II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/111 DE LA COMMISSION
du 29 Janvier 2021
subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations ([1]), et notamment son article 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le virus responsable de la COVID-19 continue de se propager rapidement au sein de l'Union, avec de graves conséquences sur le plan de la santé publique – dont, en particulier, un nombre dramatique d'issues fatales – ainsi que des perturbations économiques et sociétales. Une solution permanente à cette crise dépend du déploiement d'un vaccin efficace et sûr contre le virus.

(2) Dans le cadre de sa stratégie en matière de vaccins, la Commission a financé et s'est assurée la production d'une quantité suffisante de vaccins dans l'Union, et elle a conclu des accords avec des fabricants de vaccins individuels au nom des États membres de l'Union pour faire en sorte que tous les États membres et leur population aient un accès abordable aux vaccins contre la COVID-19 en temps utile, tout en menant l'effort de solidarité à l'échelle mondiale. Il est essentiel que ces fournitures soient effectivement livrées par les fabricants, étant donné que la production de vaccins dans l'Union a lieu dans un nombre limité d'États membres seulement.

(3) Bien qu'un soutien financier ait été accordé pour accroître la production, certains fabricants de vaccins ont déjà annoncé qu'ils ne seraient pas en mesure de fournir les quantités de vaccins à destination de l'Union qu'ils avaient promises, ce qui pourrait constituer une violation de leurs engagements contractuels. En outre, le risque existe que des vaccins produits dans l'Union soient exportés hors de celle-ci, en particulier vers des pays non vulnérables. Une telle violation potentielle des engagements contractuels pris par les industriels du secteur pharmaceutique comporte le risque de pénuries et donc de retards au sein de l'Union. Ces retards perturbent gravement le plan de l'Union en vue de la protection de sa population.

(4) Dans la situation actuelle, marquée par le fait que la production et la livraison de vaccins sont toujours en phase de montée en puissance et qu'il en découle une pénurie mondiale temporaire, il importe de garantir le niveau nécessaire de transparence en ce qui concerne les quantités de vaccins couverts par le présent règlement respectivement produites et livrées afin de continuer à soutenir la mise en œuvre ordonnée des campagnes de vaccination dans les États membres, mais aussi ailleurs, dans des pays qui dépendent des vaccins COVID-19 produits dans l'Union.

(5) Pour remédier à une situation critique et garantir la transparence, il est dans l'intérêt de l'Union de prendre une mesure immédiate d'une durée limitée afin de faire en sorte que les exportations de vaccins contre la COVID-19 relevant de contrats d'achat anticipé (CAA) conclus avec l'Union soient soumises à une autorisation préalable de sorte qu'un approvisionnement adéquat dans l'Union permette de répondre à la demande vitale, sans toutefois avoir d'incidence sur les engagements internationaux de l'Union à cet égard. La Commission est également attentive aux CAA conclus par des pays tiers et s'efforcera de contribuer à ce que les attentes de ces pays quant à l'obtention de leurs livraisons soient satisfaites autant que possible.

([1]) JO L 83 du 27.3.2015, p. 34.

(6) Pour parer au risque de contournement des mesures, les vaccins devraient être couverts par le présent règlement indépendamment de leurs conditionnement ou substances actives, en ce compris les banques de cellules primaires et banques de cellules de travail utilisées pour la fabrication de ces vaccins.

(7) L'autorisation d'exportation devrait être accordée par les États membres où sont fabriqués des produits couverts par le présent règlement dans la mesure où le volume des exportations desdits produits n'est pas tel qu'il constitue une menace pour la fourniture continue des vaccins nécessaires à l'exécution des CAA entre l'Union et les fabricants de vaccins. Pour garantir une prise de décision coordonnée adéquate à l'échelle de l'Union, les États membres devraient solliciter au préalable l'avis de la Commission et prendre une décision conformément à cet avis.

(8) Les modalités administratives desdites autorisations devraient être laissées à l'appréciation des États membres pendant la durée de ce système temporaire.

