

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/111 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2021

de instituire a obligației de a prezenta o autorizație de export pentru exportul anumitor produse

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regim comun aplicabil exporturilor ⁽¹⁾, în special articolul 5,

întrucât:

- (1) Virusul care provoacă COVID-19, care continuă să se răspândească rapid pe teritoriul Uniunii, cu consecințe grave asupra sănătății publice – în special un număr foarte ridicat de decese – și produce perturbări la nivel economic și societal. O soluție permanentă la actuala criză depinde de distribuirea și administrarea unui vaccin eficace și sigur împotriva virusului.
- (2) În cadrul strategiei sale privind vaccinurile, Comisia a finanțat și a asigurat producția unei cantități suficiente de vaccinuri în Uniune și a încheiat acorduri cu diverși producători de vaccinuri în numele statelor membre ale Uniunii pentru a asigura accesul la prețuri accesibile și în timp util la vaccinurile anti-COVID-19 pentru toate statele membre și pentru populația acestora, fiind, în același timp, vârful de lance al solidarității la nivel mondial. Este esențial ca aceste stocuri să fie livrate efectiv de producători, deoarece producția de vaccinuri în Uniune are loc doar într-un număr limitat de state membre.
- (3) În pofida faptului că s-a acordat sprijin financiar pentru mărirea producției, anumiți producători de vaccinuri au anunțat deja că nu vor fi în măsură să furnizeze cantitățile de vaccin destinate Uniunii pe care s-au angajat să le furnizeze, riscând să își încalce angajamentele contractuale. În plus, există riscul ca vaccinurile produse în Uniune să fie exportate în afara Uniunii, în special către țări care nu sunt vulnerabile. O astfel de posibilă încălcare a angajamentelor contractuale asumate de companiile farmaceutice poate duce la deficite și, prin urmare, la întârzieri în cadrul Uniunii. Aceste întârzieri au consecințe grave asupra planului Uniunii de a-și imuniza populația.
- (4) În situația actuală, marcată de faptul că producția și livrarea de vaccinuri se află încă în faza inițială și de penuria temporară, la nivel mondial, care decurge din acest fapt, este important să se asigure nivelul necesar de transparență în ceea ce privește cantitățile de vaccinuri care fac obiectul prezentului regulament produse și cantitățile livrate pentru a sprijini în continuare desfășurarea în condiții bune a campaniilor de vaccinare în statele membre, precum și în alte țări care depind de vaccinurile anti-COVID-19 produse în Uniune.
- (5) Pentru a remedia o situație critică și pentru a asigura transparența, este în interesul Uniunii să ia măsuri imediate, pentru o durată limitată, pentru a se asigura că exporturile de vaccinuri anti-COVID-19 care fac obiectul unor acorduri preliminare de achiziție (APA) cu Uniunea sunt supuse unei autorizări prealabile pentru a garanta o aprovizionare adecvată în Uniune în vederea satisfacerii cererii vitale, fără să fie însă afectate angajamentele pe care Uniunea și le-a asumat la nivel internațional în acest sens. De asemenea, Comisia este conștientă de faptul că există APA contractate de țări terțe și va depune eforturi pentru ca așteptările acestor țări legate de livrări să fie satisfăcute în măsura posibilului.

(1) JO L 83, 27.3.2015, p. 34.

