PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/442

od 11. ožujka 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 6.,

budući da:

(1) Komisija je 30. siječnja 2021. donijela Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/111 ([2]) kojom se za izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 i aktivnih tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva, uvjetuje predočenje odobrenja za izvoz na temelju članka 5. Uredbe (EU) 2015/479. Provedbena uredba (EU) 2021/111 primjenjuje se u razdoblju od najviše šest tjedana.

(2) Proizvodni kapaciteti za cjepiva protiv bolesti COVID-19 još se razvijaju te su za određene proizvođače cjepiva i dalje ispod obećane količine cjepiva namijenjene Uniji na temelju ugovora o predviđenoj kupoprodaji sklopljenih s Unijom.

(3) S obzirom na kritičnu situaciju u pogledu raspoloživosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Uniji, a posebno na rizik da se cjepiva proizvedena ili pakirana u Uniji izvoze iz Unije, osobito u neugrožene zemlje, čime se potencijalno krše ugovorne obveze koje su preuzele farmaceutske industrije, opravdane su trajne zaštitne mjere kako bi se spriječile nestašice i kašnjenja u isporuci tih cjepiva. Stoga je u interesu Unije da tijekom ograničenog razdoblja održava mehanizam kojim se osigurava 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.

(4) Odobrenja za izvoz trebale bi izdavati države članice u kojima su proizvedeni proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom ako predmetni izvoz ne ugrožava kontinuiranu isporuku cjepiva potrebnih za izvršenje ugovora o predviđenoj kupoprodaji između Unije i proizvođača cjepiva s obzirom na njihovu količinu ili druge relevantne okolnosti. Kako bi se osigurao koordinirani pristup na razini Unije, države članice trebale bi unaprijed zatražiti mišljenje Komisije i odlučiti u skladu s tim mišljenjem.

(5) Tijekom razdoblja primjene tog privremenog mehanizma administrativna rješenja tih odobrenja za izvoz trebalo bi prepustiti odluci država članica.

(6) Odobrenje za izvoz može obuhvaćati više izvoznih pošiljaka cjepiva i uzoraka. Da bi se olakšao administrativni postupak i istodobno osigurala transparentnost, obrazac odobrenja trebalo bi pojednostavniti kako bi se jedan zahtjev i jedan obrazac odobrenja odnosili na jedno slanje više pošiljki robe namijenjene krajnjim primateljima u istoj odredišnoj zemlji, ali carinjene u istom carinskom uredu izvoza. Za potrebe carinske provjere, carinski ured izvoza trebao bi biti naveden u odobrenju.

(7) Kako bi se omogućila redovita ocjena situacije i osigurala transparentnost i dosljednost, države članice trebale bi izvješćivati Komisiju o zahtjevima za odobrenje za izvoz i svojim odlukama u odgovoru na takve zahtjeve. Komisija bi trebala redovito objavljivati takve informacije, vodeći računa o njihovoj povjerljivosti.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/111 od 29. siječnja 2021. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 31 I, 30.1.2021., str. 1.).

(8) Jedinstveno tržište medicinskih proizvoda tijesno je povezano izvan granica Unije, a isto vrijedi i za njegove opskrbne lance 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 izuzeti te zemlje iz područja primjene ove Uredbe.

(9) Također je primjereno od obveze predočenja odobrenja za izvoz izuzeti prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru, Farske otoke, Andoru, San Marino i Vatikanski Grad, kao i područja država članica koja su posebno isključena iz carinskog područja, odnosno Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceutu i Melillu, jer su ona posebno ovisna o opskrbnim lancima država članica kojima su pridružena ili o opskrbnim lancima susjednih država članica, ovisno o slučaju. 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) trebalo bi izuzeti od primjene ove Uredbe.

(10) Budući da je obuhvaćen samo izvoz iz carinskog područja Unije, 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 ([3]).

(11) 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 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 izuzeti od obveze odobrenja za izvoz.

(12) Zahtjevi za prethodno odobrenje za izvoz iznimne su prirode te bi trebali biti ciljani i ograničenog trajanja. S obzirom na stalna ograničenja proizvodnje cjepiva i rizike od kašnjenja u dostavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Uniji, kako je navedeno u uvodnim izjavama 2. i 3., mehanizam odobravanja izvoza trebalo bi nastaviti primjenjivati tijekom ograničenog razdoblja.

