KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/442,

11. märts 2021,

millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloa esitamine

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määrust (EL) 2015/479 ühiste ekspordieeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artiklit 6,

ning arvestades järgmist:

(1) 30. jaanuaril 2021 võttis komisjon vastu komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/111, ([2]) millega seati COVID-19 vaktsiinide ja nende vaktsiinide tootmiseks kasutatavate toimeainete, sealhulgas tüvi- ja töörakupankade ekspordi tingimuseks ekspordiloa esitamine vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 5. Rakendusmääruse (EL) 2021/111 kohaldamisaeg on kuni kuus nädalat.

(2) COVID-19 vaktsiinide tootmisvõimsus on alles rajamisjärgus ja teatavad vaktsiinitootjad suudavad liidu jaoks toota vähem, kui on ette nähtud liiduga sõlmitud eelostulepingutega.

(3) Võttes arvesse liidus valitsevat rasket olukorda COVID-19 vaktsiinidega, eelkõige ohtu, et liidus toodetud või pakendatud vaktsiinide eksportimisel eelkõige muudesse kui haavatavatesse riikidesse võivad ravimitootjad rikkuda oma lepingulisi kohustusi, tuleb jätkata vaktsiinide nappuse ja tarnete hilinemise vältimiseks võetavaid kaitsemeetmeid. Seega on liidu huvides säilitada teatava aja jooksul mehhanism, mille kohaselt liiduga sõlmitud eelostulepingutega hõlmatud COVID-19 vaktsiine tohib eksportida ainult eelneva loa alusel, et kindlustada liidus elutähtsa nõudluse rahuldamiseks piisavad varud, ilma et see mõjutaks liidu rahvusvahelisi kohustusi.

(4) Ekspordilube peaksid andma need liikmesriigid, kus käesoleva määruse kohaseid tooteid valmistatakse, sellises ulatuses, et eksport ei ohustaks liidu ja vaktsiinitootjate vaheliste eelostulepingute kohaste vaktsiinikoguste pidevat tarnimist ja muude lepingutingimuste täitmist. Selleks et tagada liidu tasandil tegutsemise koordineerimine, peaksid liikmesriigid enne otsuse tegemist küsima komisjoni arvamust ja otsuse tegemisel lähtuma sellest arvamusest.

(5) Ekspordilubade andmise kord tuleks ajutise mehhanismi kehtivusajal jätta liikmesriikide otsustada.

(6) Ekspordiloa võib anda korraga mitmele eksporditavale vaktsiini- ja näidisesaadetisele. Selleks et lihtsustada haldamist ja tagada läbipaistvus, tuleks loavormi lihtsustada, et ühe tarne kohta saaks esitada ühe taotluse ühel vormil ning sellel kajastada kõik ühe ja sama tarne saadetised ühe ja sama sihtriigi lõppadressaatidele, mille vabastab eksportimiseks üks ja sama eksporditolliasutus. Tollikontrolli läbiviimise huvides tuleks loale märkida eksporditolliasutus.

(7) Olukorra hindamiseks korrapäraste ajavahemike järel ning läbipaistvuse ja järjepidevuse tagamiseks peaksid liikmesriigid andma komisjonile teavet ekspordilubade taotluste ja nende suhtes tehtud otsuste kohta. Komisjon peaks sellise teabe üldsusele korrapäraselt kättesaadavaks tegema, võttes seejuures nõuetekohaselt arvesse selle konfidentsiaalsust.

([1]) ELT L 83, 27.3.2015, lk 34.

([2]) Komisjoni 29. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/111, millega seatakse teatavate toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloa esitamine (ELT L 31 I, 30.1.2021, lk 1).

(8) Meditsiinitoodete ühtne turg koos tarneahelate ja turustusvõrkudega on tihedalt seotud kolmandate riikidega. See kehtib eelkõige naaberriikide ja naabruses asuvate majandusruumide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni liikmesriikide ja Lääne-Balkani riikide kohta, kes integreeruvad liiduga üha tihedamalt. Ekspordiloa nõude kohaldamine neisse riikidesse suunduva COVID-19 vaktsiinide ekspordi suhtes oleks kahjulik, sest need riigid asuvad meie läheduses ja sõltuvad liidu vaktsiinitarnetest (enamikul neist puudub endal võimsus toota kõnealuseid vaktsiine piisavas koguses) ning vaktsiin on pandeemia edasise leviku tõkestamiseks eluliselt vajalik toode. Seepärast on asjakohane jätta sellised riigid käesoleva määruse kohaldamisalast välja.