- (6) Pentru a se evita riscul de eludare a măsurilor, prezentul regulament ar trebui să acopere vaccinurile, indiferent de ambalaj și de substanțele active pe care le conțin, inclusiv băncile de celule master și de celule de lucru utilizate pentru fabricarea unor astfel de vaccinuri.
- (7) Autorizația de export ar trebui acordată de statele membre în care sunt fabricate produsele care fac obiectul prezentului regulament în măsura în care volumul exporturilor nu este de natură să reprezinte o amenințare la adresa aprovizionării continue cu vaccinurile necesare pentru executarea APA între Uniune și producătorii de vaccinuri. Pentru a asigura o decizie coordonată adecvată la nivelul Uniunii, statele membre ar trebui să solicite în prealabil avizul Comisiei și să decidă în conformitate cu avizul respectiv.
- (8) Modalitățile administrative aplicabile unor astfel de autorizații ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre pe durata acestui sistem temporar.
- (9) Uniunea nu intenționează să restricționeze exporturile mai mult decât este absolut necesar, își menține angajamentul deplin față de solidaritatea la nivel internațional și sprijină cu fermitate principiul conform căruia toate măsurile considerate necesare pentru prevenirea sau reducerea deficitelor critice trebuie puse în aplicare într-un mod care să fie orientat, transparent, proporțional, temporar și în conformitate cu obligațiile asumate în cadrul OMC.
- (10) Pe baza principiului solidarității internaționale, ar trebui să nu intre sub incidența regimului de autorizare a exporturilor exporturile care permit furnizarea de materiale în contextul urgențelor umanitare, exporturile efectuate în cadrul mecanismului COVAX și, în special, exporturile efectuate către țările cu venituri mici și medii, având în vedere vulnerabilitatea acestora și accesul lor limitat la vaccinuri, exporturile de vaccinuri anti-COVID-19 achiziționate și/sau livrate prin intermediul mecanismului COVAX, al UNICEF și al PAHO destinate oricărei alte țări participante la mecanismul COVAX și exporturile de vaccinuri anti-COVID cumpărate de statele membre în cadrul acordurilor preliminare de achiziție ale Uniunii și revândute sau donate unei țări terțe.
- (11) Piața unică a produselor medicale, precum și lanțurile valorice de producție și rețelele de distribuție ale acestora sunt strâns integrate dincolo de granițele Uniunii. Acesta este, în special, cazul țărilor și al economiilor din vecinătate, al statelor membre ale Asociației Europene a Liberului Schimb și al Balcanilor de Vest, care s-au angajat într-un proces de integrare profundă cu Uniunea. Impunerea obligației de obținere a unei autorizații de export în cazul exporturilor de vaccinuri anti-COVID-19 către aceste țări ar fi contraproductivă, din cauza proximității și a faptului că acestea depind de aprovizionarea Uniunii cu vaccinuri (multe dintre ele neavând capacitate proprie să producă vaccinurile în cauză în cantități adecvate) și a faptului că vaccinurile sunt un produs esențial necesar pentru a preveni răspândirea în continuare a pandemiei. Prin urmare, este oportun să se excludă aceste țări din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (12) De asemenea, este oportun să fie scutite de obligația de obținere a unei autorizații de export țările și teritoriile de peste mări enumerate în anexa II la tratat, precum și Insulele Feroe, Andorra, San Marino și Cetatea Vaticanului, având în vedere dependența deosebită a acestora de lanțurile de aprovizionare metropolitane din statele membre de care aparțin, respectiv de lanțurile de aprovizionare ale statelor membre învecinate.
- (13) Prezentul regulament ar trebui să se aplice exporturilor de mărfuri din Uniune de pe teritoriul vamal al Uniunii. Prin urmare, nu este necesar ca țările care fac parte din teritoriul vamal menționat să fie exceptate pentru a putea primi transferuri nerestricționate din Uniune. Acesta este cazul în special al Principatului Monaco^(?). În schimb, teritoriile statelor membre care sunt excluse în mod specific din teritoriul vamal al Uniunii nu ar trebui să intre sub incidența obligației de obținere a unei autorizații de export și, prin urmare, ar trebui să fie, la rândul lor, exceptate. Această dispoziție vizează teritoriile Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta și Melilla. De asemenea, exporturile către platoul continental al unui stat membru sau către zone economice exclusive declarate de un stat membru în temeiul Convenției Națiunilor Unite asupra dreptului mării (UNCLOS) ar trebui să fie exceptate de la aplicarea prezentului regulament. Toate aceste teritorii au, de asemenea, o dependență deosebită de lanțurile de aprovizionare ale statelor membre din care fac parte, respectiv de cele ale statelor membre învecinate.

