II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/111
od 29 siječnja 2021
o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz ([1]), a posebno njezin članak 5.,

budući da:

(1) Koronavirus se i dalje brzo širi u Uniji i ima ozbiljne posljedice na javno zdravlje (dramatičan broj smrtnih slučajeva) te na gospodarstvo i društvo. Trajno rješenje za tu krizu ovisi o primjeni učinkovitog i sigurnog cjepiva protiv virusa.

(2) U okviru strategije za cjepiva Komisija je financirala i osigurala proizvodnju dovoljne količine cjepiva u Uniji te je u ime država članica sklopila ugovore s pojedinačnim proizvođačima cjepiva kako bi, kao predvodnik u globalnoj solidarnosti, njima i njihovom stanovništvu osigurala cjenovno pristupačan i pravodoban pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19. Važno je da proizvođači doista isporuče te količine jer se proizvodnja cjepiva u Uniji odvija u samo nekoliko država članica.

(3) Usprkos činjenici da im je dana financijska potpora za povećanje proizvodnje, određeni proizvođači cjepiva već su najavili da neće moći isporučiti obećane količine cjepiva namijenjene Uniji, što je potencijalno kršenje njihovih ugovornih obveza. Nadalje, postoji rizik da se cjepiva proizvedena u Uniji izvoze iz Unije, osobito u neugrožene zemlje. Takvo moguće kršenje ugovornih obveza koje su preuzela farmaceutska poduzeća donosi rizik od nestašice, a time i kašnjenja unutar Unije. Takva kašnjenja ozbiljno narušavaju Unijin plan cijepljenja svojeg stanovništva.

(4) U trenutačnoj situaciji koju obilježavaju činjenica da su proizvodnja i isporuka cjepiva još u razvoju te posljedična privremena globalna nestašica, važno je osigurati potrebnu razinu transparentnosti u pogledu količina proizvedenih cjepiva obuhvaćenih ovom Uredbom i isporučenih količina kako bi se dodatno poduprla uredna provedba kampanja cijepljenja u državama članicama, ali i drugdje u zemljama koje ovise o cjepivima protiv bolesti COVID-19 proizvedenima u Uniji.

(5) Kako bi se riješila kritična situacija i osigurala transparentnost, u interesu je Unije da odmah poduzme mjere ograničenog trajanja kako bi osigurala da izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 na temelju ugovora o predviđenoj kupoprodaji s Unijom podliježe prethodnom odobrenju tako da u Uniji bude dovoljno zaliha koje odgovaraju nužnoj potražnji, a da se pritom ne utječe na međunarodne obveze Unije u tom pogledu. Komisija ima na umu i ugovore o predviđenoj kupoprodaji koje su sklopile treće zemlje te će nastojati da se u najvećoj mogućoj mjeri ispune očekivanja tih zemalja da će dobiti svoje cjepivo.

([1]) SL L 83, 27.3.2015., str. 34.

(6) Kako bi se izbjegao rizik od zaobilaženja mjera, ovom bi Uredbom trebalo obuhvatiti cjepiva neovisno o njihovoj ambalaži i aktivnim tvarima, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva.

(7) Odobrenje za izvoz trebale bi izdavati države članice u kojima su proizvedeni proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom u mjeri u kojoj obujam izvoza ne ugrožava kontinuiranu isporuku cjepiva potrebnih za izvršenje ugovora o predviđenoj kupoprodaji između Unije i proizvođača cjepiva. Kako bi se osigurala odgovarajuća koordinirana odluka na razini Unije, države članice trebale bi unaprijed zatražiti mišljenje Komisije i odlučiti u skladu s tim mišljenjem.

(8) Tijekom trajanja tog privremenog sustava administrativne oblike tih odobrenja trebalo bi prepustiti odluci država članica.

(9) Namjera Unije nije ograničiti izvoz više nego što je apsolutno nužno i Unija ostaje potpuno predana međunarodnoj solidarnosti te snažno podupire načelo da se sve mjere koje se smatraju potrebnima radi sprečavanja ili smanjenja kritičnih nestašica provode na ciljan, transparentan, proporcionalan i privremen način u skladu s obvezama u okviru WTO-a.

