KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2071,

25. november 2021,

teatavate vaktsiinide ja nende tootmiseks kasutatavate toimeainete suhtes ekspordi järelevalve kohaldamise kohta

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 4,

ning arvestades järgmist:

(1) 30. jaanuaril 2021 võttis komisjon vastu rakendusmääruse (EL) 2021/111, ([2]) millega seati kuueks nädalaks COVID-19 vaktsiinide ja nende vaktsiinide tootmiseks kasutatavate toimeainete, sealhulgas tüvi- ja töörakupankade ekspordi tingimuseks ekspordiloa esitamine vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 5. Seejärel võttis komisjon 12. märtsil 2021 vastu rakendusmääruse (EL) 2021/442, ([3]) millega seati kuni 30. juunini 2021 nende toodete ekspordi tingimuseks ekspordiloa esitamine vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 6.

(2) 24. märtsil 2021 võttis komisjon vastu rakendusmääruse (EL) 2021/521, ([4]) millega kehtestati ekspordiloa andmisel kaalutava täiendava asjaoluna see, kas kõnealune luba ei ohusta rakendusmäärusega (EL) 2021/442 hõlmatud kauba tarnekindlust liidus. Sama määrusega otsustas komisjon ajutiselt peatada ka teatavate sihtriikide vabastamise määruse (EL) 2021/442 kohaldamisalast.

(3) Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/521 võeti vastu vastavalt määruse (EL) 2015/479 artiklile 5 ja seda kohaldati kuus nädalat. Kõnealuse määrusega kehtestatud meetmeid pikendati seejärel komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/734 ([5]) kuni 30. juunini 2021.

(4) Määrustega (EL) 2021/442 ja (EL) 2021/521 kehtestatud meetmeid pikendati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/1071 ([6]) kõigepealt kuni 30. septembrini 2021 ja seejärel komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/1728 ([7]) kuni 31. detsembrini 2021.

(5) COVID-19 vaktsiinidooside tootmist ja tarnimist liidus on kiirendatud ning oht, et eksport ohustab kas liidu ja vaktsiinitootjate vaheliste eelostulepingute täitmist või liidu COVID-19 vaktsiinide ja nende toimeainete tarnekindlust, on praeguseks vähenenud.

(6) Praegustes tingimustes ja tarneolukorras leidis komisjon, et SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastaste vaktsiinide ja toimeainete, sealhulgas selliste vaktsiinide tootmiseks kasutatavad tüvirakupankade ja töörakupankade ekspordiks ekspordiloa esitamise nõude kohaldamine pärast 31. detsembrit 2021 ei ole vajalik.

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

(7) Siiski on vaja kohaldada järelevalvet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 ([8]) artikli 56 lõikel 5 põhineva menetluse kohaselt ning nõuda, et ekspordi- või reekspordideklaratsioon sisaldaks lisas esitatud TARICi lisakoode ning dooside arvu (mitmeannuseliste anumate puhul täiskasvanutele ettenähtud dooside arv) 24 kuu jooksul alates 1. jaanuarist 2022.

(8) Selline järelevalve peaks võimaldama komisjonil koguda ekspordi kohta täiendavaid statistilisi andmeid iga tootja tasandil, et õigeaegselt tuvastada i) märke komisjoni sõlmitud eelostulepingule mittevastavusest, ii) mis tahes muid asjaolusid, mis võivad ohustada liidu varustuskindlust, ning iii) liidu suutlikkust anda lubadusi edasisteks annetusteks ja neid teoks teha. See peaks võimaldama komisjonil võtta vajaduse korral täiendavaid meetmeid, et vältida kriitilise olukorra tekkimist kõnealuste toodete nappuse tõttu kooskõlas määruse (EL) 2015/479 nõuetega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Järgmiste kaupade suhtes kohaldatakse ekspordi järelevalvet 24 kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast:

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

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 tähendab „eksport“:

a) liidu kauba eksporti määruse (EL) nr 952/2013 artikli 269 lõike 1 kohase ekspordiprotseduuri alusel;

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

Artikkel 2

Artiklis 1 nimetatud kaupade ekspordi- või reekspordideklaratsioon sisaldab kõnealuses artiklis osutatud aja jooksul lisas nimetatud TARICi lisakoode või mis tahes vastavaid tulevasi koode, ning selles märgitakse dooside arv (mitmeannuseliste anumate puhul täiskasvanutele ettenähtud dooside arv).

Artikkel 3

Komisjon teeb eksporti käsitleva teabe avalikult kättesaadavaks, võttes nõuetekohaselt arvesse andmete konfidentsiaalsust.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub 1. jaanuaril 2022.

([8]) 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).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

TARICi lisakoodid

Tootja	TARICi lisakood SARS-haiguste perekonda kuuluvate koroonaviiruste (SARS-CoV liigid) vastased vaktsiinid	TARICi lisakood toimeained (*)
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer / BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica N.V.	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
Muud tootjad	4999	4999

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

Äriühing	TARICi lisakood muud ained (*)
Kõik tootjad	4599

(*) 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.