(?) A se vedea articolul 4 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii, JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

- (14) În scopul evaluării situației la intervale regulate și pentru a se asigura transparența și coerența, statele membre ar trebui să raporteze Comisiei deciziile lor de acordare sau de respingere a cererilor de autorizații de export. Comisia ar trebui să publice în mod regulat aceste informații, ținând seama, în mod corespunzător, de caracterul lor confidențial.
- (15) Pentru a se asigura o monitorizare eficace a situației și pentru a se evalua dacă obiectivele prezentului regulament sunt îndeplinite la momentul solicitării autorizațiilor de export, producătorii care au încheiat cu Uniunea acorduri preliminare de achiziție ar trebui să furnizeze statelor membre și Comisiei date relevante privind exporturile lor din ultimele trei luni. Aceste informații ar trebui să includă volumul exporturilor de vaccinuri anti-COVID-19, destinația finală și destinatarii finali, precum și o descriere precisă a produselor. În lipsa unor astfel de informații, autorizația de export poate fi respinsă.
- (16) Având în vedere caracterul urgent al situației, justificat de răspândirea rapidă a pandemiei de COVID-19, măsurile prevăzute în prezentul regulament ar trebui luate în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/479.
- (17) Se consideră că măsurile ar trebui să rămână în vigoare până la 31 martie 2021, când va fi implementată întreaga capacitate de producție a vaccinurilor anti-COVID-19 în UE și va scădea riscul de penurie și de deturnare a stocurilor.
- (18) Prezentul regulament de punere în aplicare ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării sale. Având în vedere articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2015/479, măsurile inițiale ar trebui să aibă o durată de șase săptămâni. Pentru a acoperi perioada până la 31 martie 2021, Comisia intenționează să propună o prelungire a acestor măsuri în temeiul articolului 6 din Regulamentul (UE) 2015/479,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația de export

1. Pentru exportul următoarelor mărfuri unionale în sensul articolului 5 alineatul (23) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ^(*) este necesară o autorizație de export stabilită în conformitate cu formularul prevăzut în anexa I: vaccinurile împotriva coronavirusurilor legate de SARS (specia SARS-CoV) încadrate la codul NC 3002 20 10, indiferent de ambalajul acestora. Vor fi acoperite, de asemenea, substanțele active, inclusiv băncile de celule master și de celule de lucru utilizate pentru fabricarea unor astfel de vaccinuri.

Autorizația se acordă de către autoritățile competente ale statului membru în care sunt fabricate produsele care fac obiectul prezentului regulament și se eliberează în scris sau prin mijloace electronice.

2. Autorizația de export se prezintă atunci când mărfurile sunt declarate a fi destinate exportului și cel târziu în momentul acordării liberului de vamă pentru mărfuri.

3. Dacă nu se prezintă o autorizație de export valabilă, exportul de astfel de mărfuri este interzis.

4. Autoritatea competentă eliberează o autorizație de export numai în cazul în care volumul exporturilor nu reprezintă o amenințare pentru executarea APA încheiate de Uniune cu producătorii de vaccinuri.

^(*) Pentru tranzațiile excluse, a se vedea articolul 269 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269 10.10.2013, p. 1).

5. Pe baza principiului solidarității, următoarele exporturi nu fac obiectul măsurilor prevăzute la alineatele (1) și (2):
- exporturile către Republica Albania, Andorra, Bosnia și Herțegovina, Insulele Feroe, Republica Islanda, Kosovo ⁽⁴⁾, Principatul Liechtenstein, Muntenegru, Regatul Norvegiei, Republica Macedonia de Nord, Republica San Marino, Serbia, Confederația Elvețiană, Statul Cetății Vaticanului, țările și teritoriile de peste mări enumerate în anexa II la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, precum și exporturile către Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta și Melilla, Algeria, Egipt, Iordania, Liban, Libia, Maroc, Palestina ⁽⁵⁾, Siria, Tunisia, Armenia, Azerbaidjan, Belarus, Georgia, Israel, Moldova și Ucraina;
 - exporturile către țări cu venituri mici și medii din lista COVAX AMC ⁽⁶⁾;
 - exporturile de mărfuri achiziționate și/sau livrate prin intermediul mecanismului COVAX, al UNICEF și al PAHO destinate oricărei alte țări participante la mecanismul COVAX;
 - exporturile de mărfuri achiziționate de statele membre ale UE în cadrul APA UE și donate sau revândute unei țări terțe;
 - exporturile efectuate în contextul unui răspuns umanitar de urgență;
 - exporturi către instalații situate pe platoul continental al unui stat membru sau în zona economică exclusivă declarată de un stat membru în temeiul UNCLOS. Pentru astfel de exporturi, declarația furnizează informații cu privire la platoul continental sau la zona economică exclusivă a statului membru în care urmează să fie introduse produsele menționate în prezentul regulament prin utilizarea codului de referință suplimentar relevant, astfel cum este definit la elementul de date 2/3 de la titlul II punctul 2 din anexa B la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei. ⁽⁷⁾