(10) Na temelju načela međunarodne solidarnosti, izvoz radi opskrbe u kontekstu hitne humanitarne pomoći, izvoz u zemlje korisnice instrumenta COVAX, posebice u zemlje s niskim i srednje niskim dohotkom s obzirom na njihovu ranjivost i ograničen pristup cjepivima, izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 kupljenih i/ili isporučenih putem COVAX-a, UNICEF-a i PAHO-a s odredištem u bilo kojoj drugoj zemlji sudionici COVAX-a te izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje su kupile države članice na temelju Unijinih ugovora o predviđenoj kupoprodaji te ga ponovno prodale ili donirale trećoj zemlji trebalo bi isključiti iz obveze odobrenja za izvoz.

(11) Jedinstveno tržište za medicinske proizvode usko je integrirano izvan granica Unije, kao i njegovi proizvodni vrijednosni lanci i distribucijske mreže. To se osobito odnosi na susjedne zemlje i gospodarstva, države članice Europskog područja slobodne trgovine i na zapadni Balkan, koji su uključeni u proces snažne integracije s Unijom. Uvođenje obveze predočenja odobrenja za izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 u te zemlje bilo bi kontraproduktivno zbog njihove blizine i ovisnosti o Unijinim zalihama cjepiva (većina tih zemalja nema vlastite kapacitete za proizvodnju predmetnih cjepiva u odgovarajućim količinama) i zbog činjenice da je cjepivo ključan proizvod potreban za sprečavanje daljnjeg širenja pandemije. Stoga je primjereno isključiti te zemlje iz područja primjene ove Uredbe.

(12) Također je primjereno iz obveze predočenja odobrenja za izvoz isključiti prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru, kao i Farske otoke, Andoru, San Marino i Vatikanski Grad, jer su oni posebno ovisni o opskrbnim lancima država članica kojima su pridruženi ili o opskrbnim lancima susjednih država članica, ovisno o slučaju.

(13) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na izvoz robe Unije iz carinskog područja Unije. Stoga zemlje koje čine dio tog carinskog područja ne moraju biti izuzete kako bi pošiljke iz Unije mogle primati bez ograničenja. To se posebno odnosi na Kneževinu Monako ([2]). S druge strane, područja država članica koja su izričito isključena iz carinskog područja Unije ne bi trebala biti obuhvaćena zahtjevom za predočenje odobrenja za izvoz i stoga bi također trebala biti izuzeta. To se odnosi na područja Büsingena, Helgolanda, Livigna, Ceute i Melille. Isto tako, izvoz u epikontinentalni pojas države članice ili isključivi gospodarski pojas koji je država članica prijavila u skladu s Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravu mora (UNCLOS) trebao bi biti izuzet od primjene ove Uredbe. Sva su ta područja isto tako posebno ovisna o opskrbnim lancima država članica kojima su pridružena ili o opskrbnim lancima susjednih država članica, ovisno o slučaju.

([2]) Vidjeti članak 4. stavak 2. točku (a) Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

(14) Kako bi se omogućila redovita ocjena situacije i osigurala transparentnost i dosljednost, države članice trebale bi izvješćivati Komisiju o svojim odlukama o prihvaćanju ili odbijanju zahtjeva za odobrenje za izvoz. Komisija bi trebala redovito objavljivati takve informacije, vodeći računa o njihovoj povjerljivosti.

(15) Kako bi se osiguralo učinkovito praćenje situacije i ocijenilo jesu li pri podnošenju zahtjeva za odobrenje za izvoz ispunjeni ciljevi ove Uredbe, poduzeća koja su s Unijom sklopila ugovore o predviđenoj kupoprodaji trebala bi državama članicama i Komisiji dostaviti relevantne podatke o svojem izvozu u posljednja tri mjeseca. Te bi informacije trebale uključivati količinu izvezenih cjepiva protiv bolesti COVID-19, krajnje odredište i krajnje primatelje te precizan opis proizvoda. Bez tih informacija odobrenje za izvoz može biti odbijeno.