(9) Asjakohane on jätta ekspordiloa nõude kohaldamisalast välja aluslepingu II lisas loetletud ülemeremaad ja -territooriumid – Fääri saared, Andorra, San Marino ja Vatikani Linnriik – ning sõnaselgelt tolliterritooriumilt välja jäetud liikmesriikide territooriumid – Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta ja Melilla, kuna nad sõltuvad suurel määral nende liikmesriikide kesksetest tarneahelatest, millega nad on seotud, või naaberliikmesriikide tarneahelatest. Samuti tuleks käesoleva määruse kohaldamisalast välja jätta eksport liikmesriigi mandrilavale või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni (UNCLOS) kohaselt deklareeritud majandusvööndisse.

(10) Selleks et liidu tolliterritooriumil olevad riigid saaksid tarneid piiranguteta, ei ole vaja neid määruse kohaldamisalast välja jätta, kuna määruses on käsitletud ainult liidu tolliterritooriumilt toimuvat eksporti. See kehtib eelkõige Monaco Vürstiriigi kohta ([3]).

(11) Lähtudes rahvusvahelise solidaarsuse põhimõttest tuleks ekspordilubade nõudest vabastada eksport, mis võimaldab tagada tarneid seoses humanitaarhädaolukordades võetud meetmetega, eksport COVAXi rajatistesse ja eelkõige väikese ja keskmise sissetulekuga riikidesse, arvestades nende haavatavust ja piiratud juurdepääsu vaktsiinidele, samuti COVAXi, UNICEFi ja PAHO kaudu ostetud või tarnitud COVID-19 vaktsiinide eksport, mille sihtkoht on mis tahes muu COVAXi mehhanismis osalev riik, ning liidu eelostulepingute alusel liikmesriikide poolt ostetud COVID-19 vaktsiinid, mis on edasi müüdud või annetatud kolmandasse riiki.

(12) Eelneva loa nõuded on erandlikku laadi ning need peaksid olema sihtotstarbelised ja piiratud kestusega. Võttes arvesse, et vaktsiinide tootmine liidus on piiratud ja COVID-19 vaktsiinide tarned võivad hilineda, nagu on märgitud põhjendustes 2 ja 3, peaks ekspordilubade andmise mehhanism endiselt olema tähtaegne.

(13) Kuna rakendusmääruses (EL) 2021/111 sätestatud meetmete kestus on piiratud, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti.

(14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2015/479 artikli 3 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ekspordiluba

1. Järgmiste kaupade eksportimiseks on vaja I lisas sätestatud vormile vastavat ekspordiluba:

a) SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastased vaktsiinid, mis praegu kuuluvad CN-koodi 3002 20 10 alla, sõltumata nende pakendist;

([3]) Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) artikli 4 lõike 2 punkt a (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1).

b) toimeained, sealhulgas selliste vaktsiinide tootmiseks kasutatavad tüvirakupangad ja töörakupangad, mis praegu kuuluvad CN-koodide ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 ja ex 3504 00 90 alla.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel on eksport:

a) liidu kauba eksport Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 ([4]) artikli 269 lõike 1 kohase ekspordiprotseduuri alusel;

b) sama määruse artikli 270 lõike 1 tähenduses liiduvälise kauba reeksport pärast tootmistoimingute (villimine ja pakendamine) läbimist liidu tolliterritooriumil.

3. Ekspordiluba esitatakse kauba ekspordiks deklareerimisel, kuid mitte hiljem kui kauba vabastamise ajal.

4. Ekspordiloa annavad selle liikmesriigi pädevad asutused, kus käesoleva määruse kohaseid tooteid valmistatakse, ning see antakse välja kirjalikult või elektroonselt. Käesoleva määruse kohaldamisel käsitatakse tootmisena ka vaktsiinide villimist ja pakendamist. Kui käesoleva määruse kohane kaup on toodetud väljaspool liitu, annavad ekspordiloa eksportija asukohaliikmesriigi pädevad asutused.

