

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2071**z dne 25. novembra 2021****o izvajanju nadzora nad izvozom nekaterih cepiv in zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/479 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2015 o skupnih pravilih za izvoz ⁽¹⁾ in zlasti člena 4 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 30. januarja 2021 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2021/111 ⁽²⁾, s katero se za izvoz cepiv proti COVID-19, vključno z zdravilnimi učinkovinami ter glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv, zahteva predložitev izvoznega dovoljenja v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2015/479 za obdobje šestih tednov. Nato je Komisija 12. marca 2021 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2021/442 ⁽³⁾, s katero se za izvoz istih izdelkov zahteva predložitev izvoznega dovoljenja v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2015/479 do 30. junija 2021.
- (2) Komisija je 24. marca 2021 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2021/521 ⁽⁴⁾, s katero je kot dodatni dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri odločanju o izdaji izvoznega dovoljenja, uvedla potrebo po preučitvi, ali to dovoljenje ne ogroža zanesljivosti oskrbe z blagom, ki ga zajema Uredba (EU) 2021/442, v Uniji. Z isto uredbo se je Komisija odločila začasno prekiniti izvajanje nekaterih namembnih držav s področja uporabe Uredbe (EU) 2021/442.
- (3) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/521 je bila sprejeta v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2015/479 in se je uporabljala šest tednov. Ukrepi, uvedeni z navedeno uredbo, so bili nato z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/734 ⁽⁵⁾ podaljšani do 30. junija 2021.
- (4) Izvajanje uredb (EU) 2021/442 in (EU) 2021/521 je bilo dodatno podaljšano, najprej z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1071 ⁽⁶⁾ do 30. septembra 2021, nato pa z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1728 ⁽⁷⁾ do 31. decembra 2021.
- (5) Proizvodnja in dobava cepiva proti COVID-19 v Uniji sta se pospešili in tveganje, da bi izvoz ogrozil izvajanje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi med Unijo in proizvajalci cepiv ali zanesljivost oskrbe s cepivi proti COVID-19 in njihovimi zdravilnimi učinkovinami v Uniji, se je zdaj zmanjšalo.
- (6) Glede na trenutne okoliščine in stanje oskrbe je Komisija menila, da uporaba zahteve za predložitev izvoznega dovoljenja za izvoz cepiv proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), in zdravilnih učinkovin, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv, po 31. decembru 2021 ni več potrebna.

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

- (7) Vendar je treba še naprej izvajati nadzor z uporabo postopka na podlagi člena 56(5) Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ in zahtevati, da izvozna deklaracija ali deklaracija za ponovni izvoz vsebuje dodatne oznake TARIC iz Priloge ter število odmerkov (v primeru vsebnikov z več odmerki se upošteva odmerek za odrasle) v obdobju 24 mesecev od 1. januarja 2022 dalje.
- (8) Ta nadzor bi moral Komisiji omogočiti zbiranje dodatnih statističnih podatkov o izvozu na ravni vsakega proizvajalca, da bi pravočasno odkrila (i) kakršno koli neskladnost z vnaprejšnjim dogovorom o nabavi, ki ga je sklenila Komisija, (ii) vse druge okoliščine, ki bi lahko ogrozile zanesljivost oskrbe Unije, ter (iii) zmožnost Unije, da se zaveže nadaljnjim donacijam in te zaveze izpolni. To bi moralo Komisiji omogočiti, da po potrebi v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2015/479 sprejme nadaljnje ukrepe, da se prepreči nastanek kritičnih razmer zaradi pomanjkanja teh izdelkov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Za naslednje blago velja nadzor nad izvozom v obdobju 24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe:
- (a) cepiva proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), ki se trenutno uvrščajo pod oznako KN 3002 20 10, ne glede na embalažo;
 - (b) zdravilne učinkovine, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv, trenutno uvrščene pod oznake KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 in ex 3504 00 90.
2. V tej uredbi izvoz pomeni:
- (a) izvoz unijskega blaga v skladu z izvoznim postopkom na podlagi člena 269(1) Uredbe (EU) št. 952/2013;
 - (b) ponovni izvoz neunijskega blaga na podlagi člena 270(1) navedene uredbe, potem ko je bilo tako blago predmet proizvodnih postopkov, vključno s polnjenjem in pakiranjem na carinskem območju Unije.

Člen 2

Izvozna deklaracija ali deklaracija za ponovni izvoz blaga iz člena 1 v obdobju, navedenem prav tam, vsebuje dodatne oznake TARIC iz Priloge ali morebitne ustrezne prihodnje oznake ter navedbo o številu odmerkov (v primeru vsebnikov z več odmerki število odmerkov za odrasle).

Člen 3

Komisija informacije o izvozu javno objavi, pri čemer ustrezno upošteva zaupnost podatkov.

Člen 4

Ta uredba začne veljati 1. januarja 2022.

⁽⁸⁾ Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Dodatne oznake TARIC

Proizvajalec	Dodatna oznaka TARIC za cepiva proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV)	Dodatna oznaka TARIC za zdravilne učinkovine (*)
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
Drugi proizvajalci	4999	4999

(*) Zdravilne učinkovine, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo cepiv proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV).

Podjetje	Dodatna oznaka TARIC za druge snovi (*)
Vsi proizvajalci	4599

(*) „Druge snovi“ so proizvodi ali snovi, ki se ne bodo uporabljali za proizvodnjo cepiv proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), vendar so razvrščeni pod iste oznake KN kot zdravilne učinkovine.