(9) Il n'entre pas dans les intentions de l'Union de restreindre les exportations au-delà de ce qui est absolument nécessaire, et l'Union reste pleinement attachée à la solidarité internationale et soutient fermement le principe selon lequel toute mesure jugée nécessaire pour prévenir des pénuries critiques ou y remédier doit être appliquée d'une manière ciblée, transparente, proportionnée, temporaire et conforme aux obligations prévues dans le cadre de l'OMC.

(10) Sur la base du principe de solidarité internationale, les exportations destinées à permettre un approvisionnement en fournitures dans le contexte d'une réaction à des urgences humanitaires, les exportations vers des installations du mécanisme COVAX, et en particulier vers des pays à revenu faible ou intermédiaire compte tenu de leur vulnérabilité et de leur accès limité à des vaccins, les exportations de vaccins contre la COVID-19 achetés et/ou livrés par l'intermédiaire du mécanisme COVAX, de l'UNICEF et de l'Organisation panaméricaine de la santé à destination de tout autre pays participant à ce mécanisme et les exportations de vaccins contre la COVID-19 achetés par des États membres dans le cadre des CCA de l'Union et revendus ou donnés à un pays tiers devraient être exclues du régime d'autorisations d'exportation.

(11) Le marché unique des produits médicaux, de même que ses chaînes de valeur de la production et ses réseaux de distribution, sont étroitement intégrés au-delà des frontières de l'Union. Tel est notamment le cas en ce qui concerne les économies et pays voisins, les États membres de la zone européenne de libre-échange et les Balkans occidentaux, qui sont engagés dans un processus d'intégration profonde avec l'Union. Il serait contre-productif de soumettre les exportations vers ces pays de vaccins contre la COVID-19 à une obligation d'autorisation d'exportation, compte tenu de leur proximité, du fait qu'ils sont tributaires des livraisons en vaccins de l'Union (la plupart de ces pays ne disposent pas de leurs propres capacités de production pour produire les vaccins en question en quantités suffisantes) et du fait que les vaccins constituent un produit essentiel nécessaire pour empêcher la poursuite de la propagation de la pandémie. Il convient donc d'exclure ces pays du champ d'application du présent règlement.

(12) Il convient également d'exclure de l'obligation d'autorisation d'exportation les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité, ainsi que les îles Féroé, Andorre, Saint-Marin et l'État de la Cité du Vatican, étant donné qu'ils sont particulièrement tributaires des chaînes d'approvisionnement métropolitaines des États membres auxquels ils sont rattachés ou des chaînes d'approvisionnement des États membres voisins, respectivement.

(13) Le présent règlement devrait s'appliquer aux exportations de marchandises de l'Union depuis le territoire douanier de l'Union. Par conséquent, les pays qui font partie dudit territoire douanier n'ont pas besoin d'être exemptés pour pouvoir recevoir des transferts sans restrictions depuis l'Union. C'est notamment le cas de la Principauté de Monaco ([2]). En revanche, les territoires d'États membres expressément exclus du territoire douanier de l'Union ne devraient pas relever de l'obligation d'autorisation d'exportation et, partant, devraient aussi être exemptés. Sont concernés les territoires de Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla. De même, les exportations vers le plateau continental d'un État membre ou vers la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la Convention des Nations unies sur le droit de la mer (CNUDM) devraient être exemptées de l'application du présent règlement. Tous ces territoires sont eux aussi particulièrement tributaires des chaînes d'approvisionnement des États membres dont ils font partie ou des États membres voisins, respectivement.

([2]) Voir l'article 4, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

(14) En vue d'une évaluation à intervalles réguliers de la situation et dans un souci de transparence et de cohérence, les États membres devraient notifier à la Commission leurs décisions d'approuver ou de rejeter les demandes d'autorisation d'exportation. La Commission devrait régulièrement mettre ces informations à la disposition du public en tenant dûment compte de leur nature confidentielle.