5. Ekspordi- või reekspordideklaratsioonis märgitakse dooside arv (mitmeannuseliste anumate puhul täiskasvanutele ettenähtud dooside arv).

6. Ilma kehtiva ekspordiloata on käesoleva määruse kohase kauba eksport keelatud.

7. Pädev asutus annab ekspordiloa ainult juhul, kui ekspordi maht ei ohusta liidu ja vaktsiinitootjate vaheliste eelostulepingute kohaste vaktsiinikoguste tarnimist ja muude lepingutingimuste täitmist.

8. Ekspordiloa võib anda korraga mitme lõikes 1 nimetatud kaubasaadetisega tarnele, kui kõik saadetised on ette nähtud ühele ja samale sihtriigile ning need vabastab eksportimiseks üks ja sama eksporditolliasutus.

9. Käesolevas artiklis sätestatud ekspordiluba ei nõuta järgmise ekspordi puhul:

a) eksport Albaaniasse, Andorrasse, Bosniasse ja Hertsegoviinasse, Fääri saartele, Islandile, Kosovosse, (*) Liechtensteini, Montenegrosse, Norrasse, Põhja-Makedooniasse, San Marinosse, Serbiasse, Šveitsi, Vatikani, Euroopa Liidu toimimise lepingu II lisas loetletud ülemeremaadesse ja -territooriumidele ning Büsingeni, Helgolandi, Livignosse, Ceutasse ja Melillasse, Alžeeriasse, Armeeniasse, Aserbaidžaani, Egiptusesse, Gruusiasse, Iisraeli, Jordaaniasse, Liibanoni, Liibüasse, Marokosse, Moldovasse, Palestiinasse, (**) Süüriasse, Tuneesiasse ja Ukrainasse;

b) eksport COVAX AMC loendis (([5]) loetletud väikese ja keskmise sissetulekuga riikidesse;

c) COVAXi, UNICEFi ja PAHO kaudu ostetud või tarnitud kauba eksport, mille sihtkoht on mis tahes muu COVAXi mehhanismis osalev riik;

d) ELi liikmesriikide poolt ELi eelostulepingute alusel ostetud kauba eksport, mis annetatakse või müüakse edasi kolmandasse riiki;

e) humanitaarabiga seotud hädaabitarnete eksport;

f) eksport rajatistesse, mis asuvad liikmesriigi mandrilaval või liikmesriigi poolt ÜRO mereõiguse konventsiooni kohaselt deklareeritud majandusvööndis.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määrus (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik (ELT L 269, 10.10.2013, lk 1).

(*) Kõnealune nimetus ei piira seisukohti staatuse suhtes ning on kooskõlas ÜRO Julgeolekunõukogu resolutsiooniga 1244/1999 ja Rahvusvahelise Kohtu arvamusega Kosovo iseseisvusdeklaratsiooni kohta.

(**) Sellist nimekasutust ei tõlgendata Palestiina riigi tunnustamisena ning see ei mõjuta selles küsimuses võetud liikmesriikide individuaalseid seisukohti.

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

Esimese lõigu punktis f osutatud ekspordi puhul esitatakse deklaratsioonis teave selle liikmesriigi mandrilava või majandusvööndi kohta, kuhu käesoleva määruse kohane kaup kavatsetakse tuua, kasutades asjakohast täiendavat viitenumbrit, mis on kindlaks määratud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447 ([6]) B lisa II jaotise punktis 2 esitatud andmeelemendis 2/3.

Artikkel 2

Menetlus

1. Ekspordiloa taotlus peab sisaldama I lisas esitatud teavet ja II lisas nimetatud asjakohaseid TARICi lisakoode. Lisaks peab see sisaldama teavet käesoleva määruse kohase kauba vaktsiinidooside arvu kohta, mida on liidus alates 1. detsembrist 2020 liikmesriikide kaupa jaotatud, ning käesoleva määruse kohase kauba vaktsiinidooside arvu kohta, mida on Põhja-Iirimaal alates rakendusmääruse (EL) 2021/111 jõustumisest jaotatud.

