

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2071**z 25. novembra 2021,****ktorým sa určité vakcíny a účinné látky používané na výrobu takýchto vakcín podrobujú dohľadu nad vývozom**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/479 z 11. marca 2015 o spoločných pravidlách pre vývozy ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4,

keďže:

- (1) Komisia prijala 30. januára 2021 vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/111 ⁽²⁾, ktorým sa vývoz vakcín proti ochoreniu COVID-19, ako aj aktívnych látok vrátane bánk materských buniek a pracovných buniek používaných na výrobu týchto vakcín podmieňuje predložením vývozného povolenia podľa článku 5 nariadenia (EÚ) 2015/479, na obdobie šiestich týždňov. Komisia následne 12. marca 2021 prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/442 ⁽³⁾, ktorým sa vývoz tých istých výrobkov podmieňuje vývozným povolením podľa článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/479 až do 30. júna 2021.
- (2) Komisia 24. marca 2021 prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/521 ⁽⁴⁾, ktorým sa ako dodatočný faktor pri zvažovaní udelenia vývozného povolenia zavádza potreba posúdiť, či takéto povolenie neohrozuje v Únii bezpečnosť dodávok tovaru, na ktorý sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2021/442. Tým istým nariadením Komisia rozhodla o dočasnom pozastavení výnimky z rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2021/442 pre určité krajiny.
- (3) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/521 bolo prijaté podľa článku 5 nariadenia (EÚ) 2015/479 a uplatňovalo sa počas šiestich týždňov. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/734 ⁽⁵⁾ bola následne platnosť opatrení zavedených uvedeným nariadením predĺžená do 30. júna 2021.
- (4) Platnosť nariadenia (EÚ) 2021/442 aj nariadenia (EÚ) 2021/521 bola následne predĺžená, najprv vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1071 ⁽⁶⁾ do 30. septembra 2021 a potom vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1728 ⁽⁷⁾ do 31. decembra 2021.
- (5) V Únii došlo k urýchleniu výroby a dodávok vakcín proti ochoreniu COVID-19 a v súčasnosti je nižšie riziko, že vývoz by ohrozil plnenie predbežných kúpnych zmlúv medzi Úniou a výrobcami vakcín alebo bezpečnosť dodávok vakcín proti ochoreniu COVID-19 a ich účinných látok v Únii.
- (6) Za súčasných okolností a stavu dodávok Komisia dospela k záveru, že uplatňovanie požiadavky predkladať vývozné povolenie na vývoz vakcín proti koronavírusom podobným SARS (druhom SARS-CoV) a účinných látok vrátane bánk materských buniek a pracovných buniek používaných na výrobu takýchto vakcín nie je po 31. decembri 2021 potrebné.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 83, 27.3.2015, s. 34.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 31 I, 30.1.2021, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 85, 12.3.2021, s. 190.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 104, 25.3.2021, s. 52.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 158, 6.5.2021, s. 13.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 230, 30.6.2021, s. 28.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 345, 30.9.2021, s. 34.

- (7) Naďalej je však potrebné vykonávať dohľad prostredníctvom postupu podľa článku 56 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013⁽⁸⁾ a vyžadovať, aby vývozné vyhlásenie alebo vyhlásenie o spätnom vývoze zahŕňalo doplnkové kódy TARIC stanovené v prílohe, ako aj počet dávok (v prípade viacdávkových balení počet dávok pre dospelých), a to počas obdobia 24 mesiacov od 1. januára 2022.
- (8) Tento dohľad by mal Komisii umožniť zhromažďovať doplňujúce štatistické údaje o vývoze na úrovni jednotlivých výrobcov s cieľom včas zistiť i) akýkoľvek náznak nedodržovania predbežnej kúpnej zmluvy uzavretej Komisiou, ii) akúkoľvek inú okolnosť, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť dodávok Únie, a iii) schopnosť Únie prisľúbiť a darovať ďalšie vakcíny. Komisii by to malo umožniť v opodstatnených prípadoch prijať ďalšie opatrenia s cieľom zabrániť vzniku kritickej situácie v dôsledku nedostatku týchto výrobkov v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2015/479,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Počas 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia podlieha dohľadu nad vývozom tento tovar:
- a) vakcíny proti koronavírusom podobným SARS (druhom SARS-CoV) v súčasnosti patriace pod číselný znak KN 3002 20 10, bez ohľadu na ich balenie;
 - b) účinné látky vrátane bánk materských buniek a pracovných buniek používaných na výrobu takýchto vakcín, v súčasnosti patriace pod číselné znaky KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 a ex 3504 00 90.
2. Na účely tohto nariadenia „vývoz“ je:
- a) vývoz tovaru Únie v colnom režime vývoz v zmysle článku 269 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
 - b) spätný vývoz tovaru, ktorý nie je tovarom Únie, v zmysle článku 270 ods. 1 uvedeného nariadenia potom, ako sa takýto tovar na colnom území Únie podrobil výrobným operáciám zahŕňajúcim plnenie a balenie.

Článok 2

Vo vývoznom vyhlásení alebo vyhlásení o spätnom vývoze k tovaru uvedenému v článku 1 sa počas obdobia, ktoré je v ňom uvedené, špecifikujú doplnkové kódy TARIC uvedené v prílohe alebo akékoľvek zodpovedajúce budúce kódy a uvádza sa počet dávok (v prípade viacdávkových balení počet dávok pre dospelých).

Článok 3

Komisia zverejní informácie o vývozoč, pričom náležite zohľadní dôvernú úroveň údajov.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. januára 2022.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Doplnkové kódy TARIC

Výrobca	Doplnkový kód TARIC pre vakcíny proti koronavírusom podobným SARS (druhom SARS-CoV)	Doplnkový kód TARIC pre účinné látky (*)
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
Iní výrobcovia	4999	4999

(*) (*) Účinné látky vrátane bánk materských buniek a pracovných buniek používaných na výrobu vakcín proti koronavírusom podobným SARS (druhom SARS-CoV).

Spoločnosť	Doplnkový kód TARIC pre ostatné látky (*)
Všetci výrobcovia	4599

(*) „Ostatné látky“ sú výrobky alebo látky, ktoré sa nebudú používať na výrobu vakcín proti koronavírusom podobným SARS (druhom SARS-CoV), ale ktoré sú zatriedené pod rovnaké číselné znaky KN ako účinné látky.