(13) Zbog ograničenog trajanja mjera predviđenih Provedbenom uredbom (EU) 2021/111 ova bi Uredba trebala što prije stupiti na snagu.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/479,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje za izvoz

1. Odobrenje za izvoz izdano u skladu s obrascem utvrđenim u Prilogu I. potrebno je za izvoz sljedeće robe:

(a) cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV) trenutačno razvrstana u oznaku KN 3002 20 10, bez obzira na njihovu ambalažu;

([3]) 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.).

(b) aktivne tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva, trenutačno razvrstane u oznake KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 i ex 3504 00 90.

2. Za potrebe ove uredbe „izvoz" znači:

(a) izvoz robe Unije u okviru postupka izvoza u smislu članka 269. stavka 1. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]);

(b) ponovni izvoz robe koja nije roba Unije u smislu članka 270. stavka 1. te uredbe nakon što je ta roba podvrgnuta proizvodnim postupcima, uključujući punjenje i pakiranje unutar carinskog područja Unije.

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

4. Odobrenje za izvoz izdaju nadležna tijela države članice u kojoj su proizvedeni proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom, a izdaje se u pisanom obliku ili elektroničkim putem. Za potrebe ove Uredbe, proizvodnja uključuje punjenje i pakiranje cjepiva. Ako je roba obuhvaćena ovom Uredbom proizvedena izvan Unije, odobrenje za izvoz izdaju nadležna tijela države članice u kojoj izvoznik ima poslovni nastan.

5. U izvoznoj deklaraciji ili deklaraciji za ponovni izvoz navodi se broj doza (u slučaju spremnika s više doza, broj doza za odrasle).

6. Izvoz robe obuhvaćene ovom Uredbom zabranjen je bez predočenja valjanog odobrenja za izvoz.

7. Nadležno tijelo izdaje odobrenje za izvoz, osim ako to ugrožava izvršenje ugovora o predviđenoj kupoprodaji koje je Unija sklopila s proizvođačima cjepiva, s obzirom na količinu izvoza ili bilo koje druge relevantne okolnosti.

8. Odobrenje za izvoz može obuhvaćati jednu pošiljku s više od jedne pošiljke robe navedene u stavku 1., pod uvjetom da su sve pošiljke namijenjene istoj odredišnoj zemlji i da su carinjene u istom carinskom uredu izvoza.

9. Sljedeći izvoz ne podliježe odobrenju za izvoz predviđenom u ovom članku:

(a) izvoz u Albaniju, Andoru, Bosnu i Hercegovinu, Farske otoke, Island, Kosovo (*), Lihtenštajn, Crnu Goru, Norvešku, Sjevernu Makedoniju, San Marino, Srbiju, Švicarsku, Vatikanski Grad, prekomorske zemlje i područja navedene u Prilogu II. Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceutu i Melillu, Alžir, Armeniju, Azerbajdžan, Bjelarus, Egipat, Gruziju, Izrael, Jordan, Libanon, Libiju, Moldovu, Maroko, Palestinu (**), Siriju, Tunis i Ukrajinu;

(b) izvoz u zemlje s niskim i srednjim dohotkom s popisa COVAX AMC ([5]);

(c) izvoz robe kupljene ili isporučene putem COVAX-a, Unicef-a i PAHO-a s odredištem u bilo kojoj drugoj zemlji sudionici COVAX-a;

(d) izvoz robe koju su države članice kupile na temelju ugovora o predviđenoj kupoprodaji koje je sklopila Unija i koja je donirana ili ponovno prodana trećoj zemlji;

(e) izvoz u kontekstu hitne humanitarne pomoći;

(f) 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.

([4]) Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

(*) 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.

(**) Taj naziv ne tumači se kao da je njime priznata Država Palestina niti se njime dovode u pitanje pojedinačna stajališta država članica u tom pogledu.

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

Za izvoz iz prvog podstavka točke (f) u izvoznoj deklaraciji navode se 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 ([6]).

Članak 2.

Postupak

1. Zahtjev za odobrenje za izvoz sadržava informacije utvrđene u Prilogu I. i primjenjive dodatne oznake TARIC iz Priloga II. Osim toga sadržava i informacije o broju doza cjepiva u robi obuhvaćenoj ovom Uredbom koje se distribuiraju u Uniji od 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 Provedbene uredbe (EU) 2021/111.

2. Nadležna tijela država članica zahtjeve za odobrenja za izvoz obrađuju što prije, a nacrt odluke izdaju najkasnije dva radna dana od datuma na koji im je podnositelj zahtjeva dostavio sve potrebne informacije. U iznimnim okolnostima i zbog opravdanih razloga to se razdoblje može produljiti za dodatna dva radna dana.

