ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2071 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2021

για την υπαγωγή ορισμένων εμβολίων και δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών σε επιτήρηση εξαγωγής

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/479 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2015, περί κοινού καθεστώτος εξαγωγών ([1]), και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/111 ([2]), βάσει του οποίου η εξαγωγή εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 καθώς και δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των κύριων τραπεζών κυττάρων και των τραπεζών κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών, εξαρτάται από την προϋπόθεση της προσκόμισης άδειας εξαγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479, για περίοδο έξι εβδομάδων. Στη συνέχεια, στις 12 Μαρτίου 2021, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/442 ([3]), βάσει του οποίου η εξαγωγή των ίδιων προϊόντων εξαρτάται από την προϋπόθεση της προσκόμισης άδειας εξαγωγής έως τις 30 Ιουνίου 2021, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479.

(2) Στις 24 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/521 ([4]), για τη θέσπιση, ως πρόσθετου παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση του ενδεχομένου χορήγησης άδειας εξαγωγής, της ανάγκης να αξιολογείται κατά πόσον η εν λόγω άδεια δεν συνιστά απειλή για την ασφάλεια του εφοδιασμού εντός της Ένωσης με τα εμπορεύματα που καλύπτονται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/442. Με τον ίδιο κανονισμό, η Επιτροπή αποφάσισε την προσωρινή αναστολή της εξαίρεσης ορισμένων χωρών προορισμού από το πεδίο εφαρμογής του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/442.

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/521 της Επιτροπής εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479 και εφαρμόστηκε για περίοδο έξι εβδομάδων. Τα μέτρα που θεσπίστηκαν με τον εν λόγω κανονισμό παρατάθηκαν στη συνέχεια έως τις 30 Ιουνίου 2021 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/734 της Επιτροπής ([5]).

(4) Τόσο ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/442 όσο και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/521 παρατάθηκαν περαιτέρω, αρχικά έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1071 της Επιτροπής ([6]) και στη συνέχεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1728 της Επιτροπής ([7]).

(5) Η παραγωγή και οι παραδόσεις δόσεων εμβολίου κατά της νόσου COVID-19 στην Ένωση έχουν επιταχυνθεί, ενώ επί του παρόντος έχει μειωθεί ο κίνδυνος οι εξαγωγές να απειλήσουν την εκτέλεση των συμφωνιών προαγοράς μεταξύ της Ένωσης και των παρασκευαστών εμβολίων ή την ασφάλεια του εφοδιασμού της Ένωσης με εμβόλια κατά της COVID-19 και τις δραστικές ουσίες τους.

(6) Υπό τις παρούσες συνθήκες και την κατάσταση εφοδιασμού, η Επιτροπή έκρινε ότι η εφαρμογή της απαίτησης για την έκδοση άδειας εξαγωγής για τις εξαγωγές εμβολίων κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV) και δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών τραπεζών κυττάρων και των τραπεζών κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών, δεν απαιτείται μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

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

(7) Ωστόσο, εξακολουθεί να είναι αναγκαία η υπαγωγή σε επιτήρηση με τη διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]) και να απαιτείται η διασάφηση εξαγωγής ή επανεξαγωγής να περιλαμβάνει τους πρόσθετους κωδικούς TARIC που προβλέπονται στο παράρτημα, καθώς και τους αριθμούς δόσεων (στην περίπτωση περιεκτών πολλαπλών δόσεων, δόσης για ενήλικες) για περίοδο 24 μηνών από την 1η Ιανουαρίου 2022.

(8) Η επιτήρηση αυτή θα επιτρέψει στην Επιτροπή να συλλέγει συμπληρωματικά στατιστικά στοιχεία για τις εξαγωγές σε επίπεδο παρασκευαστή με σκοπό να εντοπίζει εγκαίρως i) οποιαδήποτε ένδειξη μη συμμόρφωσης με τη συμφωνία προαγοράς που έχει συνάψει η Επιτροπή ii) οποιαδήποτε άλλη περίσταση που θα μπορούσε να απειλήσει την ασφάλεια εφοδιασμού της Ένωσης και iii) την ικανότητα της Ένωσης να αναλαμβάνει δεσμεύσεις για περαιτέρω δωρεές και να τις πραγματοποιεί. Αυτό θα επιτρέψει στην Επιτροπή, εφόσον δικαιολογείται, να αναλάβει περαιτέρω δράση προκειμένου να προληφθούν καταστάσεις κρίσης λόγω έλλειψης των εν λόγω προϊόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2015/479,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Τα ακόλουθα εμπορεύματα υπόκεινται σε επιτήρηση εξαγωγής για περίοδο 24 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού:

α) εμβόλια κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV) που υπάγονται επί του παρόντος στον κωδικό ΣΟ 3002 20 10, ανεξάρτητα από τη συσκευασία τους·

β) δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των κύριων τραπεζών και των τραπεζών κυττάρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εμβολίων αυτών, που υπάγονται επί του παρόντος στους κωδικούς ΣΟ ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 και ex 3504 00 90.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοείται ως εξαγωγή:

α) η εξαγωγή ενωσιακών εμπορευμάτων στο πλαίσιο του καθεστώτος εξαγωγής κατά την έννοια του άρθρου 269 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013·

β) η επανεξαγωγή μη ενωσιακών εμπορευμάτων κατά την έννοια του άρθρου 270 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, αφού τα εν λόγω εμπορεύματα υποβληθούν σε εργασίες παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης και της συσκευασίας εντός του τελωνειακού εδάφους της Ένωσης.

Άρθρο 2

Η διασάφηση εξαγωγής ή επανεξαγωγής των εμπορευμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 περιλαμβάνει, κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται σ' αυτό, τους πρόσθετους κωδικούς TARIC που αναφέρονται στο παράρτημα, ή τους τυχόν αντίστοιχους μελλοντικούς κωδικούς, και προσδιορίζει τον αριθμό των δόσεων (στην περίπτωση περιεκτών πολλαπλών δόσεων, τον αριθμό δόσεων για ενήλικες).

Άρθρο 3

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις εξαγωγές, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την εμπιστευτικότητα των υποβληθέντων στοιχείων.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2022.

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πρόσθετοι κωδικοί Taric

Παρασκευαστής	Πρόσθετος κωδικός Taric για εμβόλια κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV)	Πρόσθετος κωδικός Taric για δραστικές ουσίες (*)
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
Άλλοι παρασκευαστές	4999	4999

(*) δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων της κύριας τράπεζας κυττάρων και της τράπεζας κυττάρων εργασίας, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή εμβολίων κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV).

Εταιρεία	Πρόσθετος κωδικός TARIC για τις άλλες ουσίες (*)
Όλοι οι παρασκευαστές	4599

(*) Οι «άλλες ουσίες» είναι προϊόντα ή ουσίες που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή εμβολίων κατά των σχετιζόμενων με το SARS κορονοϊών (είδος SARS-CoV), αλλά που ταξινομούνται στους ίδιους κωδικούς ΣΟ με τις δραστικές ουσίες.