(16) Zbog hitnosti situacije, opravdane brzim širenjem pandemije bolesti COVID-19, mjere predviđene ovom Uredbom trebalo bi poduzeti u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/479.

(17) Smatra se da bi mjere trebale ostati na snazi do 31. ožujka 2021., kada se osposobi puni kapacitet za proizvodnju cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u i smanji rizik od nestašice i preusmjeravanja cjepiva.

(18) Ova bi Uredba trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave. Uzimajući u obzir članak 5. stavak 5. Uredbe (EU) 2015/479 početne mjere trebale bi trajati šest tjedana. Kako bi se obuhvatilo razdoblje do 31. ožujka 2021., Komisija namjerava predložiti produljenje tih mjera u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2015/479,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje za izvoz

1. Za izvoz sljedeće robe Unije u smislu članka 5. stavka 23. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) potrebno je odobrenje za izvoz sastavljeno u skladu s obrascem iz Priloga I.:

cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV) razvrstana u oznaku KN 3002 20 10, bez obzira na njihovu ambalažu. Obuhvaćat će i djelatne tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva.

Izdaju ga nadležna tijela države članice u kojoj su proizvedeni proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom, a izdaje se u pisanom obliku ili elektroničkim putem.

2. Odobrenje za izvoz predočuje se kada je roba deklarirana za izvoz, a najkasnije u trenutku puštanja robe.

3. Izvoz takve robe zabranjen je bez predočenja važećeg odobrenja za izvoz.

4. Nadležno tijelo države članice izdaje odobrenje za izvoz samo ako obujam izvoza ne ugrožava izvršenje ugovora o predviđenoj kupoprodaji između Unije i proizvođača cjepiva.

([3]) Za isključene transakcije vidjeti članak 269. stavak 2. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

5. Na temelju načela solidarnosti izvoz u sljedeće zemlje i područja ne podliježe mjerama iz stavaka 1. i 2.:

— izvoz u Republiku Albaniju, Andoru, Bosnu i Hercegovinu, Farske otoke, Republiku Island, Kosovo ([4]), Kneževinu Lihtenštajn, Crnu Goru, Kraljevinu Norvešku, Republiku Sjevernu Makedoniju, Republiku San Marino, Srbiju, Švicarsku Konfederaciju, Državu Vatikanskoga Grada te prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru o funkcioniranju Europske unije te izvoz u područja Büsingena, Helgolanda, Livigna, Ceute i Melille, Alžir, Egipat, Jordan, Libanon, Libiju, Maroko, Palestinu ([5])*, Siriju, Tunis, Armeniju, Azerbajdžan, Bjelarus, Gruziju, Izrael, Moldovu i Ukrajinu.

— izvoz u zemlje s niskim i srednjim dohotkom s popisa COVAX AMC ([6])

— izvoz robe kupljene i/ili isporučene putem COVAX-a, UNICEF-a i PAHO-a s odredištem u bilo kojoj drugoj zemlji sudionici COVAX-a,

— izvoz robe koju su države članice EU-a kupile na temelju ugovora o predviđenoj kupoprodaji i donirale ili ponovno prodale trećoj zemlji,

— izvoz u kontekstu hitne humanitarne pomoći,

— izvoz u objekte koji se nalaze u epikontinentalnom pojasu države članice ili u isključivom gospodarskom pojasu koji je država članica proglasila u skladu s UNCLOS-om. Za takav izvoz u deklaraciji se navode informacije o epikontinentalnom pojasu ili isključivom gospodarskom pojasu države članice u koju se unosi roba obuhvaćena ovom Uredbom primjenom odgovarajuće dodatne referentne oznake kako je definirana u podatkovnom elementu 2/3 u glavi II. točki 2. Priloga B Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/2447. ([7])

Članak 2.

