IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/442

z dne 11. marca 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]) in zlasti člena 6 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 30. januarja 2021 sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/111 ([2]), s katero se za izvoz cepiv proti COVID-19, vključno z aktivnimi snovmi ter glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv, zahteva predložitev izvoznega dovoljenja v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2015/479. Izvedbena uredba (EU) 2021/111 se uporablja največ šest tednov.

(2) Proizvodna zmogljivost cepiv proti COVID-19 je še vedno v fazi razvoja in za nekatere proizvajalce cepiv ostaja pod količinami, za katere so se zavezali, da bodo namenjene v Unijo na podlagi vnaprejšnjih dogovorov o nabavi, sklenjenih z Unijo.

(3) Glede na kritične razmere v zvezi s cepivi proti COVID-19 v Uniji in zlasti glede na tveganje, da se cepiva, proizvedena ali pakirana v Uniji, izvažajo, zlasti v neranljive države, ob morebitni kršitvi pogodbenih obveznosti, ki jih je prevzela farmacevtska industrija, so potrebni stalni zaščitni ukrepi za preprečitev pomanjkanja in zamud pri dobavi takih cepiv. Zato je v interesu Unije, da se za omejeno obdobje vzdržuje mehanizem, s katerim se 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.

(4) Izvozno dovoljenje bi morale izdati države članice, v katerih so proizvedeni proizvodi, zajeti v tej uredbi, v kolikor zadevni izvoz ne ogroža stalne oskrbe s cepivi, potrebne za izvajanje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi med Unijo in proizvajalci cepiv, in sicer glede na njihovo količino ali druge ustrezne okoliščine. Da se zagotovi usklajen pristop na ravni Unije, bi morale države članice vnaprej zaprositi za mnenje Komisije in sprejeti odločitev v skladu s tem mnenjem.

(5) Odločitve glede upravnih ureditev za izdajo izvoznih dovoljenj bi bilo treba v obdobju uporabe tega začasnega mehanizma prepustiti državam članicam.

(6) Izvozno dovoljenje lahko zajema več izvoznih pošiljk cepiv in vzorcev. Da bi olajšali upravni postopek in hkrati zagotovili preglednost, bi bilo treba obrazec za dovoljenje poenostaviti in omogočiti, da en sam obrazec za zahtevek in dovoljenje zajema eno pošiljko, sestavljeno iz paketov za več končnih prejemnikov v isti namembni državi, ki pa jih sprosti isti carinski urad izvoza. Za namene carinske kontrole bi bilo treba v dovoljenju navesti carinski urad izvoza.

(7) Da se zagotovi redno ocenjevanje razmer ter preglednost in skladnost, bi morale države članice Komisiji predložiti informacije o zahtevanih izvoznih dovoljenjih in njihovih odločitvah v odgovor na take zahtevke. Komisija bi morala take informacije redno javno objavljati, pri tem pa ustrezno upoštevati njihovo zaupno naravo.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/111 z dne 29. januarja 2021 o določitvi obvezne predložitve izvoznega dovoljenja pri izvozu nekaterih proizvodov (UL L 31 I, 30.1.2021, str. 1).

(8) Enotni trg za medicinske proizvode je tesno povezan zunaj Unije, pri čemer enako velja za njegove dobavne 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 povezovanja z Unijo. Uvedba zahteve za izvozno dovoljenje za izvoz cepiv proti COVID-19 v navedene 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 izvzamejo s področja uporabe te uredbe.

(9) Prav tako je primerno, da se iz obveznosti predložitve izvoznega dovoljenja izvzamejo čezmorske države in ozemlja iz Priloge II k Pogodbi, Ferski otoki, Andora, San Marino in Vatikanska mestna država ter ozemlja držav članic, ki so izrecno izključena iz carinskega območja, in sicer Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta in Melilla, saj so posebej odvisna od metropolitanskih dobavnih verig držav članic, ki jim pripadajo, oziroma od dobavnih verig sosednjih držav članic. 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).

(10) Ker je zajet samo izvoz s carinskega območja Unije, se države, ki so del navedenega carinskega območja, ne izvzamejo, da bi lahko prejemale neomejene pošiljke iz Unije. To velja zlasti za Kneževino Monako ([3]).

(11) 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 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, izvzeti iz programa izvoznih dovoljenj.

(12) Zahteve po predhodnem dovoljenju se uporabljajo v izrednih primerih ter bi morale biti ciljno usmerjene in časovno omejene. Glede na stalne omejitve proizvodnje cepiv in tveganja zamud pri dobavi cepiv proti COVID-19 v Uniji, kot je navedeno v uvodnih izjavah 2 in 3, bi se moral mehanizem za izvozna dovoljenja še naprej uporabljati za omejeno časovno obdobje.

