# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2071

## ze dne 25. listopadu 2021,

## kterým se vývoz některých očkovacích látek a účinných látek používaných pro výrobu těchto očkovacích látek podmiňuje dohledem

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/479 ze dne 11. března 2015 o společných pravidlech vývozu ([1]), a zejména na článek 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. ledna 2021 přijala Komise na období šesti týdnů prováděcí nařízení (EU) 2021/111 ([2]), kterým se vývoz očkovacích látek proti COVID-19, jakož i účinných látek, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek, podmiňuje předložením vývozního povolení podle článku 5 nařízení (EU) 2015/479. Komise dále dne 12. března 2021 přijala prováděcí nařízení (EU) 2021/442 ([3]), kterým se do dne 30. června 2021 podmiňuje vývoz týchž produktů předložením vývozního povolení podle článku 6 nařízení (EU) 2015/479.

(2) Dne 24. března 2021 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2021/521 ([4]), kterým se jako dodatečný faktor, který se má zohlednit při rozhodování o vydání vývozního povolení, zavádí nutnost zvážit, zda toto povolení neohrožuje zajištění dodávek zboží, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2021/442, v Unii. Týmž nařízením Komise rozhodla o dočasném pozastavení vynětí některých zemí určení z oblasti působnosti nařízení (EU) 2021/442.

(3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/521 bylo přijato podle článku 5 nařízení (EU) 2015/479 a platilo po dobu šesti týdnů. Opatření zavedená uvedeným nařízením byla následně prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/734 ([5]) prodloužena do 30. června 2021.

(4) Nařízení (EU) 2021/442 i nařízení (EU) 2021/521 byla dále prodloužena, nejprve prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1071 ([6]) do 30. září 2021 a poté prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1728 ([7]) do 31. prosince 2021.

(5) Výroba a dodávky dávek očkovacích látek proti COVID-19 v Unii byly urychleny a riziko, že by vývoz ohrozil plnění předběžných dohod o nákupu mezi Unií a výrobci očkovacích látek nebo bezpečnost dodávek očkovacích látek proti COVID-19 a jejich účinných látek do Unie, je nyní nižší.

(6) Za současných okolností a situace v oblasti dodávek dospěla Komise k názoru, že uplatňování požadavku na předložení vývozního povolení pro vývoz očkovacích látek proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV) a účinných látek, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek, není po 31. prosinci 2021 potřebné.

([1]) Úř. věst. L 83, 27.3.2015, s. 34.
([2]) Úř. věst. L 31 I, 30.1.2021, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 85, 12.3.2021, s. 190.
([4]) Úř. věst. L 104, 25.3.2021, s. 52.
([5]) Úř. věst. L 158, 6.5.2021, s. 13.
([6]) Úř. věst. L 230, 30.6.2021, s. 28.
([7]) Úř. věst. L 345, 30.9.2021, s. 34.

(7) Nadále je však třeba vykonávat dohled za použití postupu podle čl. 56 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ([8]), a vyžadovat, aby ve vývozním prohlášení nebo prohlášení o zpětném vývozu byly uvedeny doplňkové kódy TARIC uvedené v příloze, jakož i počet dávek (v případě vícedávkových obalů počet dávek pro dospělé), a to po dobu 24 měsíců ode dne 1. ledna 2022.

(8) Tento dohled by měl Komisi umožnit shromažďovat doplňující statistické údaje o vývozu na úrovni jednotlivých výrobců s cílem včas zjistit i) jakékoli známky nesouladu s předběžnou dohodou o nákupu uzavřenou Komisí, ii) jakékoli další okolnosti, které by mohly ohrozit bezpečnost dodávek v Unii, a iii) schopnost Unie přislíbit a darovat další očkovací látky. To by Komisi mělo umožnit, aby v odůvodněných případech přijala další opatření za účelem zabránění kritické situaci, jež by nastala v důsledku nedostatku těchto produktů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2015/479,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

1. Vývoz níže uvedeného zboží podléhá po dobu 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost dohledu:

a) očkovací látky proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV), v současnosti kódu KN 3002 20 10, bez ohledu na jejich balení;

b) účinné látky, včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu těchto očkovacích látek, v současnosti kódů KN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 a ex 3504 00 90.

2. Pro účely tohoto nařízení se „vývozem“ rozumí:

a) vývoz zboží Unie v režimu vývozu ve smyslu čl. 269 odst. 1 nařízení (EU) č. 952/2013;

b) zpětný vývoz zboží, které není zbožím Unie, ve smyslu čl. 270 odst. 1 uvedeného nařízení poté, co bylo toto zboží podrobeno výrobním operacím včetně plnění a balení na celním území Unie.

*Článek 2*

Ve vývozním prohlášení a prohlášení o zpětném vývozu zboží uvedeného v článku 1 musí být po dobu, která je v něm specifikována, uvedeny doplňkové kódy TARIC uvedené v příloze nebo jakékoli odpovídající budoucí kódy a počet dávek (v případě vícedávkových obalů počet dávek pro dospělé).

*Článek 3*

Komise informace o vývozu zveřejní, přičemž náležitě zohlední důvěrnou povahu údajů.

*Článek 4*

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2022.

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. listopadu 2021.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

**DOPLŇKOVÉ KÓDY TARIC**

| Výrobce | Doplňkový kód Taric pro očkovací látky proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV) | Doplňkový kód Taric pro účinné látky (*) |
|---|---|---|
| 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 |
| Valneva | 4507 | 4527 |
| Gedeon Richter | 4508 | 4528 |
| Arcturus | 4509 | 4529 |
| PCI Pharma | 4510 | 4530 |
| Jiní výrobci | 4999 | 4999 |

(*) Účinné látky včetně bank základních a pracovních buněk používaných pro výrobu očkovacích látek proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV).

| Společnost | Doplňkový kód TARIC pro ostatní látky (*) |
|---|---|
| Všichni výrobci | 4599 |

(*) „Ostatními látkami“ se rozumí produkty nebo látky, které nebudou použity k výrobě očkovacích látek proti koronavirům způsobujícím SARS (druh SARS-CoV), ale které jsou klasifikovány pod týmiž kódy KN jako účinné látky.