Postupak

1. Zahtjev za odobrenje za izvoz podnosi se nadležnim tijelima država članica u kojima su proizvedeni proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom i sadržava informacije navedene u Prilogu I. i primjenjive dodatne oznake TARIC u Prilogu II. Osim toga sadržava i informacije o broju doza cjepiva u robi obuhvaćenoj ovom Uredbom koje se distribuiraju u Uniji od 1. prosinca 2020. raščlanjene po državama članicama te informacije o broju doza cjepiva u robi obuhvaćenoj ovom Uredbom koje se distribuiraju u Sjevernoj Irskoj od stupanja na snagu Uredbe.

2. Nadležna tijela država članica zahtjeve za odobrenja za izvoz obrađuju što je prije moguće, a nacrt odluke izdaju najkasnije u roku od dva radna dana od dana dostave svih potrebnih informacija nadležnim tijelima. U iznimnim okolnostima i zbog opravdanih razloga to se razdoblje može produljiti za dodatna dva radna dana.

3. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o zahtjevima na sljedeću e-adresu:
SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

4. Nadležno tijelo obavješćuje Europsku komisiju o nacrtu svoje odluke na istu e-adresu.

5. U slučaju neslaganja s nacrtom odluke države članice Komisija izdaje mišljenje nadležnom tijelu u roku od jednog radnog dana od primitka obavijesti o nacrtu odluke države članice. Komisija ocjenjuje utjecaj izvoza za koji je zatraženo odobrenje na izvršenje relevantnih ugovora o predviđenoj kupoprodaji s Unijom. Država članica odlučuje o zahtjevu za odobrenje u skladu s Komisijinim mišljenjem.

([4]) Ovim se nazivom ne dovode u pitanje stajališta o statusu te je on u skladu s RVSUN-om 1244(1999) i mišljenjem Međunarodnog suda o proglašenju neovisnosti Kosova.

([5]) Ovaj naziv ne tumači se kao da se njime priznaje Država Palestina niti se njime dovode u pitanje pojedinačna stajališta država članica u vezi s time.

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

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

6. Proizvođači cjepiva koji su sklopili ugovore o predviđenoj kupoprodaji dostavljaju Komisiji elektroničkim putem (na sljedeću adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) I nadležnim tijelima države članice relevantne podatke o svojem izvozu u posljednja tri mjeseca prije stupanja na snagu ove Uredbe zajedno s prvim zahtjevom za odobrenje. Te informacije uključuju količinu izvezenih cjepiva protiv bolesti COVID-19, krajnje odredište i krajnje primatelje te precizan opis proizvoda. Bez tih informacija odobrenja za izvoz mogu biti odbijena.

7. Nadležna tijela država članica mogu odlučiti da za potrebe obrade zahtjeva za odobrenje za izvoz upotrebljavaju elektroničke dokumente.

8. Nadležna tijela država članica mogu provjeriti informacije dostavljene u skladu sa stavkom 6. u prostorima podnositelja zahtjeva, čak i nakon izdavanja odobrenja.

Članak 3.

Obavješćivanje

1. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o izdanim i odbijenim odobrenjima.

2. Te obavijesti moraju sadržavati sljedeće informacije:

(a) ime i kontaktne podatke nadležnog tijela;

(b) identifikacijske podatke izvoznika;

(c) odredišnu zemlju;

(d) krajnjeg primatelja;

(e) prihvaćanje ili odbijanje izdavanja odobrenja za izvoz;

(f) oznaku robe;

(g) količinu izraženu brojem doza cjepiva,

(h) jedinice i opis robe;

(i) informacije o broju doza cjepiva u robi obuhvaćenoj ovom Uredbom koje se distribuiraju u Uniji od 1. prosinca 2020. raščlanjene po državama članicama.

Obavijest se dostavlja elektroničkim putem na sljedeću adresu: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Komisija objavljuje informacije u vezi s izdanim i odbijenim odobrenjima, pri čemu vodi računa o povjerljivosti dostavljenih podataka.

Članak 4.

Završne odredbe

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29 siječnja 2021

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Predložak obrasca odobrenja za izvoz iz članka 1.

Države članice dužne su vidljivo navesti vrstu odobrenja na izdanom obrascu. Ovo odobrenje za izvoz važeće je u svim državama članicama Europske unije do datuma isteka.