(15) Afin de permettre un suivi efficace de la situation et une évaluation visant à déterminer si les objectifs du présent règlement sont atteints lorsque les autorisations d'exportation sont demandées, les fabricants ayant conclu des CAA avec l'Union devraient fournir aux États membres et à la Commission les données pertinentes concernant leurs exportations des trois derniers mois. Ces informations devraient comprendre le volume des exportations de vaccins contre la COVID-19, la destination finale et les destinataires finaux, ainsi qu'une description précise des produits. En l'absence de ces informations, l'autorisation d'exportation peut être refusée.

(16) Du fait de l'urgence de la situation, justifiée par la propagation rapide de la pandémie de COVID-19, les mesures prévues par le présent règlement devraient être prises conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/479.

(17) On estime que les mesures devraient rester en vigueur jusqu'au 31 mars 2021, c'est-à-dire jusqu'à ce que la pleine capacité de production de vaccins contre la COVID-19 dans l'UE soit atteinte et que le risque de pénuries et de détournement de l'approvisionnement ait diminué.

(18) Il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication. Eu égard à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2015/479, les mesures initiales devraient avoir une durée de six semaines. Afin de couvrir la période allant jusqu'au 31 mars 2021, la Commission a l'intention de proposer une prorogation de ces mesures conformément à l'article 6 du règlement (UE) 2015/479,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation d'exportation

1. Une autorisation d'exportation établie conformément au formulaire figurant à l'annexe I est requise pour l'exportation des marchandises de l'Union au sens de l'article 5, point 23, du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]) suivantes:
les vaccins contre les coronavirus du SARS (espèce SARS-CoV) relevant du code NC 3002 20 10, quel que soit leur emballage. Cela vaut également pour les substances actives, y compris les banques de cellules primaires et de cellules de travail utilisées pour la fabrication de ces vaccins.

Elle est accordée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel sont fabriqués les produits régis par le présent règlement et est délivrée par écrit ou par voie électronique.

2. L'autorisation d'exportation est présentée lorsque les marchandises sont déclarées à l'exportation et, au plus tard, au moment de la mainlevée des marchandises.

3. Sans autorisation d'exportation valable, l'exportation des marchandises concernées est interdite.

4. L'autorité compétente ne délivre une autorisation d'exportation que si le volume des exportations n'est pas tel qu'il constitue une menace pour l'exécution de contrats d'achat anticipé (CAA) conclus par l'Union avec des fabricants de vaccins.

([3]) Pour les transactions exclues, voir l'article 269, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

5. Sur la base du principe de solidarité, les exportations suivantes ne sont pas soumises aux mesures énoncées aux paragraphes 1 et 2:

— les exportations vers la République d'Albanie, l'Andorre, la Bosnie-Herzégovine, les Îles Féroé, la République d'Islande, le Kosovo ([4]), la Principauté de Liechtenstein, le Monténégro, le Royaume de Norvège, la République de Macédoine du Nord, la République de Saint-Marin, la Serbie, la Confédération suisse, l'État de la Cité du Vatican, les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ainsi que les exportations vers Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla, l'Algérie, l'Égypte, la Jordanie, le Liban, la Libye, le Maroc, la Palestine ([5])*, la Syrie, la Tunisie, l'Arménie, l'Azerbaïdjan, la Biélorussie, la Géorgie, Israël, la Moldavie et l'Ukraine,

— les exportations vers les pays à revenu faible ou moyen inscrits sur la liste de l'AMC COVAX ([6]),

— les exportations de marchandises achetées et/ou livrées par l'intermédiaire de COVAX, de l'UNICEF et de l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) à destination de tout autre pays participant à COVAX,

— les exportations de biens achetés par les États membres de l'Union dans le cadre des CAA de l'Union et donnés ou revendus à un pays tiers,

— les exportations effectuées dans le contexte d'une intervention humanitaire d'urgence,

— les exportations vers des installations situées sur le plateau continental d'un État membre ou dans la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la CNUDM. Pour ces exportations, la déclaration contient les informations relatives au plateau continental ou à la zone économique exclusive de l'État membre vers lequel les marchandises relevant du présent règlement doivent être fournies au moyen du code de référence additionnel correspondant défini dans l'élément de données 2/3 à l'annexe B, titre II, point 2, du règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission ([7]).

