A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2071 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 25.)

egyes vakcinák és az ilyen vakcinák gyártásához használt egyes hatóanyagok exportfelügyelet alá vonásáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kivitelre vonatkozó közös szabályokról szóló, 2015. március 11-i (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 4. cikkére,

mivel:

(1) A Bizottság 2021. január 30-án elfogadta az (EU) 2021/111 végrehajtási rendeletet ([2]), amely az (EU) 2015/479 rendelet 5. cikke értelmében hathetes időtartamra exportengedély bemutatásához köti a Covid19-oltóanyagok, valamint az e vakcinák gyártásához használt hatóanyagok, köztük a törzssejtállomány és szaporító sejtbankok kivitelét. Ezt követően 2021. március 12-én a Bizottság elfogadta az (EU) 2021/442 végrehajtási rendeletet ([3]), amely az (EU) 2015/479 rendelet 6. cikkének megfelelően 2021. június 30-ig exportengedélyhez köti ugyanezen termékek kivitelét.

(2) A Bizottság 2021. március 24-én elfogadta az (EU) 2021/521 végrehajtási rendeletet ([4]), amely az exportengedély megadásának mérlegelésekor figyelembe veendő további tényezőként bevezette annak vizsgálatát, hogy ez az engedély nem veszélyezteti-e az (EU) 2021/442 rendelet hatálya alá tartozó áruk ellátásbiztonságát az Unióban. Ugyanezen rendelettel a Bizottság továbbá ideiglenesen felfüggesztette egyes rendeltetési országoknak az (EU) 2021/442 rendelet hatálya alóli mentességét.

(3) Az (EU) 2021/521 bizottsági végrehajtási rendelet elfogadására az (EU) 2015/479 rendelet 5. cikke alapján került sor, és az hat hétig volt alkalmazandó. Az említett rendelettel bevezetett intézkedéseket később az (EU) 2021/734 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 2021. június 30-ig meghosszabbította.

(4) Az (EU) 2021/442 rendelettel és az (EU) 2021/521 rendelettel bevezetett intézkedéseket előbb az (EU) 2021/1071 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) 2021. szeptember 30-ig, majd az (EU) 2021/1728 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2021. december 31-ig meghosszabbította.

(5) Felgyorsult a Covid19-oltóanyagok gyártása és szállítása az Unióban, és csökkent annak a kockázata, hogy az export veszélyeztetné az Unió és az oltóanyaggyártók közötti előzetes beszerzési megállapodások végrehajtását, vagy a Covid19-oltóanyagok és hatóanyagaik uniós ellátásának biztonságát.

(6) A jelenlegi körülmények és a kínálati helyzet alapján a Bizottság úgy ítélte meg, hogy 2021. december 31. után nem szükséges alkalmazni a SARS-koronavírusok (SARS-CoV fajok) elleni vakcinák és hatóanyagok – köztük az e vakcinák gyártásához használt törzssejtállomány és szaporító sejtbankok – kivitelére vonatkozó exportengedély bemutatására vonatkozó követelményt.

([1]) HL L 83., 2015.3.27., 34. o.
([2]) HL L 31 I., 2021.1.30., 1. o.
([3]) HL L 85., 2021.3.12., 190. o.
([4]) HL L 104., 2021.3.25., 52. o.
([5]) HL L 158., 2021.5.6., 13. o.
([6]) HL L 230., 2021.6.30., 28. o.
([7]) HL L 345., 2021.9.30., 34. o.

(7) Szükség van azonban a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([8]) 56. cikkének (5) bekezdésén alapuló eljárás keretében történő felügyelet alá vonásra és arra a követelményre, hogy a kiviteli vagy újrakiviteli árunyilatkozatnak 2022. január 1-jétől kezdődően 24 hónapig tartalmaznia kell a mellékletben szereplő TARIC-kiegészítő kódokat és a dózisok számát (többadagos tartályok esetében a felnőtteknek szánt adagok számát).

(8) E felügyeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy az egyes gyártókra vonatkozó kiegészítő statisztikai exportadatokat gyűjtsön annak érdekében, hogy kellő időben tudomása legyen i. a Bizottság által kötött előzetes beszerzési megállapodásnak való meg nem felelésre utaló jelekről, ii. bármely egyéb körülményről, amely veszélyeztetheti az Unió ellátásbiztonságát, és iii. a további adományok felajánlására és átadására vonatkozó uniós kapacitásról. Ez lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy indokolt esetben további lépéseket tegyen annak érdekében, hogy az (EU) 2015/479 rendelet követelményeivel összhangban megelőzze az e termékek hiánya miatt bekövetkező kritikus helyzet kialakulását,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A következő árukat az e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapig exportfelügyeletnek kell alávetni:

a) a SARS-koronavírusok (SARS-CoV fajok) elleni, jelenleg a 3002 20 10 KN-kód alá tartozó vakcinák, tekintet nélkül a csomagolásukra,

b) a jelenleg az ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 és ex 3504 00 90 KN-kódok alá tartozó hatóanyagok, beleértve az ilyen vakcinák gyártásához használt törzssejtállományt és szaporító sejtbankokat.

(2) E rendelet alkalmazásában „kivitel”:

a) uniós áruk kivitele a 952/2013/EU rendelet 269. cikkének (1) bekezdése szerinti kiviteli eljárás keretében;

b) nem uniós áruk újrakivitele az említett rendelet 270. cikkének (1) bekezdése értelmében azt követően, hogy az ilyen árukat az Unió vámterületén gyártási műveleteknek vetették alá, beleértve a töltést és a csomagolást is.

2. cikk

Az 1. cikkben említett árukra vonatkozó kiviteli vagy újrakiviteli árunyilatkozatnak az abban megjelölt időszakra vonatkozóan tartalmaznia kell a mellékletben említett TARIC-kiegészítő kódokat vagy a megfelelő jövőbeli kódokat, és fel kell tüntetnie a dózisok számát (többadagos tartályok esetében a felnőtteknek szánt adagok számát).

3. cikk

A Bizottság a kivitelre vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi, kellően figyelembe véve az adatok bizalmas jellegét.

4. cikk

Ez a rendelet 2022. január 1-jén lép hatályba.

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

TARIC-KIEGÉSZÍTŐ KÓDOK

Gyártó	TARIC-kiegészítő kód SARS-koronavírusok (SARS-CoV fajok) elleni vakcinák esetében	TARIC-kiegészítő kód hatóanyagok esetében (*)
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 SA	4505	4525
Novavax	4506	4526
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Minden más gyártó	4999	4999

(*) a SARS-koronavírusok (SARS-CoV fajok) elleni vakcinák gyártásához használt hatóanyagok, beleértve a törzssejtállományt és szaporító sejtbankokat.

Vállalat	TARIC-kiegészítő kód egyéb anyagok esetében (*)
Valamennyi gyártó	4599

(*) Az „egyéb anyagok” olyan termékek vagy anyagok, amelyeket nem használnak a SARS-koronavírusok (SARS-CoV fajok) elleni vakcinák gyártására, de amelyek a hatóanyagokkal azonos KN-kódok alá tartoznak.