

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/111

z dne 29. januarja 2021

o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih proizvodov

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⁾ ter zlasti člena 5 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) COVID-19 se v Uniji še naprej hitro širi, kar ima resne posledice za javno zdravje, zlasti v smislu velikega števila smrtnih žrtev, ter povzroča gospodarske in družbene motnje. Trajna rešitev te krize je odvisna od uvedbe učinkovitega in varnega cepiva proti COVID-19.
- (2) Komisija je v okviru svoje strategije cepljenja financirala in zagotovila proizvodnjo zadostne količine cepiv v Uniji ter sklenila dogovore s posameznimi proizvajalci cepiv v imenu držav članic Unije, da bi vsem državam članicam in njihovem prebivalstvu zagotovila cenovno ugoden in pravočasen dostop do cepiv proti COVID-19 ter hkrati vodila globalna solidarnostna prizadevanja. Bistveno je, da proizvajalci te zaloge dejansko dobavijo, saj se cepiva v Uniji proizvajajo le v omejenem številu držav članic.
- (3) Čeprav je bila zagotovljena finančna podpora za povečanje proizvodnje, so nekateri proizvajalci cepiv že sporočili, da ne bodo mogli dobaviti obljubljenih količin cepiva za Unijo, kar bi lahko pomenilo kršitev njihovih pogodbenih obveznosti. Poleg tega obstaja tveganje, da se cepiva, proizvedena v Uniji, izvažajo iz Unije, zlasti v neranljive države. Taka morebitna kršitev pogodbenih obveznosti farmacevtske industrije pomeni tveganje pomanjkanja in s tem zamud v Uniji. Take zamude resno ovirajo načrt Unije za imunizacijo prebivalstva.
- (4) V sedanjih razmerah, zaznamovanih z dejstvom, da sta proizvodnja in dobava cepiv še vedno v fazi razvoja, in posledičnim začasnim pomanjkanjem na svetovni ravni, je pomembno zagotoviti potrebno raven preglednosti glede proizvedenih in dobavljenih količin cepiv, ki jih zajema ta uredba, da bi se nadalje podprlo ustrezno izvajanje kampanj cepljenja v državah članicah in drugih državah, ki so odvisne od cepiv proti COVID-19, proizvedenih v Uniji.
- (5) Za odpravo kritičnih razmer in zagotovitev preglednosti je v interesu Unije, da sprejme takojšnje časovno omejene ukrepe in s tem zagotovi, da je za izvoz cepiva proti COVID-19, ki ga zajemajo vnaprejšnji dogovori o nabavi z Unijo, potrebno predhodno dovoljenje ter da so v Uniji na voljo zadostne zaloge za zadostitev nujno potrebnega povpraševanja, ne da bi to vplivalo na mednarodne zaveze Unije na tem področju. Komisija upošteva tudi vnaprejšnje dogovore o nabavi, ki so jih sklenile tretje države, in si bo prizadevala, da bodo pričakovanja teh držav glede dobave čim bolj izpolnjena.

⁽¹⁾ UL L 83, 27.3.2015, str. 34.

