KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2071

2021 m. lapkričio 25 d.

kuriuo nustatomas reikalavimas vykdyti tam tikrų vakcinų ir tokioms vakcinoms gaminti naudojamų veikliųjų medžiagų eksporto priežiūrą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/479 dėl bendrų eksporto taisyklių ([1]), ypač į jo 4 straipsnį,

kadangi:

(1) 2021 m. sausio 30 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/111 ([2]), kuriuo COVID-19 vakcinas ir joms gaminti naudojamas veikliąsias medžiagas, įskaitant motininių ir darbinių ląstelių bankus, remiantis Reglamento (ES) 2015/479 5 straipsniu leidžiama eksportuoti tik pagal eksporto leidimą šešias savaites. 2021 m. kovo 12 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/442 ([3]), kuriuo nustatyta, kad pagal Reglamento (ES) 2015/479 6 straipsnį tuos gaminius galima eksportuoti tik pagal eksporto leidimą iki 2021 m. birželio 30 d.;

(2) 2021 m. kovo 24 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/521 ([4]), kuriuo, kaip papildomą veiksnį svarstant, ar išduoti eksporto leidimą, nustatė sąlygą įvertinti, ar dėl šio eksporto leidimo nekyla grėsmė prekių, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2021/442, tiekimo Sąjungoje saugumui. Tuo pačiu reglamentu Komisija nusprendė laikinai sustabdyti išimties, pagal kurią Reglamentas (ES) 2021/442 netaikomas tam tikroms paskirties šalims, taikymą;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/521 priimtas pagal Reglamento (ES) 2015/479 5 straipsnį ir taikytas šešias savaites. Vėliau tuo reglamentu nustatytų priemonių taikymas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/734 ([5]) pratęstas iki 2021 m. birželio 30 d.;

(4) Reglamento (ES) 2021/442 ir Reglamento (ES) 2021/521 taikymas Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1071 ([6]) iš pradžių buvo pratęstas iki 2021 m. rugsėjo 30 d., o tada Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1728 ([7]) – iki 2021 m. gruodžio 31 d.;

(5) COVID-19 vakcinų dozių gamyba ir tiekimas Sąjungoje paspartėjo, ir pavojus, kad dėl eksporto gali kilti grėsmė Sąjungos ir vakcinų gamintojų išankstinių pirkimo sutarčių vykdymui arba Sąjungos COVID-19 vakcinų ir jų veikliųjų medžiagų tiekimo saugumui, šiuo metu sumažėjo;

(6) atsižvelgdama į dabartines aplinkybes ir tiekimo padėtį, Komisija nusprendė, kad po 2021 m. gruodžio 31 d. nereikia taikyti reikalavimo turėti eksporto leidimą eksportuojant vakcinas nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių) ir tokioms vakcinoms gaminti naudojamas veikliąsias medžiagas, įskaitant motininių ir darbinių ląstelių bankus;

([1]) OL L 83, 2015 3 27, p. 34.
([2]) OL L 31 I, 2021 1 30, p. 1.
([3]) OL L 85, 2021 3 12, p. 190.
([4]) OL L 104, 2021 3 25, p. 52.
([5]) OL L 158, 2021 5 6, p. 13.
([6]) OL L 230, 2021 6 30, p. 28.
([7]) OL L 345, 2021 9 30, p. 34.

(7) tačiau vis dar būtina vykdyti priežiūrą, laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013 ([8]) 56 straipsnio 5 dalimi grindžiamos procedūros, ir reikalauti, kad nuo 2022 m. sausio 1 d. 24 mėnesius eksporto arba reeksporto deklaracijoje būtų nurodomi priede pateikti papildomi TARIC kodai ir dozių skaičius (jei tai daugiadozė talpyklė – suaugusiesiems skirtų dozių skaičius);

(8) vykdant šią priežiūrą, Komisija galėtų rinkti papildomus statistinius kiekvieno gamintojo eksporto duomenis, kad būtų galima laiku nustatyti: i) bet kokius požymius, kad nesilaikoma Komisijos sudarytos išankstinės pirkimo sutarties; ii) bet kokias kitas aplinkybes, kurios galėtų kelti grėsmę Sąjungos tiekimo saugumui, ir iii) Sąjungos gebėjimą įsipareigoti dovanoti ir tiekti šiuos produktus. Tai turėtų suteikti Komisijai galimybę pagrįstais atvejais, laikantis Reglamento (ES) 2015/479 reikalavimų, imtis tolesnių veiksmų, kad dėl šių produktų trūkumo nesusidarytų kritinė padėtis,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. 24 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos vykdoma toliau nurodytų prekių eksporto priežiūra:

a) vakcinų nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių), kurių KN kodas šiuo metu yra 3002 20 10, nepriklausomai nuo jų pakuotės;

b) tokioms vakcinoms gaminti naudojamų veikliųjų medžiagų, įskaitant motininių ir darbinių ląstelių bankus, kurių KN kodai šiuo metu yra ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 ir ex 3504 00 90.

2. Šiame reglamente eksportas:

a) Sąjungos prekių eksportas pagal eksporto procedūrą, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 952/2013 269 straipsnio 1 dalyje;

b) ne Sąjungos prekių reeksportas, kaip apibrėžta to reglamento 270 straipsnio 1 dalyje, po to, kai su šiomis prekėmis buvo atliktos gamybos operacijos, įskaitant išpilstymą ir pakavimą Sąjungos muitų teritorijoje.

2 straipsnis

1 straipsnyje minėtų prekių eksporto arba reeksporto deklaracijoje tame straipsnyje nurodytu laikotarpiu nurodomi priede pateikti papildomi TARIC kodai arba atitinkami būsimi kodai ir dozių skaičius (jei tai daugiadozė talpyklė – suaugusiesiems skirtų dozių skaičius).

3 straipsnis

Komisija viešai skelbia informaciją apie eksportą, tinkamai atsižvelgusi į duomenų konfidencialumą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2022 m. sausio 1 d.

([8]) 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OL L 269, 2013 10 10, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

PAPILDOMI TARIC KODAI

Gamintojas	Papildomas TARIC kodas(vakcinų nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių))	Papildomas TARIC kodas (veikliųjų medžiagų) (*)
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
Kiti gamintojai	4999	4999

(*) Vakcinoms nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių) gaminti naudojamos veikliosios medžiagos, įskaitant motininių ir darbinių ląstelių bankus.

Bendrovė	Papildomas TARIC kodas(kitoms medžiagoms) (*)
Visi gamintojai	4599

(*) Kitos medžiagos – gaminiai ar medžiagos, kurie nebus naudojami vakcinoms nuo su SŪRS susijusių koronavirusų (SARS-CoV rūšių) gaminti, bet kurių KN kodai tokie pat kaip veikliųjų medžiagų.