni jew mibjugħa mill-ġdid lil pajjiż terz;

(e) l-esportazzjonijiet fil-kuntest ta' rispons għal emerġenza umanitarja;

(f) l-esportazzjonijiet għal faċilitajiet li jinsabu fuq il-blata kontinentali ta' Stat Membru jew fiż-żona ekonomika esklussiva ddikjarata minn Stat Membru skont l-UNCLOS.

(^(*)) Ir-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).

(^(*)) 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.

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

(⁽³⁾) <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

Għall-esportazzjonijiet imsemmijin fil-punt (f) tal-ewwel subparagrafu, id-dikjarazzjoni tal-esportazzjoni għandha ttipprovdi l-informazzjoni dwar il-blata kontinentali jew iż-żona ekonomika esklussiva tal-Istat Membru fejn l-merkanzija koperta minn dan ir-Regolament trid titwassal 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 ⁽⁶⁾.

Artikolu 2

Proċedura

1. It-talba għal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni 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-merkanzija koperta minn dan ir-Regolament distribwiti fl-Unjoni mill-1 ta' Diċembru 2020 għal kull Stat Membru, kif ukoll informazzjoni dwar l-għadd ta' dożi tal-vaċċin tal-merkanzija koperta minn dan ir-Regolament distribwiti fl-Irlanda ta' Fuq mid-dhul fis-sehħ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111.
2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jipproċessaw it-talbiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni kemm jista' jkun malajr, u jgħid abbozz ta' deċiżjoni mhux aktar tard minn jumejn tax-xogħol mid-data ta' meta l-applikant ikun ipprovdha l-informazzjoni kollha meħtieġa 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-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih it-talba u l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni fl-indirizz tal-posta elettronika li ġej: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Meta l-Kummissjoni ma taqbilx mal-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikat minghand Stat Membru, hija għandha tohroġ opinjoni lill-awtorità kompetenti f'temp ta' jum tax-xogħol wiehed minn meta tircievi n-notifika. Jekk it-talba ma tkunx kompluta jew ma tkunx preċiża, dak il-perjodu ta' żmien għandu jibda mill-mument meta tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa, fuq talba tal-Kummissjoni, mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru notifikanti. Il-Kummissjoni għandha tevalwa l-impatt tal-esportazzjonijiet li tkun mitluba awtorizzazzjoni għalihom fuq l-eżekuzzjoni tal-APAs rilevanti mal-Unjoni. L-Istat Membru għandu jiddeċiedi dwar it-talba għall-awtorizzazzjoni malajr f'konformità mal-opinjoni tal-Kummissjoni.
5. Il-manifatturi tal-vaċċini li kkonkludew APAs mal-Unjoni għandhom jipprovdut d-data rilevanti dwar l-esportazzjonijiet tagħhom mit-30 ta' Ottubru 2020 'il quddiem, flimkien mal-ewwel talba għal awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament jew skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111 lill-Kummissjoni (fl-indirizz elettroniku li ġej: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) u lill-awtoritajiet tal-Istat Membru kompetenti. Dik l-informazzjoni għandha 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 rifjut ta' awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni.
6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jagħmlu użu minn dokumenti elettronici għall-fini ta' pproċessar tat-talbiet għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
7. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jivverifikaw l-informazzjoni sottomessa skont il-paragrafu 6 fil-bini tal-applikant, anki wara li tingħata l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 3

Notifiki

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bl-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni mogħtija u b'dawk miċhuda.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2447 tal-24 ta' Novembru 2015 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (GU L 343, 29.12.2015, p. 558).

2. Dawn in-notifiki għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-Awtorità kompetenti,
- (b) l-identità tal-applikant,
- (c) il-pajjiż tad-destinazzjoni,
- (d) l-aċċettazzjoni jew iċ-ċaħda tal-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni,
- (e) il-kodiċi tal-komodità,
- (f) il-kwantità espressa f'għadd ta' dozi tal-vaċċin,
- (g) l-unitajiet u d-deskrizzjoni tal-merkanzija,
- (h) informazzjoni dwar l-għadd ta' dozi tal-vaċċin tal-merkanzija koperta minn dan ir-Regolament distribwita fl-Unjoni mill-1 ta' Diċembru 2020 'il quddiem għal kull Stat Membru fejn ġie distribwit il-vaċċin.

In-notifika għandha tiġi ppreżentata fl-indirizz tal-posta elettronika li ġejja: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' esportazzjoni mogħtija u dwar dawk miċhuda, filwaqt li tqis il-kunfidenzjalità tad-data ppreżentata.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fit-13 ta' Marzu 2021.

Huwa għandu japplika sat-30 ta' Ġunju 2021.

L-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni mahruġa f'konformità mal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111 għandhom jibqgħu validi wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Mudell għall-formoli tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni msemija 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.

