II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/111 НА КОМИСИЯТА

от 29 януари 2021 г. година

за извършване на износ на определени продукти при условие на представяне на разрешение за износ

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ ([1]), и по-специално член 5 от него,

като има предвид, че:

(1) Вирусът COVID-19 продължава да се разпространява бързо в рамките на Съюза, с тежки последици по отношение на общественото здраве, по-специално висок брой смъртни случаи, както и икономически и социални сътресения. Намирането на трайно решение на тази криза зависи от въвеждането на ефективна и безопасна ваксина срещу вируса.

(2) В рамките на своята стратегия за ваксините Комисията финансира и осигури производството на достатъчно количество ваксини в Съюза и сключи споразумения с отделни производители на ваксини от името на държавите — членки на Съюза, за да се гарантира навременен достъп до ваксини срещу COVID-19 на достъпни цени за всички държави членки и тяхното население, като същевременно ръководи усилията за солидарност в световен мащаб. От съществено значение е тези доставки да се извършват ефективно от производителите, тъй като производството на ваксини в Съюза се осъществява само в ограничен брой държави членки.

(3) Въпреки факта, че е предоставена финансова подкрепа за увеличаване на производството, някои производители на ваксини вече обявиха, че няма да бъдат в състояние да доставят обещаните количества ваксини, предназначени за Съюза, в потенциално нарушение на своите договорни задължения. Освен това съществува риск произведените в Съюза ваксини да се изнасят от Съюза, по-специално за неуязвими държави. Такова потенциално нарушение на договорните задължения, поети от фармацевтичната промишленост, носи риск от недостиг и следователно от забавяне в рамките на Съюза. Подобни забавяния сериозно нарушават плана на Съюза да ваксинира населението си.

(4) В настоящата ситуация, която се характеризира с факта, че производството и доставката на ваксини все още са във фаза на изграждане, и свързания с това временен недостиг в световен мащаб, е важно да се гарантира необходимото равнище на прозрачност относно произведените количества ваксини, обхванати от настоящия регламент, и доставените количества, за да се подпомогне допълнително правилното провеждане на кампаниите за ваксинация в държавите членки, но и на други места, в държави, които зависят от произведените от Съюза ваксини срещу COVID-19.

(5) За да се преодолее критичната ситуация и да се гарантира прозрачност, в интерес на Съюза е да се предприемат незабавни мерки с ограничен срок на действие с цел да се гарантира, че износът на ваксина срещу COVID-19, обхванат от предварителни споразумения за закупуване, сключени със Съюза, подлежи на изискване за предварително разрешение, така че да има достатъчно снабдяване в Съюза в отговор на жизненоважното търсене, но без да се засягат международните ангажименти на Съюза в това отношение. Комисията също така взема предвид предварителните споразумения за закупуване, сключени от трети държави, и ще положи усилия очакванията на тези държави да получат своите доставки да бъдат максимално удовлетворени.

([1]) ОВ L 83, 27.3.2015 г., стр. 34.

(6) За да се избегне рискът от заобикаляне на мерките, ваксините следва да бъдат обхванати от настоящия регламент, независимо от тяхната опаковка и активни вещества, включително основната клетъчна банка и оперативната клетъчна банка, използвани за производството на такива ваксини.

(7) Разрешението за износ следва да се издава от държавите членки, в които са произведени обхванатите от настоящия регламент продукти, доколкото обемът на износа не е такъв, че да представлява заплаха за непрекъснатите доставки на ваксини, необходими за изпълнението на предварителните споразумения за закупуване между Съюза и производителите на ваксини. За да се гарантира подходящо координирано решение на равнището на Съюза, държавите членки следва предварително да поискат становището на Комисията и да вземат решение в съответствие с това становище.

(8) Административните процедури за издаване на разрешенията следва да бъдат оставени на преценката на държавите членки по време на действието на тази временна система.

(9) Съюзът не възнамерява да ограничава износа повече от абсолютно необходимото и остава изцяло ангажиран с международната солидарност и категорично подкрепя принципа, че всички мерки, които се считат за необходими за предотвратяване или облекчаване на критичния недостиг, се прилагат по начин, който е целенасочен, прозрачен, пропорционален, временен и в съответствие със задълженията в рамките на СТО.

(10) Въз основа на принципа на международната солидарност износът с цел да се даде възможност за осъществяване на доставки в контекста на реагиране при извънредна хуманитарна ситуация, износът за съоръженията на COVAX, и по-специално за държави с ниски и средни към ниски доходи, предвид тяхната уязвимост и ограничен достъп до ваксини, износът на ваксини срещу COVID-19, закупени и/или доставени чрез COVAX, УНИЦЕФ и РАНО, предназначени за друга участваща в COVAX държава, както и износът на ваксина срещу COVID-19, закупена от държавите членки по силата на предварителни споразумения за закупуване на ЕС, и препродадена или дарена на трета държава, следва да бъде изключен от схемата за разрешение за износ.