(13) Zaradi omejenega trajanja ukrepov iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/111 bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

(14) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 3(1) 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 blaga:

(a) cepiva proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), ki se trenutno uvrščajo pod oznako KN 3002 20 10, ne glede na embalažo;

([3]) 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).

(b) aktivne snovi, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo takih cepiv, trenutno uvrščene pod oznake KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 in ex 3504 00 90.

2. Za namene te uredbe „izvoz“ pomeni:

(a) izvoz unijskega blaga v okviru izvoznega postopka v smislu člena 269(1) Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]);

(b) ponovni izvoz neunijskega blaga v smislu člena 270(1) navedene uredbe, potem ko je bilo tako blago predmet proizvodnih postopkov, vključno s polnjenjem in pakiranjem na carinskem območju Unije.

3. Izvozno dovoljenje se predloži, ko je blago prijavljeno za izvoz, najpozneje pa v trenutku sprostitve blaga.

4. Izdajo ga pristojni organi države članice, kjer se proizvajajo proizvodi, ki jih zajema ta uredba, in sicer v pisni ali elektronski obliki. Za namene te uredbe proizvodnja vključuje polnjenje in pakiranje cepiv. Če je blago, ki ga zajema ta uredba, proizvedeno zunaj Unije, izvozno dovoljenje izdajo pristojni organi države članice, v kateri ima izvoznik sedež.

5. Izvozna deklaracija ali deklaracija za ponovni izvoz navaja število odmerkov (v primeru vsebnikov z več odmerki, število odmerkov za odrasle).

6. Brez predložitve veljavnega izvoznega dovoljenja je izvoz blaga, ki ga zajema ta uredba, prepovedan.

7. Pristojni organ izda izvozno dovoljenje, razen če obseg izvoza ali kakršne koli druge ustrezne okoliščine ogrožajo izvajanje vnaprejšnjih dogovorov o nabavi, ki jih je Unija sklenila s proizvajalci cepiv.

8. Izvozno dovoljenje lahko zajema eno pošiljko, ki je sestavljena iz več paketov blaga iz odstavka 1, če so vse pošiljke namenjene v isto namembno državo in jih sprosti isti carinski urad izvoza.

9. Izvozno dovoljenje iz tega člena ni potrebno za:

(a) izvoz v Albanijo, Andoro, Bosno in Hercegovino, na Ferske otoke, Islandijo, Kosovo (*), v Lihtenštajn, Črno goro, Norveško, Severno Makedonijo, San Marino, Srbijo, Švico, Vatikan 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, Armenijo, Azerbajdžan, Belorusijo, Egipt, Gruzijo, Izrael, Jordanijo, Libanon, Libijo, Moldavijo, Maroko, Palestino (**), Sirijo, Tunizijo in Ukrajino;

(b) izvoz v države z nizkim in srednjim dohodkom s seznama COVAX AMC ([5]);

(c) izvoz blaga, ki je bilo kupljeno ali dobavljeno v okviru instrumenta COVAX ali prek organizacij Unicef ali PAHO in je namenjeno v katero koli drugo državo, ki sodeluje pri instrumentu COVAX;

(d) izvoz blaga, ki ga države članice kupijo v skladu z vnaprejšnjimi dogovori o nabavi, ki jih je sklenila Unija, in se daruje ali preproda tretji državi;

(e) izvoz v okviru odziva na izredne humanitarne razmere;

(f) izvoz za obrate v epikontinentalnem pasu države članice ali v izključni ekonomski coni, ki jo prijavi država članica v skladu z UNCLOS.

([4]) Uredba (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).

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

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

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

Za izvoz iz točke (f) prvega pododstavka se v izvozni 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 ([6]).

Člen 2

Postopek

1. Zahtevek za izvozno dovoljenje vsebuje 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 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/111 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 jim vložnik predloži vse zahtevane informacije. V izjemnih okoliščinah in iz ustrezno utemeljenih razlogov se navedeno obdobje lahko podaljša za dodatna dva delovna dneva.

3. Pristojni organi držav članic Komisijo nemudoma obvestijo o zahtevku in osnutku odločitve na naslednji elektronski naslov:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Kadar se Komisija ne strinja z osnutkom odločitve, ki ga je priglasila država članica, v enem delovnem dnevu od prejema uradnega obvestila pristojnemu organu izda mnenje. Če je zahtevek nepopoln ali netočen, začne navedeno obdobje teči od trenutka, ko pristojni organ države članice priglasiteljice na zahtevo Komisije predloži zahtevane informacije. 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 hitro v skladu z mnenjem Komisije.