<table>
<tr><td colspan="2">EUROPSKA UNIJA</td><td colspan="4">Izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 (Uredba EU 2021/111)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Izvoznik
(Broj EORI ako je primjenjivo) i dodatna oznaka TARIC</td><td colspan="3">2. Broj odobrenja</td><td>3. Datum isteka</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Tijelo izdavatelj</td><td>5. Odredišna zemlja</td><td colspan="3">6. Krajnji primatelj</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka robe</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Jedinica</td><td colspan="3" rowspan="2">10. Opis robe</td></tr>
<tr><td>11. Lokacija robe</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka robe</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Jedinica</td><td colspan="3" rowspan="2">10. Opis robe</td></tr>
<tr><td>11. Lokacija robe</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka robe</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Jedinica</td><td colspan="3" rowspan="2">10. Opis robe</td></tr>
<tr><td>11. Lokacija robe</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka robe</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Jedinica</td><td colspan="3" rowspan="2">10. Opis robe</td></tr>
<tr><td>11. Lokacija robe</td></tr>
<tr><td colspan="6">12. Potpis, mjesto i datum, pečat</td></tr>
</table>

Napomene s objašnjenjima obrasca odobrenja za izvoz

Obvezno je ispuniti svako polje ako nije drukčije navedeno.

Polja od 7. do 11. ponovljena su četiri puta da bi se omogućilo podnošenje zahtjeva za odobrenje za četiri različita proizvoda.

Polje 1.	Izvoznik	Puno ime i adresa izvoznika kojem je izdano odobrenje + EORI broj ako je primjenjivo. Dodatna oznaka TARIC kako je definirana u Prilogu II.
Polje 2.	Broj odobrenja	Broj odobrenja popunjava tijelo izdavatelj odobrenja za izvoz u formatu XXgggg999999, pri čemu je XX dvoslovna oznaka geonomenklature ([1]) države članice koja ga je izdala, gggg četveroznamenkasta godina izdavanja odobrenja, a 999999 šesteroznamenkasti broj jedinstven za XXgggg i pripisan tijelu izdavatelju.
Polje 3.	Datum isteka	Tijelo izdavatelj može odrediti datum isteka odobrenja. Taj datum isteka smije biti najviše šest tjedana od dana stupanja na snagu ove Uredbe. Ako tijelo izdavatelj ne odredi datum isteka, odobrenje istječe najkasnije 6 tjedna od dana stupanja na snagu ove Uredbe.
Polje 4.	Tijelo izdavatelj	Puno ime i adresa tijela države članice koje je izdalo odobrenje za izvoz.
Polje 5.	Odredišna zemlja	Dvoslovna oznaka geonomenklature zemlje odredišta robe za koju je izdano odobrenje.
Polje 6.	Krajnji primatelj	Puno ime i adresa krajnjeg primatelja robe, ako je poznat u trenutku izdavanja, + EORI broj ako je primjenjivo. Ako krajnji primatelj nije poznat u trenutku izdavanja, polje se ne ispunjava.
Polje 7.	Oznaka robe	Brojčana oznaka Harmoniziranog sustava ili kombinirane nomenklature ([2]) pod kojom je roba za izvoz klasificirana u trenutku izdavanja odobrenja.
Polje 8.	Količina	Količina robe iskazana jedinicom iz 9. polja.
Polje 9.	Jedinica	Mjerna jedinica kojom je izražena količina u 8. polju. Jedinica je broj doza cjepiva.
Polje 10.	Opis robe	Jednostavan i dovoljno precizan opis na temelju kojeg se roba može identificirati.
Polje 11.	Lokacija robe	Oznaka geonomenklature države članice u kojoj se roba nalazi. Ako se roba nalazi u državi članici tijela izdavatelja, ovo se polje ne ispunjava.
Polje 12.	Potpis, pečat, mjesto i datum	Potpis i pečat tijela izdavatelja. Mjesto i datum izdavanja odobrenja.

([1]) Uredba Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.).

([2]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

PRILOG II.

Dodatne oznake TARIC

Poduzeće	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
Ostali	4999