

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2071**z dnia 25 listopada 2021 r.****obejmujące nadzorem wywóz niektórych szczepionek i substancji czynnych wykorzystywanych do produkcji takich szczepionek**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/479 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wspólnych reguł wywozu ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 stycznia 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/111 ⁽²⁾ poddające wywóz szczepionek przeciwko COVID-19 oraz substancji czynnych, w tym macierzystych i roboczych banków komórek wykorzystywanych do produkcji takich szczepionek, wymogowi uzyskania pozwolenia na wywóz na podstawie art. 5 rozporządzenia (UE) 2015/479, który obowiązywał przez sześć tygodni. Następnie w dniu 12 marca 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/442 ⁽³⁾ poddające wywóz tych samych produktów wymogowi uzyskania pozwolenia na wywóz do dnia 30 czerwca 2021 r. na podstawie art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/479.
- (2) W dniu 24 marca 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/521 ⁽⁴⁾ wprowadzające, jako dodatkowy element do rozpatrzenia przy udzielaniu pozwolenia na wywóz, konieczność oceny, czy takie pozwolenie nie zagraża bezpieczeństwu dostaw towarów objętych rozporządzeniem (UE) 2021/442 w Unii. Tym samym rozporządzeniem Komisja tymczasowo zawiesiła zwolnienie niektórych państw przeznaczenia z zakresu stosowania rozporządzenia (UE) 2021/442.
- (3) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/521 zostało przyjęte na podstawie art. 5 rozporządzenia (UE) 2015/479 i miało zastosowanie przez sześć tygodni. Środki wprowadzone tym rozporządzeniem zostały następnie przedłużone do dnia 30 czerwca 2021 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/734 ⁽⁵⁾.
- (4) Okres obowiązywania zarówno rozporządzenia (UE) 2021/442, jak i rozporządzenia (UE) 2021/521 został przedłużony, najpierw rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1071 ⁽⁶⁾ – do dnia 30 września 2021 r., a następnie rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1728 ⁽⁷⁾ – do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (5) Proces produkcji i dostawy dawek szczepionek przeciwko COVID-19 w Unii został przyspieszony, zaś ryzyko, iż wywóz zagroziłby realizacji umów zakupu z wyprzedzeniem zawartych między Unią a producentami szczepionek lub bezpieczeństwu unijnych dostaw szczepionek przeciwko COVID-19 oraz ich substancji czynnych, uległo obecnie zmniejszeniu.
- (6) Biorąc pod uwagę obecne okoliczności oraz uwzględniając sytuację w zakresie dostaw, Komisja uznała, że po dniu 31 grudnia 2021 r. nie jest wymagane stosowanie wymogu przedstawienia zezwolenia na wywóz szczepionek przeciwko koronawirusom związanym z SARS (gatunki SARS-CoV) oraz substancji czynnych, w tym macierzystych i roboczych banków komórek wykorzystywanych do produkcji takich szczepionek.

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

- (7) Konieczne jest jednak nadal objęcie realizowanego przez każdego producenta wywozu tych produktów nadzorem, z zastosowaniem procedury opartej na art. 56 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013⁽⁸⁾, oraz wprowadzenie wymogu, aby zgłoszenie wywozowe oraz zgłoszenie do powrotnego wywozu określały dodatkowe kody TARIC, zawarte w załączniku, a także liczbę dawek (w przypadku pojemników wielodawkowych – liczbę dawek dla dorosłych), przez okres 24 miesięcy, począwszy od dnia 1 stycznia 2022 r.
- (8) Wspomniany nadzór powinien umożliwić Komisji gromadzenie dodatkowych danych statystycznych dotyczących wywozu na poziomie każdego producenta, pozwalając na szybkie wykrywanie (i) wszelkich przesłanek wskazujących na brak zgodności z zawartą przez Komisję umową zakupu z wyprzedzeniem; (ii) wszelkich innych okoliczności, które mogłyby zagrozić bezpieczeństwu dostaw Unii; oraz (iii) zdolności Unii do składania zobowiązań dotyczących udostępniania darowizn oraz ich realizacji. Dzięki temu Komisja będzie mogła w uzasadnionych przypadkach podejmować dalsze działania, zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2015/479, w celu zapobieżenia wystąpieniu krytycznej sytuacji spowodowanej niedoborem tych produktów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Wymienione poniżej towary podlegają nadzorowi wywozu przez okres 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:
- a) szczepionki przeciwko koronawirusom związanym z SARS (gatunki SARS-CoV) obecnie objęte kodem CN 3002 20 10, bez względu na ich opakowanie;
 - b) substancje czynne, w tym macierzyste i robocze banki komórek, wykorzystywane do produkcji takich szczepionek, obecnie objęte kodami CN ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 i ex 3504 00 90.
2. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia „wywóz” oznacza:
- a) wywóz towarów unijnych w ramach procedury wywozu w rozumieniu art. 269 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
 - b) powrotny wywóz towarów nieunijnych w rozumieniu art. 270 ust. 1 tego rozporządzenia następujący po poddaniu tych towarów operacjom związanym z wytwarzaniem, w tym operacjom napełniania i pakowania, na obszarze celnym Unii.

Artykuł 2

Zgłoszenie wywozowe oraz zgłoszenie do powrotnego wywozu określone w art. 1 zawierają, w okresie wyznaczonym w tym artykule, dodatkowe kody TARIC, wymienione w załączniku, lub wszelkie powiązane przyszłe kody, a ponadto wskazują liczbę dawek (w przypadku pojemników wielodawkowych – liczbę dawek dla dorosłych).

Artykuł 3

Komisja podaje do wiadomości publicznej informacje dotyczące wywozu, uwzględniając w należyty sposób zasadę poufności danych.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

DODATKOWE KODY TARIC

Producent	Dodatkowy kod TARIC dla szczepionek przeciwko koronawirusom związanym z SARS (gatunki SARS-CoV)	Dodatkowy kod TARIC dla substancji czynnych (*)
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
Pozostali producenci	4999	4999

(*) Substancje czynne, w tym macierzyste i robocze banki komórek wykorzystywane do produkcji szczepionek przeciwko koronawirusom związanym z SARS (gatunki SARS-CoV).

Przedsiębiorstwo	Dodatkowy kod TARIC dla pozostałych substancji (*)
Wszyscy producenci	4599

(*) „Pozostałe substancje” oznaczają produkty lub substancje, które nie będą wykorzystywane do produkcji szczepionek przeciwko koronawirusom związanym z SARS (gatunki SARS-CoV), ale które są klasyfikowane w ramach tych samych kodów CN co substancje czynne.