3. Nadležna tijela država članica odmah obavješćuju Komisiju o zahtjevu i nacrtu odluke putem sljedeće adrese e-pošte: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Ako se Komisija ne slaže s nacrtom odluke koji je dostavila država članica, dužna je izdati mišljenje nadležnom tijelu u roku od jednog radnog dana od primitka obavijesti. Ako je zahtjev nepotpun ili netočan, taj rok počinje teći od trenutka kada nadležno tijelo države članice koja podnosi obavijest na zahtjev Komisije dostavi tražene informacije. Komisija ocjenjuje utjecaj izvoza za koji je zatraženo odobrenje na izvršenje relevantnih ugovora o predviđenoj kupoprodaji s Unijom. Država članica promptno odlučuje o zahtjevu za odobrenje u skladu s mišljenjem Komisije.

5. Proizvođači cjepiva koji su sklopili ugovore o predviđenoj kupoprodaji s Unijom dostavljaju Komisiji i tijelima nadležne države članice relevantne podatke o svojem izvozu od 30. listopada 2020., zajedno s prvim zahtjevom za odobrenje na temelju ove Uredbe ili Provedbene uredbe (EU) 2021/111 (na sljedeću adresu e-pošte:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu). Te informacije uključuju količinu izvezenih cjepiva protiv bolesti COVID-19, krajnje odredište i krajnje primatelje te precizan opis proizvodâ. Bez tih informacija odobrenja za izvoz mogu biti odbijena.

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

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

Članak 3.

Obavijesti

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

([6]) 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.).

2. Te obavijesti moraju sadržavati sljedeće informacije:

(a) ime i kontaktne podatke nadležnog tijela;

(b) identitet podnositelja zahtjeva;

(c) odredišnu zemlju;

(d) prihvaćanje ili odbijanje izdavanja odobrenja za izvoz;

(e) oznaku robe;

(f) količinu izraženu brojem doza cjepiva;

(g) jedinice i opis robe;

(h) informacije o broju doza cjepiva u robi obuhvaćenoj ovom Uredbom koje se distribuiraju u Uniji od 1. prosinca 2020., raščlanjene po državi članici u kojoj su cjepiva distribuirana.

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

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

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu 13. ožujka 2021.

Primjenjuje se do 30. lipnja 2021.

Odobrenja za izvoz izdana u skladu s Prilogom I. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/111 ostaju važeća nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 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="4">EUROPSKA UNIJA – Izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 i aktivnih tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica (Uredba EU 2021/442)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Nositelj odobrenja
(Broj EORI ako je primjenjivo) i dodatna oznaka TARIC</td><td>2. Broj odobrenja</td><td>3. Datum isteka</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Tijelo izdavatelj</td><td>5. Carinski ured izvoza</td><td>6. Odredišna zemlja</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka robe</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Jedinica</td><td 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 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 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 rowspan="2">10. Opis robe</td></tr>
<tr><td>11. Lokacija robe</td></tr>
<tr><td colspan="4">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 6. do 10. ponovljena su četiri puta da bi se omogućilo podnošenje zahtjeva za odobrenje za četiri različita proizvoda.

Polje 1.	Nositelj odobrenja	Puno ime i adresa poduzeća kojem je izdano odobrenje + broj EORI 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 najkasnije 30. lipnja 2021. Ako tijelo izdavatelj ne odredi datum isteka, odobrenje istječe najkasnije 30. lipnja 2021.
Polje 4.	Tijelo izdavatelj	Puno ime i adresa tijela države članice koje je izdalo odobrenje za izvoz.
Polje 5.	Carinski ured izvoza	Puni naziv i oznaka Unije carinskog ureda u kojem se podnosi izvozna deklaracija.
Polje 6.	Odredišna zemlja	Dvoslovna oznaka geonomenklature zemlje odredišta robe za koju je izdano odobrenje.
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]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1470 od 12. listopada 2020. o nomenklaturi zemalja i područja za europske statistike o međunarodnoj trgovini robom te o geografskoj raščlambi za druge poslovne statistike (SL L 334, 13.10.2020., str. 2.).

([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** za cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV)	**Dodatna oznaka TARIC** za aktivne tvari ([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
Ostali proizvođači	4999	4999

([1]) Aktivne tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV).

Poduzeće	**Dodatna oznaka TARIC** za ostale tvari ([1])
Svi proizvođači	4599

([1]) „Ostale tvari" jesu proizvodi ili tvari koji se neće koristiti za proizvodnju cjepiva protiv koronavirusa povezanih sa SARS-om (vrste SARS-CoV), ali su razvrstani u iste oznake KN kao i aktivne tvari.