REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2071 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2021

privind supravegherea exporturilor de anumite vaccinuri și de anumite substanțe active utilizate la fabricarea unor vaccinuri

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regimul comun aplicabil exporturilor ([1]), în special articolul 4,

întrucât:

(1) La 30 ianuarie 2021, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/111 ([2]) în baza căruia exportul de vaccinuri împotriva COVID-19, precum și de substanțe active, inclusiv de bănci de celule master și de lucru, utilizate în fabricarea acestor vaccinuri, necesită o autorizație de export, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (UE) 2015/479, timp de șase săptămâni. Ulterior, la 12 martie 2021, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/442 ([3]) în baza căruia exportul acelorași produse necesită o autorizație de export până la 30 iunie 2021, în temeiul articolului 6 din Regulamentul (UE) 2015/479.

(2) La 24 martie 2021, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/521 ([4]) prin care se introduce, ca factor suplimentar care trebuie luat în considerare atunci când se are în vedere acordarea unei autorizații de export, necesitatea de a evalua dacă o astfel de autorizație nu determină o amenințare la adresa securității aprovizionării în Uniune cu produsele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2021/442. Prin același regulament, Comisia a decis suspendarea temporară a exceptării anumitor țări de destinație din includerea în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2021/442.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/521 a fost adoptat în temeiul articolului 5 din Regulamentul (UE) 2015/479 și s-a aplicat pentru o perioadă de șase săptămâni. Măsurile introduse prin regulamentul respectiv au fost ulterior prelungite până la 30 iunie 2021 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/734 al Comisiei ([5]).

(4) Aplicarea atât a Regulamentului (UE) 2021/442, cât și a Regulamentului (UE) 2021/521, a fost prelungită din nou, mai întâi până la 30 septembrie 2021 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1071 al Comisiei ([6]) și apoi până la 31 decembrie 2021 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1728 al Comisiei ([7]).

(5) Producția și livrarea dozelor de vaccin anti-COVID-19 în Uniune au fost accelerate, iar riscul ca exporturile să amenințe executarea acordurilor preliminare de achiziție dintre Uniune și producătorii de vaccinuri sau securitatea aprovizionării Uniunii cu vaccinuri anti-COVID-19 și cu substanțele active aferente acestora s-a redus în prezent.

(6) În condițiile actuale și ținând cont de situația actuală a aprovizionării, Comisia a considerat că aplicarea cerinței de a prezenta o autorizație de export pentru exporturile de vaccinuri împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specii de SARS-CoV) și de substanțe active, inclusiv de bănci de celule master și de lucru utilizate în fabricarea unor astfel de vaccinuri, nu este necesară după 31 decembrie 2021.

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

(7) Cu toate acestea, este în continuare necesar să se efectueze supraveghea prin utilizarea procedurii bazate pe articolul 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]) și să se solicite ca declarația de export sau reexport să includă codurile adiționale TARIC prevăzute în anexă, precum și numărul de doze (în cazul recipientelor cu doze multiple, doza pentru adulți) timp de 24 de luni începând cu 1 ianuarie 2022.

(8) Este necesar ca această supraveghere să permită Comisiei să colecteze date statistice suplimentare privind exporturile la nivelul fiecărui producător, cu scopul de a detecta în timp util: (i) orice indiciu privind nerespectarea acordului preliminar de achiziție încheiat de Comisie; (ii) orice altă circumstanță care ar putea amenința securitatea aprovizionării Uniunii; și (iii) capacitatea Uniunii de a promite și de a livra noi donații. Este necesar ca în acest sens să se creeze condițiile ca, la nevoie, Comisia să poată lua măsuri suplimentare pentru a preveni apariția unei situații critice din cauza unei penurii de astfel de produse, în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2015/479,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Exporturile de produse următoare se supraveghează timp de 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament:

(a) vaccinuri împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specii de SARS-CoV) încadrate în prezent la codul NC 3002 20 10, indiferent de ambalajul lor;

(b) substanțe active, inclusiv bănci de celule master și de lucru utilizate la fabricarea unor astfel de vaccinuri, încadrate în prezent la codurile NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 și ex 3504 00 90.

(2) În sensul prezentului regulament, „export” înseamnă:

(a) un export de produse din Uniune efectuat în baza procedurii de export aplicată în sensul articolului 269 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013;

(b) un reexport de produse din afara Uniunii efectuat în sensul articolului 270 alineatul (1) din regulamentul respectiv după ce astfel de produse au făcut obiectul unor operațiuni de producție, incluzând umplerea și ambalarea, pe teritoriul vamal al Uniunii.

Articolul 2

Declarația de export sau de reexport a produselor menționate la articolul 1 trebuie să includă, în perioada menționată la articolul respectiv, codurile adiționale TARIC menționate în anexă sau orice alte coduri ulterioare corespunzătoare și trebuie să indice numărul de doze (în cazul containerelor cu doze multiple, numărul de doze pentru adulți).

Articolul 3

Comisia trebuie să pună la dispoziția publicului informațiile privind exporturile, ținând seama în mod corespunzător de confidențialitatea datelor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 ianuarie 2022.

([8]) Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Coduri adiționale TARIC

Producătorul	Cod adițional TARIC pentru vaccinurile împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specii de SARS-CoV)	Cod adițional TARIC pentru substanțele active (*)
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
Alți producători	4999	4999

(*) Substanțe active inclusiv bănci de celule master și de lucru utilizate pentru fabricarea vaccinurilor împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specii de SARS-CoV).

Societate	Cod adițional TARIC pentru alte substanțe (*)
Toți producătorii	4599

(*) „Alte substanțe” sunt produsele sau substanțele care nu vor fi utilizate pentru fabricarea vaccinurilor împotriva coronavirusurilor asociate cu SARS (specii de SARS-CoV), dar care sunt încadrate la aceleași coduri NC ca substanțele active.