Esportazzjoni tal-UNJONI EWROPEA ta' vaċċini kontra l-COVID-19 u sustanzi attivi inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji (ir-Regolament UE 2021/442)

1. Detentur tal-awtorizzazzjoni (Numru EORI jekk applikabbli) u l-kodiċi addizzjonali TARIC		2. Numru tal-awtorizzazzjoni		3. Data ta' skadenza	
4. Awtorità tal-ħruġ		5. Uffiċċju doganali tal-esportazzjoni		6. Pajjiż tad-destinazzjoni	
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Uni- tà	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija		
11. Post					
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Uni- tà	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija		
11. Post					
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Uni- tà	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija		
11. Post					
7. Kodiċi tal-komodità	8. Kwantità	9. Uni- tà	10. Deskrizzjoni tal-merkanzija		
11. Post					
12. Firma, post u data, 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 6 sa 10 huma ripetuti 4 darbiet biex tkun tista' ssir talba għal awtorizzazzjoni għal 4 prodotti differenti.

Kaxxa 1	Detentur tal-awtorizzazzjoni	L-isem shih u l-indirizz tal-kumpanija li l-awtorizzazzjoni qed tinhareġ għaliha + in-numru EORI jekk applikabbli. Il-kodiċi addizzjonali TARIC kif definit fl-Anness II.
Kaxxa 2	Numru tal-awtorizzazzjoni	In-numru tal-awtorizzazzjoni jimtela mill-awtorità li tohrōġ l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u jkollu l-format li ġej: XXyyyy999999, fejn XX huwa l-kodiċi tal-ġeonomienklatura ⁽¹⁾ b'2 ittri tal-Istat Membru tal-ħruġ, yyyy hija s-sena tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni b'4 ċifri, 999999 huwa numru uniku b'6 ċifri f'XXyyyy u attribwit mill-awtorità tal-ħruġ.
Kaxxa 3	Data ta' skadenza	L-awtorità tal-ħruġ tista' tiddefinixxi data ta' skadenza għall-awtorizzazzjoni. Din id-data ta' skadenza ma tistax tkun aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2021. Jekk ma tiġi definita l-ebda data ta' skadenza mill-awtorità tal-ħruġ, l-awtorizzazzjoni tiskadi mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2021.
Kaxxa 4	Awtorità tal-ħruġ	L-isem shih u l-indirizz tal-awtorità tal-Istat Membru li tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.
Kaxxa 5	Uffiċċju doganali tal-esportazzjoni	L-isem shih u l-kodiċi tal-Unjoni tal-uffiċċju doganali ta' fejn tiġi pprezentata d-dikjarazzjoni tal-esportazzjoni.
Kaxxa 6	Pajjiż tad-destinazzjoni	Il-kodiċi tal-ġeonomienklatura b'2 ittri tal-pajjiż tad-destinazzjoni tal-merkanzija li l-awtorizzazzjoni tkun inharġet għaliha.
Kaxxa 7	Kodiċi tal-komodità	Il-kodiċi numeriku mis-Sistema Armonizzata jew min-Nomenklatura Magħquda ⁽²⁾ li l-merkanzija għall-esportazzjoni tkun ikklassifikata tahtu meta tinhareġ l-awtorizzazzjoni.
Kaxxa 8	Kwantità	Il-kwantità tal-merkanzija kkalkulata fl-unità ddikjarata fil-kaxxa 9.
Kaxxa 9	Unità	L-unità tal-kejl li l-kwantità ddikjarata fil-kaxxa 8 hija espressa fiha. L-unitajiet li jridu jintużaw huma l-ġħadd ta' dozi tal-vaċċin.
Kaxxa 10	Deskrizzjoni tal-merkanzija	Deskrizzjoni b'lingwa sempliċi u preċiża biżżejjed biex tippermetti l-identifikazzjoni tal-merkanzija.
Kaxxa 11	Post	Il-kodiċi tal-ġeonomienklatura 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	Firma, timbru, post u data,	Il-firma u t-timbru tal-awtorità tal-ħruġ. Il-post u d-data tal-ħruġ tal-awtorizzazzjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1470 tat-12 ta' Ottubru 2020 dwar in-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji għall-istatistika Ewropea dwar il-kummerċ internazzjonali tal-merkanzija u dwar it-tqassim ġeografiku għal statistika oħra tan-negozju (ĠU L 334, 13.10.2020, p. 2).

⁽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

Kodiċijiet addizzjonali Taric

Kumpanija	Kodiċi addizzjonali Taric ghall-vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV)	Kodiċi addizzjonali Taric ghas-sustanzi attivi ⁽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
Manifatturi ohrajn	4999	4999

⁽¹⁾ Sustanzi attivi inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV).

Kumpanija	Kodiċi addizzjonali TARIC għal sustanzi ohrajn ⁽¹⁾
Il-manifatturi kollha	4599

⁽¹⁾ "Sustanzi ohrajn" huma prodotti jew sustanzi li mhux se jintużaw għall-manifattura ta' vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV), iżda li huma kklassifikati taħt l-istess kodiċijiet NM bħas-sustanzi attivi.