REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2071

tal-25 ta' Novembru 2021

li jagħmel ċerti vaċċini u sustanzi attivi użati għall-manifattura ta' tali vaċċini soġġetti għas-sorveljanza tal-esportazzjoni

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli komuni għall-esportazzjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-30 ta' Jannar 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/111 ([2]) li jagħmel l-esportazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 kif ukoll tas-sustanzi attivi, inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji, użati għall-manifattura ta' dawn it-tilqimiet, soġġetti għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni, skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2015/479, għal perjodu ta' sitt ġimgħat. Wara dan, fit-12 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/442 ([3]) li jagħmel l-esportazzjoni tal-istess prodotti soġġetta għal awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni sat-30 ta' Ġunju 2021, skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2015/479.

(2) Fl-24 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni adottat Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/521 ([4]) li jintroduċi, bħala fattur addizzjonali li jrid jitqies fil-kunsiderazzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni, il-ħtieġa li jittieħed kont dwar jekk din l-awtorizzazzjoni tkunx ta' theddida fuq is-sigurtà tal-provvista tal-prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2021/442 fl-Unjoni. Bl-istess Regolament, il-Kummissjoni ddeċidiet dwar sospensjoni temporanja tal-eżenzjoni ta' ċerti pajjiżi ta' destinazzjoni mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/442.

(3) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/521 ġie adottat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2015/479 u japplika għal mhux aktar minn sitt ġimgħat. Il-miżuri introdotti minn dan ir-Regolament ġew sussegwentement estiżi sat-30 ta' Ġunju 2021 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/734 ([5]).

(4) Kemm ir-Regolament (UE) 2021/442 kif ukoll ir-Regolament (UE) 2021/521 ġew estiżi ulterjorment, l-ewwel sat-30 ta' Settembru 2021 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1071 ([6]), u mbagħad sal-31 ta' Diċembru 2021 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1728 ([7]).

(5) Il-produzzjoni u l-konsenji tad-doża tal-vaċċin kontra l-COVID-19 fl-Unjoni ġew aċċellerati u r-riskju li l-esportazzjonijiet jheddu l-eżekuzzjoni tal-Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem bejn l-Unjoni u l-manifatturi tal-vaċċin jew is-sigurtà tal-provvisti tal-Unjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u s-sustanzi attivi tagħhom attwalment naqas.

(6) Fiċ-ċirkostanzi attwali u s-sitwazzjoni tal-provvista, il-Kummissjoni qieset l-applikazzjoni tar-rekwiżit li tiġi prodotta awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni għall-esportazzjonijiet ta' vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV) u s-sustanzi attivi, inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' tali vaċċini, wara l-31 ta' Diċembru 2021, mhux meħtieġa.

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

(7) Madankollu, għad hemm bżonn li ssir sorveljanza permezz tal-proċedura bbażata fuq l-Artikolu 56(5) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]), u li jkun meħtieġ li d-dikjarazzjoni ta' esportazzjoni jew ta' esportazzjoni mill-ġdid tinkludi l-kodiċijiet addizzjonali TARIC, ipprovduti fl-Anness, kif ukoll in-numri ta' dożi (fil-każ ta' kontenituri b'ħafna dożi, id-dożi għall-adulti) għal perjodu ta' 24-il xahar mill-1 ta' Jannar 2022 'il quddiem.

(8) Din is-sorveljanza għandha tippermetti lill-Kummissjoni tiġbor *data* statistika supplimentari dwar l-esportazzjoni fil-livell ta' kull manifattur bil-ħsieb li tiskopri fil-ħin (i) kwalunkwe indikazzjoni ta' nuqqas ta' konformità mal-Ftehim ta' Xiri bil-Quddiem konkluż mill-Kummissjoni (ii) kwalunkwe ċirkostanza oħra li tista' thedded is-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni, u (iii) il-kapaċità tal-Unjoni li twiegħed, u twassal, donazzjonijiet ulterjuri. Dan għandu jippermetti lill-Kummissjoni, fejn meħtieġ, tieħu azzjoni ulterjuri sabiex tipprevjeni li tirriżulta sitwazzjoni kritika minħabba nuqqas ta' dawn il-prodotti skont ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2015/479,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. L-oġġetti li ġejjin għandhom ikunu soġġetti għas-sorveljanza tal-esportazzjoni għal perjodu ta' 24-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament:

(a) vaċċini kontra coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV) li jaqgħu taħt il-kodiċi NM 3002 20 10 irrispettivament mill-imballaġġ tagħhom;

(b) sustanzi attivi, inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' tali vaċċini, li bħalissa jaqgħu taħt il-kodiċijiet NM ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 u ex 3504 00 90.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "esportazzjoni" tfisser:

(a) esportazzjoni ta' merkanzija tal-Unjoni bil-proċedura ta' esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 269(1) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;

(b) esportazzjoni mill-ġdid ta' merkanzija mhux tal-Unjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 270(1) ta' dak ir-Regolament wara li tali merkanzija tkun ġiet soġġetta għal operazzjonijiet ta' manifattura inkluż il-mili u l-ippakkjar fit-territorju doganali tal-Unjoni.

Artikolu 2

Id-dikjarazzjoni ta' esportazzjoni jew ta' esportazzjoni mill-ġdid tal-oġġetti msemmija fl-Artikolu 1 għandha, matul iż-żmien imsemmi fih, tinkludi l-kodiċijiet addizzjonali TARIC imsemmija fl-Anness, jew kwalunkwe kodiċi futur korrispondenti, u għandha tindika n-numru ta' dożi (fil-każ ta' kontenituri b'ħafna dożi, in-numru ta' dożi għall-adulti).

Artikolu 3

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-informazzjoni dwar l-esportazzjonijiet, filwaqt li tqis il-konfidenzjalità tad-*data* ppreżentata.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2022.

([8]) Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

KODIĊIJIET ADDIZZJONALI TARIC

Manifattur	Kodiċi addizzjonali Taric għall-vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV)	Kodiċi addizzjonali Taric għas-sustanzi attivi (*)
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
Manifatturi oħrajn	4999	4999

(*) sustanzi attivi inklużi banek ta' ċelloli prinċipali u ċelloli operatorji użati għall-manifattura ta' vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV).

Kumpanija	Kodiċi addizzjonali TARIC għal sustanzi oħrajn (*)
Il-manifatturi kollha	4599

(*) "Sustanzi oħrajn" huma prodotti jew sustanzi li mhux se jintużaw għall-manifattura ta' vaċċini kontra l-coronaviruses relatati mas-SARS (l-ispeċijiet SARS-CoV), iżda li huma kklassifikati taħt l-istess kodiċijiet NM bħas-sustanzi attivi.