2. Liikmesriikide pädevad asutused menetlevad ekspordilubade taotlusi võimalikult kiiresti ja koostavad otsuse kavandi mitte hiljem kui kahe tööpäeva jooksul alates kuupäevast, mil taotleja esitab neile kogu nõutav teabe. Erandlikel asjaoludel ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib seda tähtaega pikendada kahe tööpäeva võrra.

3. Liikmesriikide pädevad asutused edastavad taotluse ja otsuse kavandi viivitamata komisjonile järgmisel e-posti aadressil:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Kui komisjon ei ole liikmesriigi koostatud otsuse kavandiga nõus, esitab ta pädevale asutusele arvamuse ühe tööpäeva jooksul pärast liikmesriigi otsuse kavandi saamist. Kui taotlus on puudulik või ebatäpne, algab kõnealune ajavahemik hetkest, kui taotluse esitanud liikmesriigi pädev asutus esitab komisjoni nõutud teabe. Komisjon hindab, millist mõju avaldab eksport, mille jaoks luba taotletakse, asjaomaste liiduga sõlmitud eelostulepingute täitmisele. Liikmesriigid teevad loataotluse kohta viivitamata otsuse kooskõlas komisjoni arvamusega.

5. Liiduga eelostulepingu sõlminud vaktsiinitootjad esitavad koos esimese loataotlusega vastavalt käesolevale määrusele või rakendusmäärusele (EL) 2021/111 asjakohase teabe oma ekspordi kohta alates 30. oktoobrist 2020 komisjonile (e-posti aadressSANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) ja pädeva liikmesriigi ametiasutustele. Esitada tuleb COVID-19 vaktsiinide ekspordi maht, lõppsihtkoht ja -saajad ning toodete täpne kirjeldus. Kui sellist teavet ei esitata, võidakse ekspordiloa andmisest keelduda.

6. Liikmesriikide pädevad asustused võivad otsustada kasutada ekspordilubade taotluste menetlemiseks digitaaldokumente.

7. Liikmesriikide pädevad asutused võivad kontrollida lõike 6 kohaselt esitatud teavet taotleja ruumides ka pärast loa andmist.

Artikkel 3

Teavitamine

1. Liikmesriigid teavitavad viivitamata komisjoni ekspordiloa andmisest või selle andmisest keeldumistest.

([6]) Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

2. Teated sisaldavad järgmisi andmeid:

a) pädeva asutuse nimi ja kontaktandmed,

b) taotleja nimi,

c) sihtriik,

d) ekspordiloa andmine või selle andmisest keeldumine;

e) kauba kood;

f) vaktsiinidoosides väljendatud kogus;

g) kauba ühikud ja täpne kirjeldus;

h) teave alates 1. detsembrist 2020 liidus jaotatud, käesoleva määruse kohase kauba vaktsiinidooside arvu kohta vaktsiine saanud liikmesriikide kaupa.

Teade esitatakse järgmisel e-posti aadressil:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Komisjon teeb antud ja tagasilükatud ekspordilubasid käsitleva teabe avalikult kättesaadavaks, võttes nõuetekohaselt arvesse esitatud andmete konfidentsiaalsust.

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub 13. märtsil 2021.

Seda kohaldatakse kuni 30. juunini 2021.

Rakendusmääruse (EL) 2021/111 I lisa kohaselt välja antud ekspordiload jäävad kehtima ka pärast käesoleva määruse jõustumist.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Artiklis 1 osutatud ekspordiloa näidisvorm

Liikmesriigid tagavad, et välja antud vormil on selgelt näha, millise loaga on tegemist. Ekspordiluba kehtib kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides oma kehtivusaja lõpuni.

<table>
<tr><td colspan="5">COVID-19 vaktsiinide ja toimeainete, sealhulgas tüvirakupankade ja töörakupankade eksport EUROOPA LIIDUST (määrus (EL) 2021/442)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Loaomanik
(EORI-number, kui see on asjakohane) ja TARICi lisakood</td><td colspan="2">2. Loa number</td><td>3. Kehtivuse lõppkuupäev</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Väljaandev asutus</td><td colspan="2">5. Eksporditolliasutus</td><td>6. Sihtriik</td></tr>
<tr><td>7. Kauba kood
11. Asukoht</td><td>8. Kogus</td><td>9. Ühik</td><td colspan="2">10. Kauba kirjeldus</td></tr>
<tr><td>7. Kauba kood
11. Asukoht</td><td>8. Kogus</td><td>9. Ühik</td><td colspan="2">10. Kauba kirjeldus</td></tr>
<tr><td>7. Kauba kood
11. Asukoht</td><td>8. Kogus</td><td>9. Ühik</td><td colspan="2">10. Kauba kirjeldus</td></tr>
<tr><td>7. Kauba kood
11. Asukoht</td><td>8. Kogus</td><td>9. Ühik</td><td colspan="2">10. Kauba kirjeldus</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Allkiri, koht ja kuupäev, tempel</td></tr>
</table>