(11) Единният пазар на медицински продукти, както и техните производствени вериги на добавената стойност и дистрибуторските им мрежи, са тясно интегрирани отвъд границите на Съюза. Такъв е по-специално случаят по отношение на съседните държави и икономики, както и с държавите — членки на Европейската зона за свободна търговия, и Западните Балкани, които участват в процес на дълбока интеграция със Съюза. Въвеждането на изискване за разрешение за износ на ваксини срещу COVID-19 за тези държави би било контрапродуктивно поради тяхната близост и зависимост от доставките на ваксини от Съюза (повечето от тях не разполагат със собствен производствен капацитет за въпросните ваксини в достатъчни количества) и предвид факта, че ваксините са основен продукт, необходим за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на пандемията. Поради това е целесъобразно тези държави да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.

(12) Също така е целесъобразно от изискването за разрешение за износ да бъдат изключени отвъдморските страни и територии, изброени в приложение II към Договора, както и Фарьорските острови, Андора, Сан Марино и Ватикана, тъй като те са особено зависими от градските вериги на доставка на държавите членки, към които са прикрепени, или съответно от тези на съседните държави членки.

(13) Настоящият регламент следва да се прилага по отношение на износа на съюзни стоки от митническата територия на Съюза. Поради това не е необходимо държавите, които са част от тази митническа територия, да бъдат освободени, за да могат да получават неограничени пратки от територията на Съюза. Такъв е по-специално случаят с Княжество Монако ([2]). От друга страна, териториите на държавите членки, които са изрично изключени от митническата територия на Съюза, не следва да попадат в обхвата на изискването за разрешение за износ и следователно също следва да бъдат освободени. Това се отнася до териториите на Бюзинген, Хелголанд, Ливиньо, Сеута и Мелила. Аналогично, износът за континенталния шелф на държава членка или за изключителната икономическа зона, посочена от държава членка съгласно Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право, следва да бъде освободен от прилагането на настоящия регламент. Всички тези територии също така са особено зависими от веригите на доставки съответно на държавите членки, от които са част, или на съседните им държави членки.

([2]) Вж. член 4, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

(14) За да се прави оценка на положението на равни интервали и с цел да се гарантира прозрачност и последователност, държавите членки следва да докладват на Комисията за своите решения за предоставяне или за отхвърляне на искания за разрешения за износ. Комисията следва редовно да предоставя публичен достъп до тази информация, като се отчита поверителният ѝ характер.

(15) С цел да се осигури ефективно наблюдение на положението и да се оцени дали целите на настоящия регламент са изпълнени, когато се искат разрешения за износ, производителите, които са сключили предварителните споразумения за закупуване със Съюза, следва да предоставят на държавите членки и на Комисията съответните данни относно техния износ през последните три месеца. Тази информация следва да включва обема на износа на ваксини срещу COVID-19, крайното местоназначение и крайните получатели, както и точно описание на продуктите. Липсата на такава информация може да доведе до отказ на разрешение за износ.

(16) Поради неотложния характер на ситуацията, обоснован от бързото разпространение на пандемията от COVID-19, предвидените в настоящия регламент мерки следва да бъдат предприети в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/479.

(17) Счита се, че мерките следва да останат в сила до 31 март 2021 г., когато в ЕС ще е наличен пълният капацитет за производство на ваксини срещу COVID-19 и ще е по-малък рискът от недостиг и отклоняване на доставките.

(18) Настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му. Като се има предвид член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2015/479, времетраенето на първоначалните мерки следва да бъде шест седмици. За да се обхване периодът до 31 март 2021 г., Комисията възнамерява да предложи удължаване на срока на действие на тези мерки в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2015/479,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение за износ

1. За износа на следните съюзни стоки по смисъла на член 5, точка 23 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се изисква разрешение за износ, изготвено в съответствие с посочения в приложение I формуляр:
ваксини срещу свързани с ТОРС коронавируси (вид на вируса на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV)), класирани в код по КН 3002 20 10, независимо от тяхната опаковка. То ще обхваща и активните вещества, включително основните и оперативни клетъчни банки, използвани при производството на такива ваксини.

Разрешението се издава в писмен вид или чрез електронни средства от компетентните органи на държавата членка, в която са произведени обхванатите от настоящия регламент продукти.

2. Разрешението за износ се представя, когато стоките са декларирани за износ и най-късно в момента на вдигането на стоките.

3. Без представянето на валидно разрешение за износ, износът на тези стоки се забранява.