Articolul 2

Procedură

1. Cererea de autorizație de export li se adresează autorităților competente din statele membre în care sunt fabricate produsele care fac obiectul prezentului regulament și conține informațiile prevăzute în anexa I și codurile adiționale TARIC aplicabile din anexa II. În plus, aceasta conține, de asemenea, informații privind numărul de doze de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Uniune începând cu 1 decembrie 2020, defalcate pe state membre, precum și informații privind numărul dozelor de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Irlanda de Nord de la intrarea în vigoare a regulamentului.
2. Autoritățile competente ale statelor membre prelucrează cererile de autorizații de export cât mai curând posibil și emit un proiect de decizie în termen de cel mult două zile lucrătoare de la data la care au fost furnizate toate informațiile solicitate autorităților competente. În circumstanțe excepționale și din motive justificate în mod corespunzător, perioada respectivă poate fi prelungită cu încă două zile lucrătoare.
3. Statele membre notifică imediat cererile Comisiei la următoarea adresă de e-mail:
SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Autoritatea competentă notifică proiectul său de decizie Comisiei Europene la aceeași adresă de e-mail.
5. În cazul unui dezacord cu proiectul de decizie al unui stat membru, Comisia emite un aviz către autoritatea competentă în termen de o zi lucrătoare de la primirea notificării proiectului de decizie a statului membru. Comisia evaluează impactul exporturilor pentru care se solicită o autorizație cu privire la executarea APA relevante încheiate cu Uniunea. Statul membru decide cu privire la cererea de autorizație în conformitate cu avizul Comisiei.

⁽⁴⁾ Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCSONU 1244 (1999), precum și cu Avizul CIJ privind Declarația de independență a Kosovoului.

⁽⁵⁾ Această denumire nu va fi interpretată ca fiind o recunoaștere a statului Palestina și nu aduce atingere poziției fiecărui stat membru în parte pe această temă.

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

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unor norme pentru punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 343, 29.12.2015, p. 558).

6. Producătorii de vaccinuri care au încheiat APA furnizează în format electronic Comisiei (la următoarea adresă: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) și autorităților competente ale statelor membre datele relevante privind exporturile lor din ultimele trei luni anterioare intrării în vigoare a prezentului regulament, împreună cu prima cerere de autorizație. Aceste informații trebuie să includă volumul exporturilor de vaccinuri anti-COVID-19, destinația finală și destinatarul final, precum și o descriere exactă a produselor. În lipsa unor astfel de informații, autorizațiile de export pot fi respinse.
7. Autoritățile competente ale statelor membre pot decide să utilizeze documente electronice în scopul prelucrării cererilor de autorizații de export.
8. Autoritățile competente ale statelor membre pot verifica informațiile prezentate în temeiul alineatului (6) la sediul solicitantului, chiar și după acordarea autorizației.

Articolul 3

Notificări

1. Statele membre notifică imediat Comisiei autorizațiile acordate și autorizațiile refuzate.
2. Aceste notificări conțin următoarele informații:
 - (a) numele și datele de contact ale autorității competente;
 - (b) identitatea exportatorului;
 - (c) țara de destinație;
 - (d) destinatarul final;
 - (e) acceptarea sau respingerea cererii de autorizație de export;
 - (f) codul mărfii;
 - (g) cantitatea exprimată în număr de doze de vaccin;
 - (h) unitățile și descrierea mărfurilor;
 - (i) informații privind numărul de doze de vaccin pentru mărfurile care fac obiectul prezentului regulament distribuite în Uniune începând cu 1 decembrie 2020, defalcate pe state membre.

Notificarea se trimite în format electronic la următoarea adresă: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Comisia pune la dispoziția publicului informațiile privind autorizațiile acordate și cele refuzate, ținând seama în mod corespunzător de confidențialitatea datelor transmise.

Articolul 4

Dispoziții finale

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2021

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Model de formular pentru autorizațiile de export menționate la articolul 1

Statele membre trebuie să asigure vizibilitatea tipului de autorizație pe formularul eliberat. Autorizația de export este valabilă în toate statele membre ale Uniunii Europene până la data expirării sale.