Article 2

Procédure

1. La demande d'autorisation d'exportation est adressée aux autorités compétentes des États membres où sont fabriqués les produits régis par le présent règlement et contient les informations indiquées à l'annexe I ainsi que les codes additionnels TARIC applicables mentionnés à l'annexe II. En outre, elle contient des informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées dans l'Union depuis le 1er décembre 2020, ventilées par État membre, ainsi que des informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées en Irlande du Nord depuis l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Les autorités compétentes des États membres traitent les demandes d'autorisation d'exportation dans les plus brefs délais et rendent leur projet de décision dans les deux jours ouvrables à compter de la date à laquelle toutes les informations requises ont été fournies aux autorités compétentes. Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons dûment justifiées, ce délai peut être prorogé d'un délai supplémentaire de deux jours ouvrables.

3. Les États membres notifient immédiatement les demandes à la Commission à l'adresse électronique suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

4. L'autorité compétente notifie son projet de décision à la Commission européenne à la même adresse électronique.

5. En cas de désaccord sur le projet de décision d'un État membre, la Commission adresse un avis à l'autorité compétente dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la réception de la notification du projet de décision de l'État membre. La Commission évalue l'incidence des exportations pour lesquelles une autorisation est demandée sur l'exécution des CAA concernés conclus avec l'Union. L'État membre statue sur la demande d'autorisation conformément à l'avis de la Commission.

([4]) Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244/1999 du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la CIJ sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

([5]) Cette dénomination ne saurait être interprétée comme une reconnaissance d'un État de Palestine et est sans préjudice de la position de chaque État membre sur cette question.

([6]) https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) no 952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 558).

6. Les fabricants de vaccins qui ont conclu des CAA fournissent par voie électronique à la Commission (à l'adresse suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) et aux autorités compétentes de l'État membre les données pertinentes concernant leurs exportations au cours des trois derniers mois précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, ainsi que la première demande d'autorisation. Ces informations comprennent le volume des exportations de vaccins contre la COVID-19, la destination finale et les destinataires finaux, ainsi qu'une description précise des produits. En l'absence de ces informations, les autorisations d'exportation peuvent être refusées.

7. Les autorités compétentes des États membres peuvent décider d'utiliser des documents électroniques pour traiter les demandes d'autorisation d'exportation.

8. Les autorités compétentes des États membres peuvent vérifier les informations fournies conformément au paragraphe 6 dans les locaux du demandeur, même après autorisation.

Article 3

Notifications

1. Les États membres notifient immédiatement les autorisations octroyées et les autorisations refusées à la Commission.

2. Ces notifications contiennent les informations suivantes:

a) nom et coordonnées de l'autorité compétente,

b) identité de l'exportateur,

c) pays de destination,

d) destinataire final,

e) acceptation ou rejet de la demande d'autorisation d'exportation,

f) code des marchandises,

g) quantité exprimée en nombre de doses vaccinales,

h) unités et description des marchandises,

i) informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées dans l'Union depuis le 1er décembre 2020, ventilées par État membre.

La notification est envoyée par voie électronique à l'adresse suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. La Commission rend publiques les informations sur les autorisations accordées et les autorisations refusées, en tenant dûment compte de la confidentialité des données soumises.

Article 4

Dispositions finales

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 Janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Modèle de formulaire d'autorisation d'exportation visé à l'article 1er

Les États membres veillent à assurer la visibilité de la nature de l'autorisation sur le formulaire délivré. L'autorisation d'exportation est valable dans tous les États membres de l'Union européenne jusqu'à sa date d'expiration.