4. Компетентният орган издава разрешение за износ само когато обемът на износа не е такъв, че да представлява заплаха за изпълнението на предварителните споразумения за закупуване на Съюза, сключени с производителите на ваксини.

([3]) За изключените операции вж. член 269, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

5. Въз основа на принципа на солидарност спрямо следния износ не се прилагат мерките, посочени в параграфи 1 и 2:

— износът за Република Албания, Андора, Босна и Херцеговина, Фарьорските острови, Република Исландия, Косово ([4]), Княжество Лихтенщайн, Черна гора, Кралство Норвегия, Република Северна Македония, Република Сан Марино, Сърбия, Конфедерация Швейцария, Ватикана, отвъдморските страни, териториите, изброени в приложение II към Договора за функционирането на Европейския съюз, и износът за Бюзинген, Хелголанд, Ливиньо, Сеута и Мелила, Алжир, Египет, Йордания, Ливан, Либия, Мароко, Палестина ([5]), Сирия, Тунис, Армения, Азербайджан, Беларус, Грузия, Израел, Молдова и Украйна;

— износът към държавите с ниски и средни доходи от списъка на предварителния пазарен ангажимент за ваксини срещу COVID-19 (COVAX AMC) ([6]);

— износът на стоки, закупени и/или доставени чрез COVAX, УНИЦЕФ и Панамериканската здравна организация (РАНО), с местоназначение във всяка друга участваща в COVAX държава;

— износът на стоки, закупени от държавите — членки на ЕС, съгласно предварителните споразумения за закупуване на ЕС, и дарени или препродадени на трета държава;

— износът в контекста на спешни хуманитарни ответни действия;

— износът за съоръжения, разположени на континенталния шелф на държава членка или в изключителната икономическа зона, посочена от държава членка съгласно Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право. За такъв износ в декларацията се предоставя информация за континенталния шелф или изключителната икономическа зона на държавата членка, в която трябва да бъдат въведени стоките по настоящия регламент, като се използва съответният допълнителен референтен код, определен в елемент от данни 2/3 в дял II, точка 2 от приложение Б към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията. ([7])

Член 2

Процедура

1. Искането за разрешение за износ се отправя до компетентните органи на държавите членки, в които са произведени обхванатите от настоящия регламент продукти, като в него се съдържа информацията, посочена в приложение I, и приложимите допълнителни кодове по ТАРИК от приложение II. Освен това в него се съдържа и информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Съюза от 1 декември 2020 г., с разбивка по държави членки, както и информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Северна Ирландия след влизането в сила на регламента.

2. Компетентните органи на държавите членки обработват заявленията за издаване на разрешения за износ възможно най-бързо и приемат проект на решение не по-късно от два работни дни, считано от датата, на която цялата необходима информация е била представена на компетентните органи. При изключителни обстоятелства и по надлежно обосновани причини този срок може да бъде удължен с още два работни дни.

3. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за заявленията на следния електронен адрес:
SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

4. Компетентният орган уведомява Европейската комисия за своя проект на решение на същия електронен адрес.

5. В случай на несъгласие с проекта на решение, приет от държава членка, Комисията отправя становище до компетентния орган в срок от един работен ден след получаване на уведомлението за проекта на решение на държавата членка. Комисията извършва оценка на въздействието на износа, за който се иска разрешение, върху изпълнението на съответните предварителни споразумения за закупуване на Съюза. Държавата членка взема решение по искането за разрешение в съответствие със становището на Комисията.

([4]) Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово.

([5]) Това название не може да се тълкува като признаване на държава Палестина и не засяга индивидуалните позиции на държавите членки по този въпрос.

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

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 343, 29.12.2015 г., стр. 558).

6. Производителите на ваксини, които са сключили предварителни споразумения за закупуване, представят по електронен път на Комисията (на следния адрес: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) и на компетентните органи на държавата членка съответните данни за износа си през последните три месеца преди влизането в сила на настоящия регламент, заедно с първото искане за разрешение. Тази информация включва обема на износа на ваксини срещу COVID-19, крайното местоназначение и крайните получатели, както и точно описание на продуктите. Липсата на такава информация може да доведе до отказ на разрешения за износ.

7. Компетентните органи на държавите членки могат да решат да използват електронни документи, за да обработват заявленията за разрешение за износ.

8. Компетентните органи на държавите членки могат да проверят информацията, представена съгласно параграф 6, на място при заявителя, дори след издаването на разрешението.

Член 3

Уведомления

1. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията за издадените и отказаните разрешения.