- (6) Da bi se izognili tveganju izogibanja ukrepom, bi morala biti cepiva zajeta v tej uredbi ne glede na embalažo in aktivne snovi, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv.
- (7) Izvozno dovoljenje bi morale izdati države članice, v katerih so proizvedeni proizvodi, zajeti v tej uredbi, v kolikor obseg izvoza ne ogroža stalne oskrbe s cepivi, potrebne za izvajanje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi med Unijo in proizvajalci cepiv. Da bi sprejeli ustrezno usklajeno odločitev na ravni Unije, bi morale države članice vnaprej zaprositi za mnenje Komisije in sprejeti odločitev v skladu s tem mnenjem.
- (8) Odločitve glede upravnih ureditev za izdajo teh dovoljenj bi bilo treba v času tega začasnega sistema prepustiti državam članicam.
- (9) Namen Unije ni omejiti izvoz bolj, kot je to nujno potrebno, pri čemer Unija ostaja v celoti zavezana mednarodni solidarnosti in odločno podpira načelo, da se vsi ukrepi, ki se zdijo potrebni za preprečevanje ali ublažitev kritičnih primanjkljajev, izvajajo na način, ki je ciljno usmerjen, pregleden, sorazmeren, začasen in skladen z obveznostmi v okviru STO.
- (10) Na podlagi načela mednarodne solidarnosti bi bilo treba izvoz za zagotovitev zalog v okviru odziva na izredne humanitarne razmere, izvoz v okviru instrumenta COVAX, zlasti v države z nizkim in srednjim dohodkom glede na njihovo ranljivost in omejen dostop do cepiv, izvoz cepiv proti COVID-19, ki so bila kupljena in/ali dobavljena v okviru instrumenta COVAX ali prek organizacij UNICEF ali PAHO in so namenjena v katero koli drugo državo, ki sodeluje pri instrumentu COVAX, ter izvoz cepiv proti COVID-19, ki so jih države članice kupile v skladu z vnaprejšnjimi dogovori Unije o nabavi ter jih nadalje prodale ali donirale tretji državi, izključiti iz programa izvoznih dovoljenj.
- (11) Enotni trg za medicinske proizvode je tesno povezan zunaj Unije, pri čemer enako velja za njegove proizvodne vrednostne verige in distribucijska omrežja. To velja zlasti za sosednje države in gospodarstva, države članice evropskega prostotrgovinskega območja in države Zahodnega Balkana, ki sodelujejo v procesu tesnega povezovanja z Unijo. Uvedba zahteve za izvozno dovoljenje za izvoz cepiv proti COVID-19 v te države bi imela nasprotni učinek zaradi njihove bližine in odvisnosti od zalog cepiva iz Unije (večina nima lastnih zmogljivosti za proizvodnjo zadevnih cepiv v ustreznih količinah), cepiva pa so nujno potrebna za preprečevanje nadaljnjega širjenja pandemije. Zato je primerno, da se te države izključijo s področja uporabe te uredbe.
- (12) Prav tako je primerno, da se iz obveznosti predložitve izvoznega dovoljenja izključijo čezmorske države in ozemlja iz Priloge II k Pogodbi ter Ferski otoki, Andora, San Marino in Vatikanska mestna država, saj so posebej odvisni od metropolitanskih dobavnih verig držav članic, ki jim pripadajo, oziroma od dobavnih verig sosednjih držav članic.
- (13) Ta uredba bi se morala uporabljati za izvoz blaga Unije s carinskega območja Unije. Zato je treba države, ki so del navedenega carinskega območja, izvzeti, da bi lahko prejemale neomejene pošiljke iz Unije. To velja zlasti za Kneževino Monako⁽²⁾. Nasprotno pa za ozemlja držav članic, ki so izrecno izključena s carinskega območja Unije, ne bi smela veljati obveznost izvoznega dovoljenja in bi jih bilo zato tudi treba izvzeti. To zadeva naslednja ozemlja: Büsingen, Helgoland, Livigno ter Ceuta in Melilla. Prav tako bi bilo treba iz uporabe te uredbe izvzeti izvoz v epikontinentalni pas države članice ali v izključno ekonomsko cono, ki jo prijavi država članica v skladu s Konvencijo Združenih narodov o pomorskem mednarodnem pravu (UNCLOS). Vsa ta ozemlja so prav tako posebej odvisna od dobavnih verig držav članic, katerih del so, oziroma od dobavnih verig sosednjih držav članic.

(²) Glej člen 4(2)(a) Uredbe (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).