5. Proizvajalci cepiv, ki so sklenili vnaprejšnje dogovore o nabavi z Unijo, Komisiji (na naslednji naslov:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) in organom pristojne države članice predložijo ustrezne podatke o njihovem izvozu od 30. oktobra 2020 in prvi zahtevek za dovoljenje v skladu s to uredbo ali Izvedbeno uredbo (EU) 2021/111. Navedene informacije 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.

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

7. 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 Komisiji nemudoma uradno sporočijo, katera izvozna dovoljenja so bila izdana oziroma zavrnjena.

([6]) 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).

2. Ta uradna obvestila vsebujejo naslednje informacije:

(a) ime in kontaktne podatke pristojnega organa,

(b) identiteto vložnika,

(c) namembno državo,

(d) odločitev glede izdaje ali zavrnitve izvoznega dovoljenja,

(e) oznako blaga,

(f) količino, izraženo v številu odmerkov cepiva,

(g) enote in opis blaga,

(h) informacije o številu odmerkov cepiva za blago, zajeto v tej uredbi, ki se od 1. decembra 2020 distribuira v Uniji, razčlenjene po državah članicah, v katerih so bila cepiva distribuirana.

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

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

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati 13. marca 2021.

Uporablja se do 30. junija 2021.

Izvozna dovoljenja, izdana v skladu s Prilogo I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/111, ostanejo veljavna tudi po začetku veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju, 11. marca 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.

<table>
<tr><td colspan="5">Izvoz cepiv proti COVID-19 in aktivnih snovi EVROPSKE UNIJE, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami (Uredba (EU) 2021/442)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Imetnik dovoljenja
številka EORI (če se uporablja) in dodatna oznaka TARIC</td><td colspan="2">2. Številka dovoljenja</td><td>3. Datum poteka veljavnosti</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Organ izdajatelj</td><td colspan="2">5. Carinski urad izvoza</td><td>6. Namembna država</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka blaga</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Enota</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Opis blaga</td></tr>
<tr><td>11. Kraj</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka blaga</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Enota</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Opis blaga</td></tr>
<tr><td>11. Kraj</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka blaga</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Enota</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Opis blaga</td></tr>
<tr><td>11. Kraj</td></tr>
<tr><td>7. Oznaka blaga</td><td rowspan="2">8. Količina</td><td rowspan="2">9. Enota</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Opis blaga</td></tr>
<tr><td>11. Kraj</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Podpis, kraj in datum, žig</td></tr>
</table>

Pojasnila k obrazcu za izvozno dovoljenje

Če ni določeno drugače, je treba izpolniti vsa polja.

Polja 6 do 10 se ponovijo štirikrat, da se lahko zaprosi za dovoljenje za štiri različne proizvode.

Polje 1	Imetnik dovoljenja	Polno ime in naslov podjetja, za katero 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 od 30. junija 2021. Če organ izdajatelj ne določi datuma poteka veljavnosti, dovoljenje poteče najpozneje 30. junija 2021.
Polje 4	Organ izdajatelj	Polno ime in naslov organa države članice, ki je izdal izvozno dovoljenje.
Polje 5	Carinski urad izvoza	Polno ime in oznaka Unije carinskega urada, pri katerem se vloži izvozna deklaracija.
Polje 6	Namembna država	Dvočrkovna oznaka po geonomenklaturi za namembno državo blaga, za katero je bilo izdano dovoljenje.
Polje 7	Oznaka blaga	Številčna oznaka harmoniziranega sistema ali kombinirane nomenklature ([2]), pod katero je blago, ki se izvaža, 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	Kraj	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]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1470 z dne 12. oktobra 2020 o nomenklaturi držav in ozemelj za evropsko statistiko o mednarodni trgovini z blagom in o geografski razčlenitvi za druge poslovne statistike (UL L 334, 13.10.2020, str. 2).

([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

Podjetje	**Dodatna oznaka TARIC** za cepiva proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV)	**Dodatna oznaka TARIC** za aktivne snovi [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
Drugi proizvajalci	4999	4999

[1] Aktivne snovi, vključno z glavnimi in delovnimi celičnimi bankami, ki se uporabljajo za proizvodnjo cepiv proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV).

Podjetje	**Dodatna oznaka TARIC** za druge snovi [1]
Vsi proizvajalci	4599

[1] „Druge snovi“ so proizvodi ali snovi, ki se ne bodo uporabljale za proizvodnjo cepiv proti koronavirusom, povezanim s SARS (vrste SARS-CoV), vendar so razvrščene pod iste oznake KN kot aktivne snovi.