2. Тези уведомления съдържат следната информация:

а) наименование на компетентния орган и данни за връзка с него;

б) самоличност на износителя;

в) държава на получаване;

г) краен получател;

д) приемане или отказ за предоставяне на разрешение за износ;

е) код на стоките;

ж) количество, изразено в дози ваксини;

з) единици и точно описание на стоките;

и) информация за броя на дозите ваксини за обхванатите от настоящия регламент стоки, разпределени в Съюза от 1 декември 2020 г., с разбивка по държави членки.

Уведомлението се подава по електронен път на следния адрес: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

3. Комисията публично оповестява информацията относно предоставените и отказаните разрешения, като надлежно отчита поверителността на предоставените данни.

Член 4

Заключителни разпоредби

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Люксембург на 29 януари 2021 г. година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Образец на формуляри за разрешение за износ, посочени в член 1

Държавите членки посочват върху издадения документ естеството на разрешението по недвусмислен начин. Разрешението за износ е валидно във всички държави — членки на Европейския съюз, до изтичане на срока.

<table>
<tr><td colspan="2">ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ</td><td colspan="4">Износ на ваксини срещу Covid19 (Регламент ЕС 2021/111)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Износител
(EORI номер, ако е приложимо) и допълнителен код по ТАРИК</td><td colspan="2">2. Номер на разрешението</td><td colspan="2">3. Срок</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Издаващ орган</td><td>5. Държава на получаване</td><td colspan="3">6. Краен получател</td></tr>
<tr><td>7. Код на стоката</td><td>8. Количество</td><td>9. Единица</td><td colspan="3">10. Описание на стоките</td></tr>
<tr><td>11. Местоположение</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>7. Код на стоката</td><td>8. Количество</td><td>9. Единица</td><td colspan="3">10. Описание на стоките</td></tr>
<tr><td>11. Местоположение</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>7. Код на стоката</td><td>8. Количество</td><td>9. Единица</td><td colspan="3">10. Описание на стоките</td></tr>
<tr><td>11. Местоположение</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>7. Код на стоката</td><td>8. Количество</td><td>9. Единица</td><td colspan="3">10. Описание на стоките</td></tr>
<tr><td>11. Местоположение</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">12. Подпис, място и дата, печат</td></tr>
</table>

Обяснителни бележки към формуляра за разрешение за износ

Попълването на всички клетки е задължително, освен ако е посочено друго.

Клетки 7—11 се повтарят 4 пъти, за да се даде възможност за искане на разрешение за 4 различни продукта.

Клетка 1	Износител	Пълно наименование и адрес на износителя, за когото е издадено разрешението + EORI номер, ако е приложимо. Допълнителен код по ТАРИК, както е посочен в приложение II.
Клетка 2	Номер на разрешението	Номерът на разрешението се попълва от органа, издаващ разрешението за износ, и има следния формат: XXуууу999999, където XX е 2-буквеният геономенклатурен код ([1]) на издаващата държава членка, уууу е 4-цифрената година на издаване на разрешението, 999999 е 6-цифрен номер, уникален в рамките на XXуууу и предоставен от издаващия орган.
Клетка 3	Срок	Издаващият орган може да определи срок на разрешението. Този срок не може да бъде повече от 6 седмици след влизането в сила на настоящия регламент. Ако не е определен срок от издаващия орган, разрешението изтича най-късно 6 седмици след влизането в сила на настоящия регламент.
Клетка 4	Издаващ орган	Пълно наименование и адрес на органа на държавата членка, издал разрешението за износ.
Клетка 5	Държава на получаване	2-буквен геономенклатурен код на държавата на получаване на стоките, за които се издава разрешението.
Клетка 6	Краен получател	Пълно наименование и адрес на крайния получател на стоките, ако е известен към момента на издаване + EORI номер, ако е приложимо. Ако крайният получател не е известен към момента на издаването, полето се оставя празно.
Клетка 7	Код на стоката	Цифровият код от Хармонизираната система или от Комбинираната номенклатура ([2]), в който изнасяните стоки са класирани при издаване на разрешението.
Клетка 8	Количество	Количеството на стоките, измерено в единицата по клетка 9.
Клетка 9	Единица	Мерната единица, в която е изразено количеството, декларирано в клетка 8. Използваните единици са брой на дозите ваксини.
Клетка 10	Описание на стоките	Ясно и достатъчно точно описание, за да могат да се идентифицират стоките.
Клетка 11	Местоположение	Геономенклатурен код на държавата членка, в която е местоположението на стоките. Ако местоположението на стоките е в държавата членка на издаващия орган, тази клетка трябва да се остави празна.
Клетка 12	Подпис, печат, място и дата	Подпис и печат на издаващия орган. Място и дата на издаване на разрешението.

([1]) Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7).

([2]) Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Допълнителни кодове по Тарик

Дружество	Допълнителен код по Тарик
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
Друго	4999