- (14) Da bi lahko v rednih intervalih ocenjevali razmere ter zagotavljali preglednost in skladnost, bi morale države članice Komisiji poročati o svojih odločitvah, da odobrijo ali zavrnejo zahtevke za izvozna dovoljenja. Komisija bi morala take informacije redno javno objavljati, pri tem pa ustrezno upoštevati njihovo zaupno naravo.
- (15) Da se zagotovi učinkovito spremljanje razmer in oceni, ali so cilji te uredbe ob zahtevku za izvozno dovoljenje izpolnjeni, bi morali proizvajalci, ki so z Unijo sklenili vnaprejšnje dogovore o nabavi, državam članicam in Komisiji predložiti ustrezne podatke o svojem izvozu v zadnjih treh mesecih. Te informacije bi morale vključevati obseg izvoza cepiv proti COVID-19, končni namembni kraj in končne prejemnike ter natančen opis proizvodov. Ob odsotnosti takih informacij lahko pride do zavrnitve izvoznega dovoljenja.
- (16) Zaradi nujnih okoliščin, ki izhajajo iz hitrega širjenja pandemije COVID-19, bi bilo treba ukrepe iz te uredbe sprejeti v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) 2015/479.
- (17) Ukrepi bi morali veljati do 31. marca 2021, ko bo v EU vzpostavljena polna zmogljivost za proizvodnjo cepiv proti COVID-19 in se bo zmanjšalo tveganje za pomanjkanje in preusmerjanje zalog.
- (18) Ta uredba bi morala začeti veljati dan po njeni objavi. Ob upoštevanju člena 5(5) Uredbe (EU) 2015/479 bi morali prvotni ukrepi trajati šest tednov. Da se zajame obdobje do 31. marca 2021, namerava Komisija predlagati podaljšanje teh ukrepov v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2015/479 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvozno dovoljenje

1. Izvozno dovoljenje, pripravljeno v skladu z obrazcem iz Priloge I, se zahteva za izvoz naslednjega unijskega blaga v smislu člena 5(23) Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾:
cepiva proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), ki spadajo pod oznako KN 3002 20 10, ne glede na embalažo. Izvozno dovoljenje bo zajemalo tudi aktivne snovi, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv.

Izdajo ga pristojni organi države članice, kjer se proizvajajo proizvodi, ki jih zajema ta uredba, in sicer v pisni ali elektronski obliki.

2. Izvozno dovoljenje se predloži, ko je blago prijavljeno za izvoz, najpozneje pa v trenutku sprostitve blaga.
3. Brez predložitve veljavnega izvoznega dovoljenja je izvoz takega blaga prepovedan.
4. Pristojni organ izda izvozno dovoljenje samo v primeru, da obseg izvoza ne ogroža izvajanja vnaprejšnjih dogovorov o nabavi, ki jih je Unija sklenila s proizvajalci cepiv.

⁽³⁾ Za izključene transakcije glej člen 269(2) Uredbe (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).

5. Na podlagi načela solidarnosti za naslednji izvoz ne veljajo ukrepi iz odstavkov 1 in 2:
- izvoz v Republiko Albanijo, Andoro, Bosno in Hercegovino, na Ferske otoke, v Republiko Islandijo, na Kosovo ⁽⁴⁾, v Kneževino Lihtenštajn, Črno goro, Kraljevino Norveško, Republiko Severno Makedonijo, Republiko San Marino, Srbijo, Švicarsko konfederacijo, Vatikansko mestno državo ter čezmorske države in ozemlja iz Priloge II k Pogodbi o delovanju Evropske unije ter izvoz v Büsingen, na Helgoland, v Livigno, Ceuto in Melillo, Alžirijo, Egipt, Jordanijo, Libanon, Libijo, Maroko, Palestino ⁽⁵⁾, Sirijo, Tunizijo, Armenijo, Azerbajdžan, Belorusijo, Gruzijo, Izrael, Moldavijo in Ukrajino;
 - izvoz v države z nizkim in srednjim dohodkom s seznama COVAX AMC ⁽⁶⁾;
 - izvoz blaga, ki so bila kupljenega in/ali dobavljenega v okviru instrumenta COVAX ali prek organizacij UNICEF ali PAHO in so namenjena v katero koli drugo državo, ki sodeluje pri instrumentu COVAX;
 - izvoz blaga, ki ga države članice EU kupijo v skladu z vnaprejšnjimi dogovori EU o nabavi in se darujejo ali preprodajo tretji državi;
 - izvoz v okviru odziva na izredne humanitarne razmere;
 - izvoz za obrate v epikontinentalnem pasu države članice ali v izključni ekonomski coni, ki jo prijavi država članica v skladu z UNCLOS. Za tak izvoz se v deklaraciji navedejo informacije o epikontinentalnem pasu ali izključni ekonomski coni države članice, v katero se bo vneslo blago iz te uredbe, z uporabo ustrezne dodatne referenčne oznake, kot je opredeljena v podatkovnem elementu 2/3 v točki 2 naslova II Priloge B k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/2447. ⁽⁷⁾