<table>
<tr><td colspan="2">UNION EUROPÉENNE</td><td colspan="3">Exportation de vaccins contre la COVID-19 [règlement (UE) 2021/111]</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Exportateur
(Numéro EORI, le cas échéant) et code additionnel TARIC</td><td colspan="2">2. Numéro d'autorisation</td><td>3. Date d'expiration</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Autorité de délivrance</td><td>5. Pays de destination</td><td colspan="2">6. Destinataire final</td></tr>
<tr><td>7. Code marchandise</td><td rowspan="2">8. Quantité</td><td rowspan="2">9. Unité</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Désignation des marchandises</td></tr>
<tr><td>11. Lieu</td></tr>
<tr><td>7. Code marchandise</td><td rowspan="2">8. Quantité</td><td rowspan="2">9. Unité</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Désignation des marchandises</td></tr>
<tr><td>11. Lieu</td></tr>
<tr><td>7. Code marchandise</td><td rowspan="2">8. Quantité</td><td rowspan="2">9. Unité</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Désignation des marchandises</td></tr>
<tr><td>11. Lieu</td></tr>
<tr><td>7. Code marchandise</td><td rowspan="2">8. Quantité</td><td rowspan="2">9. Unité</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Désignation des marchandises</td></tr>
<tr><td>11. Lieu</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Signature, lieu et date, cachet</td></tr>
</table>

Notes explicatives concernant le formulaire d'autorisation d'exportation

Sauf indication contraire, il est obligatoire de remplir toutes les cases.

Les cases 7 à 11 sont reproduites 4 fois pour permettre de demander une autorisation pour 4 produits différents.

Case 1	Exportateur	Nom et adresse complète de l'exportateur auquel l'autorisation est délivrée + numéro EORI, le cas échéant. Code additionnel TARIC tel que défini à l'annexe II.
Case 2	Numéro d'autorisation	Le numéro d'autorisation est complété par l'autorité qui délivre l'autorisation d'exportation et se présente comme suit: XXyyyy999999, où XX est le code de géonomenclature à 2 lettres ([1]) de l'État membre de délivrance, yyyy les 4 chiffres de l'année de délivrance de l'autorisation et 999999 un nombre à 6 chiffres unique pour XXyyyy et attribué par l'autorité de délivrance.
Case 3	Date d'expiration	L'autorité de délivrance peut définir une date d'expiration de l'autorisation. Cette date d'expiration ne peut se situer plus de 6 semaines après l'entrée en vigueur du présent règlement. Si aucune date d'expiration n'est définie par l'autorité de délivrance, l'autorisation expire au plus tard 6 semaines après l'entrée en vigueur du présent règlement.
Case 4	Autorité de délivrance	Nom et adresse complète de l'autorité de l'État membre qui a délivré l'autorisation d'exportation.
Case 5	Pays de destination	Code de géonomenclature à deux lettres du pays de destination des marchandises pour lesquelles l'autorisation est délivrée.
Case 6	Destinataire final	Nom et adresse complète du destinataire final des marchandises, s'il est connu au moment de la délivrance + numéro EORI, le cas échéant. Si le destinataire final n'est pas connu au moment de la délivrance, le champ est laissé vide.
Case 7	Code marchandise	le code numérique du système harmonisé ou de la nomenclature combinée ([2]) sous lequel les marchandises à exporter sont classées lors de la délivrance de l'autorisation.
Case 8	Quantité	La quantité de marchandises mesurée dans l'unité déclarée dans la case 9.
Case 9	Unité	L'unité de mesure dans laquelle est exprimée la quantité déclarée dans la case 8. Les unités à utiliser sont le nombre de doses de vaccins.
Case 10	Désignation des marchandises	Description en langage clair suffisamment précise pour permettre l'identification des marchandises.
Case 11	Lieu	Le code de géonomenclature de l'État membre dans lequel se trouvent les marchandises. Si les marchandises se trouvent dans l'État membre de l'autorité de délivrance, cette case doit être laissée vide.
Case 12	Signature, sceau, lieu et date	La signature et le sceau de l'autorité de délivrance. Le lieu et la date de délivrance de l'autorisation.

([1]) Règlement (UE) nº 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) nº 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7).

([2]) Règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

ANNEXE II

Codes additionnels TARIC

Société	Code additionnel TARIC
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer / BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica N.V.	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Autres	4999