Ekspordiloa vormi selgitused

Kõikide lahtrite täitmine on kohustuslik, kui ei ole märgitud teisiti.

Lahtreid 6–10 on korratud neli korda, et luba saaks taotleda nelja erineva toote jaoks.

Lahter 1	Loaomanik	Loa saanud äriühingu täielik nimi ja aadress ning EORI-number, kui see on asjakohane. TARICi lisakood, nagu määratletud II lisas.
Lahter 2	Loa number	Loa numbri täidab ekspordiluba väljaandev asutus ja selle vorming on järgmine: XXyyyy999999, kus XX on väljaandva liikmesriigi kahetäheline geonomenklatuuri kood, ([1]) yyyy on loa väljaandmise neljakohaline aasta, 999999 on kombinatsioonis XXyyyy kasutatav kordumatu kuuekohaline number, mille on määranud väljaandev asutus.
Lahter 3	Kehtivuse lõppkuupäev	Väljaandev asutus võib määrata loa kehtivusaja lõppkuupäeva. Hiliseim kehtivuse lõppkuupäev on 30. juuni 2021. Kui väljaandev asutus ei ole kehtivusaja lõppkuupäeva kindlaks määranud, aegub luba hiljemalt 30. juunil 2021.
Lahter 4	Väljaandev asutus	Ekspordiloa välja andnud liikmesriigi asutuse täielik nimi ja aadress.
Lahter 5	Eksporditolliasutus	Selle tolliasutuse täielik nimi ja liidu kood, kus ekspordideklaratsioon esitatakse.
Lahter 6	Sihtriik	Loaga hõlmatud kauba sihtriigi kahetäheline geonomenklatuuri kood.
Lahter 7	Kauba kood	Harmoneeritud süsteemi või kombineeritud nomenklatuuri ([2]) numbriline kood, mille alla kuulub eksporditav kaup loa väljaandmise ajal.
Lahter 8	Kogus	Lahtris 9 nimetatud ühikus mõõdetud kaubakogus.
Lahter 9	Ühik	Mõõtühik, milles lahtris 8 nimetatud kogus on väljendatud. Ühikuna tuleb kasutada vaktsiinidooside arvu.
Lahter 10	Kauba kirjeldus	Selgesõnaline kirjeldus, mis on piisavalt täpne, et kaupa oleks võimalik identifitseerida.
Lahter 11	Asukoht	Selle liikmesriigi geonomenklatuuri kood, kus kaup asub. Kui kaup asub väljaandva asutuse liikmesriigis, tuleb see lahter tühjaks jätta.
Lahter 12	Allkiri, tempel, koht ja kuupäev	Väljaandva asutuse allkiri ja tempel. Loa väljaandmise koht ja kuupäev.

([1]) Komisjoni 12. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1470, mis käsitleb riikide ja territooriumide nomenklatuuri Euroopa rahvusvahelise kaubavahetuse statistika jaoks ja geograafilist jaotust muu ettevõtlusstatistika jaoks (ELT L 334, 13.10.2020, lk 2).

([2]) Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1).

II LISA

TARICi lisakoodid

Äriühing	**TARICi lisakood** SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastased vaktsiinid	**TARICi lisakood** toimeained [1]
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
Muud tootjad	4999	4999

[1] Toimeained, sealhulgas tüvirakupangad ja töörakupangad, mida kasutatakse SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastaste vaktsiinide tootmiseks.

Äriühing	**TARICi lisakood** muud ained [1]
Kõik tootjad	4599

[1] Muud ained on tooted ja ained, mis kuuluvad samade CN-koodide alla kui toimeained, kuid mida ei kasutata SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastaste vaktsiinide tootmiseks.