Člen 2

Postopek

1. Zahtevek za izvozno dovoljenje se predloži pristojnim organom držav članic, kjer se proizvajajo proizvodi, ki jih zajema ta uredba, ter mora vsebovati informacije iz Priloge I in ustrezne dodatne oznake TARIC iz Priloge II. Poleg tega vsebuje tudi informacije o številu odmerkov cepiva za blago, zajeto v tej uredbi, ki se od 1. decembra 2020 distribuira v Uniji, razčlenjene po državah članicah, ter informacije o številu odmerkov cepiva za blago, zajeto v tej uredbi, ki se od začetka veljavnosti Uredbe distribuira na Severnem Irskem.
2. Pristojni organi držav članic zahtevke za izdajo izvoznega dovoljenja obravnavajo čim prej, osnutka odločitve pa ne izdajo pozneje kot v dveh delovnih dneh od datuma, ko so bile pristojnim organom predložene vse zahtevane informacije. V izjemnih okoliščinah in iz ustrezno utemeljenih razlogov se navedeno obdobje lahko podaljša za dodatna dva delovna dneva.
3. Države članice o zahtevkih nemudoma obvestijo Komisijo na naslednjem elektronskem naslovu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Pristojni organ o svojem osnutku odločitve uradno obvesti Evropsko komisijo na isti elektronski naslov.
5. V primeru nestrinjanja z osnutkom odločitve države članice Komisija pristojnemu organu izda mnenje v enem delovnem dnevu od prejema uradnega obvestila o osnutku odločitve države članice. Komisija oceni učinek izvoza, za katerega se zahteva dovoljenje, na izvajanje ustreznih vnaprejšnjih dogovorov o nabavi z Unijo. Države članice se o zahtevku za dovoljenje odločijo v skladu z mnenjem Komisije.

⁽⁴⁾ To poimenovanje ne posega v stališča o statusu ter je v skladu z RVSN 1244/1999 in mnenjem Meddržavnega sodišča o razglasitvi neodvisnosti Kosova.

⁽⁵⁾ To poimenovanje ne pomeni priznanja države Palestine in ne posega v stališča posameznih držav članic glede tega vprašanja.

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

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 z dne 24. novembra 2015 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje nekaterih določb Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o carinskem zakoniku Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 558).

6. Proizvajalci cepiv, ki so sklenili vnaprejšnje dogovore o nabavi, Komisiji (na naslednji naslov: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) in pristojnim organom držav članic v elektronski obliki predložijo ustrezne podatke o njihovem izvozu v zadnjih treh mesecih pred začetkom veljavnosti te uredbe, skupaj s prvim zahtevkom za dovoljenje. Te informacije bi morale vključujejo obseg izvoza cepiv proti COVID-19, končni namembni kraj in končne prejemnike ter natančen opis proizvodov. Ob odsotnosti takih informacij lahko pride do zavrnitve izvoznih dovoljenj.

7. Pristojni organi držav članic se lahko za namene obravnavanja zahtevkov za izdajo izvoznega dovoljenja odločijo za uporabo dokumentov v elektronski obliki.

8. Pristojni organi držav članic lahko preverijo informacije, predložene v skladu z odstavkom 6, v prostorih vložnika, in sicer tudi po pridobitvi dovoljenja.

Člen 3

Uradna obvestila

1. Države članice Komisijo nemudoma uradno obvestijo, katera dovoljenja so bila izdana oziroma zavrnjena.
2. Ta uradna obvestila vsebujejo naslednje informacije:
 - (a) ime in kontaktne podatke pristojnega organa,
 - (b) identiteto izvoznika,
 - (c) namembno državo;
 - (d) končnega prejemnika,
 - (e) odločitev glede izdaja ali zavrnitve izvoznega dovoljenja,
 - (f) oznako blaga,
 - (g) količino, izraženo v številu odmerkov cepiva,
 - (h) enote in opis blaga,
 - (i) informacije o številu odmerkov cepiva za blago, zajeto v tej uredbi, ki se od 1. decembra 2020 distribuira v Uniji, razčlenjene po državah članicah.