UNIUNEA EUROPEANĂ		Export de vaccinuri anti-COVID-19 (Regulamentul UE 2021/111)		
1. Exportator <i>Numărul EORI (dacă este cazul) și codul adițional TARIC</i>		2. Numărul autorizației		3. Data de expirare
4. Autoritatea emitentă		5. Țara de destinație	6. Destinatarul final	
7. Codul mărfii	8. Cantitatea	9. Unitatea	10. Descrierea mărfurilor	
11. Locul				
7. Codul mărfii	8. Cantitatea	9. Unitatea	10. Descrierea mărfurilor	
11. Locul				
7. Codul mărfii	8. Cantitatea	9. Unitatea	10. Descrierea mărfurilor	
11. Locul				
7. Codul mărfii	8. Cantitatea	9. Unitatea	10. Descrierea mărfurilor	
11. Locul				
12. Semnătura, locul și data, ștampila				

Note explicative la formularul pentru autorizația de export

Este obligatoriu să se completeze toate casetele, cu excepția cazului în care se menționează altfel.

Casetele 7-11 se repetă de 4 ori pentru a se putea solicita o autorizație pentru 4 produse diferite.

Caseta 1	Exportator	Numele și adresa complete ale exportatorului pentru care se eliberează autorizația + numărul EORI, dacă este cazul. Codul adițional TARIC, astfel cum este definit în anexa II.
Caseta 2	Numărul autorizației	Numărul autorizației este completat de autoritatea care eliberează autorizația de export și are următorul format: XXaaaa999999, unde XX este codul din geonomenclatură ⁽¹⁾ , format din 2 litere, al statului membru emitent, aaaa este anul eliberării autorizației, format din 4 cifre, 999999 este un cod unic, format din 6 cifre, din cadrul XXaaaa, atribuit de autoritatea emitentă.
Caseta 3	Data de expirare	Autoritatea emitentă poate defini o dată de expirare a autorizației. Această dată de expirare nu poate fi ulterioară perioadei de 6 săptămâni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Dacă autoritatea emitentă nu stabilește o dată de expirare, autorizația expiră la cel mult 6 săptămâni după intrarea în vigoare a prezentului regulament.
Caseta 4	Autoritatea emitentă	Numele și adresa complete ale autorității statului membru care a eliberat autorizația de export.
Caseta 5	Țara de destinație	Codul din geonomenclatură, format din 2 litere, al țării de destinație a mărfurilor pentru care a fost eliberată autorizația.
Caseta 6	Destinatarul final	Numele și adresa complete ale destinatarului final al mărfurilor, dacă sunt cunoscute în momentul eliberării, + numărul EORI, dacă este cazul. Dacă destinatarul final nu este cunoscut în momentul eliberării, câmpul se lasă necompletat.
Caseta 7	Codul mărfii	Codul numeric din Sistemul armonizat sau din Nomenclatura combinată ⁽²⁾ la care sunt clasificate mărfurile care urmează a fi exportate atunci când se eliberează autorizația.
Caseta 8	Cantitatea	Cantitatea de mărfuri măsurată în unitatea declarată în caseta 9.
Caseta 9	Unitatea	Unitatea de măsură în care este exprimată cantitatea declarată în caseta 8. Unitățile care trebuie utilizate sunt numărul de doze de vaccin.
Caseta 10	Descrierea mărfurilor	O descriere într-un limbaj simplu care să fie suficient de exactă pentru a permite identificarea mărfurilor.
Caseta 11	Locul	Codul din geonomenclatură al statului membru în care se află mărfurile. Dacă mărfurile se află în statul membru al autorității emitente, această casetă trebuie lăsată necompletată.
Caseta 12	Semnătura, ștampila, locul și data,	Semnătura și ștampila autorității emitente. Locul și data eliberării autorizației.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1106/2012 al Comisiei din 27 noiembrie 2012 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe, în ceea ce privește actualizarea nomenclatorului țărilor și teritoriilor (JO L 328, 28.11.2012, p. 7).

⁽²⁾ Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun (JO L 256, 7.9.1987, p. 1).

ANEXA II

Coduri adiționale TARIC

Companie	Cod adițional 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
Alta	4999