Obvestilo se predloži elektronsko na naslednji naslov: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

3. Komisija javno objavi te informacije o izdanih in zavrnjenih dovoljenjih, pri čemer ustrezno upošteva zaupnost predloženih podatkov.

Člen 4

Končne določbe

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 29. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Vzorec obrazca za izvozno dovoljenje iz člena 1

Države članice si prizadevajo zagotoviti, da je iz izdanega obrazca razvidna vrsta dovoljenja. Izvozno dovoljenje velja v vseh državah članicah Evropske unije do poteka veljavnosti.

EVROPSKA UNIJA		Izvoz cepiv proti COVID-19 (Uredba (EU) 2021/111)	
1. Izvoznik <i>številka EORI (če se uporablja) in dodatna oznaka TARIC</i>		2. Številka dovoljenja	3. Datum poteka veljavnosti
4. Organ izdajatelj		5. Namembna država	6. Končni prejemnik
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
7. Oznaka blaga	8. Količina	9. Enota	10. Opis blaga
11. Lokacija			
12. Podpis, kraj in datum, žig			

Pojasnila k obrazcu za izvozno dovoljenje

Če ni določeno drugače, je treba izpolniti vsa polja.

Polja 7 do 11 se ponovijo štirikrat, da se lahko zaprosi za dovoljenje za štiri različne proizvode.

Polje 1	Izvoznik	Polno ime in naslov izvoznika, za katerega se izda dovoljenje, ter številka EORI, če se uporablja. Dodatna oznaka TARIC v skladu s Prilogo II.
Polje 2	Številka dovoljenja	Številko dovoljenja izpolni organ, ki izda izvozno dovoljenje, in ima naslednjo obliko: XXyyyy999999, pri čemer je XX dvočrkovna oznaka po geonomenklaturi ⁽¹⁾ za državo članico izdajateljico, yyyy je štirimestna letnica izdaje dovoljenja, 999999 pa je edinstvena šestmestna številka v okviru XXyyyy, ki jo dodeli organ izdajatelj.
Polje 3	Datum poteka veljavnosti	Organ izdajatelj lahko določi datum poteka veljavnosti dovoljenja. Ta datum poteka veljavnosti ne sme biti poznejši kot šest tednov po začetku veljavnosti te uredbe. Če organ izdajatelj ne določi datuma poteka veljavnosti, dovoljenje poteče najpozneje šest tednov po začetku veljavnosti te uredbe.
Polje 4	Organ izdajatelj	Polno ime in naslov organa države članice, ki je izdal izvozno dovoljenje.
Polje 5	Namembna država	Dvočrkovna oznaka po geonomenklaturi za namembno državo blaga, za katero je bilo izdano dovoljenje.
Polje 6	Končni prejemnik	Polno ime in naslov končnega prejemnika blaga, če je znan ob izdaji, ter številka EORI, če se uporablja. Če končni prejemnik ob izdaji ni znan, se polje pusti prazno.
Polje 7	Oznaka blaga	Številčna oznaka harmoniziranega sistema ali kombinirane nomenklature ⁽²⁾ , pod katero je blago, ki se izvažata, uvrščeno ob izdaji dovoljenja.
Polje 8	Količina	Količina blaga, merjena v enoti, navedeni v polju 9.
Polje 9	Enota	Merska enota, v kateri je izražena količina, navedena v polju 8. Enota, ki jo je treba uporabiti, je število odmerkov cepiva.
Polje 10	Opis blaga	Enostaven opis, ki je dovolj natančen, da omogoča identifikacijo blaga.
Polje 11	Lokacija	Oznaka po geonomenklaturi za državo članico, v kateri se nahaja blago. Če se blago nahaja v državi članici organa izdajatelja, je treba to polje pustiti prazno.
Polje 12	Podpis, žig, kraj in datum	Podpis in žig organa izdajatelja. Kraj in datum izdaje dovoljenja.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanicami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7).

⁽²⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

PRILOGA II

Dodatne oznake TARIC

Družba	Dodatna oznaka 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
Drugo	4999