KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/442

af 11. marts 2021

om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/479 af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel ([1]), særlig artikel 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. januar 2021 vedtog Kommissionen Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/111 ([2]) om at gøre udførslen af covid-19-vacciner samt virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscellebanker, der anvendes til fremstilling af disse vacciner, betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse i henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2015/479. Gennemførelsesforordning (EU) 2021/111 finder anvendelse i en periode på højst seks uger.

(2) Produktionskapaciteten for covid-19-vacciner er stadig i opbygningsfasen og ligger for visse vaccineproducenter fortsat under de mængder til Unionen, der er givet tilsagn om på grundlag af forhåndsindkøbsaftaler (APA) indgået med Unionen.

(3) I lyset af den kritiske situation for covid-19-vacciner i Unionen og navnlig risikoen for, at vacciner, der fremstilles eller emballeres i Unionen, udføres til bl.a. ikke-sårbare lande, hvilket kan være i strid med lægemiddelindustriens kontraktlige forpligtelser, er det passende at opretholde beskyttelsesforanstaltningerne for at forhindre mangel på og forsinkede leverancer af sådanne vacciner. Det er derfor i Unionens interesse at opretholde en ordning i en begrænset periode, som sikrer, at udførsel af covid-19-vacciner, der er omfattet af APA'er med Unionen, er underlagt en forudgående tilladelse, således at der er tilstrækkelige forsyninger i Unionen til at dække den vitale efterspørgsel, men uden at det påvirker Unionens internationale forpligtelser i denne henseende.

(4) Udførselstilladelser bør gives af de medlemsstater, hvor varer, der er omfattet af denne forordning, produceres, i det omfang den pågældende udførsel, i betragtning af mængden eller andre relevante omstændigheder, ikke udgør en trussel mod den fortsatte levering af de vacciner, der er nødvendige for gennemførelsen af APA'erne mellem Unionen og vaccineproducenterne. For at sikre en koordineret tilgang på EU-plan bør medlemsstaterne på forhånd indhente Kommissionens udtalelse og træffe beslutning i overensstemmelse med denne udtalelse.

(5) Valget af administrative bestemmelser om udførselstilladelser bør overlades til medlemsstaterne i den periode, hvor denne midlertidige ordning anvendes.

(6) En udførselstilladelse kan omfatte flere eksportforsendelser af vacciner og prøver. For at lette forvaltningsprocessen og samtidig sikre gennemsigtighed bør tilladelsesformularen forenkles, således at en enkelt anmodnings- og tilladelsesformular omfatter én forsendelse med sendinger til flere endelige modtagere inden for samme bestemmelsesland, men frigives af det samme udførselstoldsted. Med henblik på toldkontrol bør udførselstoldstedet angives i tilladelsen.

(7) For regelmæssigt at vurdere situationen og for at sikre gennemsigtighed og konsekvens bør medlemsstaterne give Kommissionen oplysninger om de indgivne anmodninger om udførselstilladelse og de beslutninger, der træffes som svar på disse anmodninger. Kommissionen bør gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige regelmæssigt under passende hensyntagen til deres fortrolige karakter.

([1]) EUT L 83 af 27.3.2015, s. 34.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/111 af 29. januar 2021 om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse (EUT L 31 I af 30.1.2021, s. 1).

(8) Det indre marked for lægemidler er tæt forbundet med markeder uden for Unionens grænser, og det samme gælder dets forsyningskæder og distributionsnet. Dette er navnlig tilfældet for omkringliggende lande og økonomier, Den Europæiske Frihandelssammenslutnings medlemsstater og landene i det vestlige Balkan, som indgår i integrationsprocessen med Unionen. Det ville være kontraproduktivt at underkaste udførsel af covid-19-vacciner til disse lande et krav om en udførselstilladelse, da de ligger tæt på Unionen og er afhængige af Unionens vaccineleverancer (de fleste af dem har ikke deres egen produktionskapacitet for de pågældende vacciner i tilstrækkelige mængder), og fordi vacciner er en vigtig vare, der er nødvendig for at forhindre yderligere spredning af pandemien. Sådanne lande bør derfor undtages fra denne forordnings anvendelsesområde.

(9) Samtidig bør de oversøiske lande og territorier, der er opført i bilag II til traktaten, Færøerne, Andorra, San Marino og Vatikanstaten samt områder tilhørende medlemsstater, der specifikt er udelukket fra Unionens toldområde, nemlig Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla, undtages fra kravet om udførselstilladelse, da de er særligt afhængige af forsyningskæderne i storbyerne i de medlemsstater, de er knyttet til, eller af nabomedlemsstaternes forsyningskæder. Ligeledes bør udførsel til en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, som en medlemsstat har erklæret i henhold til De Forenede Nationers havretskonvention (UNCLOS), undtages fra anvendelsen af denne forordning.

(10) Da kun udførsel fra Unionens toldområde er omfattet, behøver lande, der er en del af dette toldområde, ikke at være undtaget for at modtage ubegrænsede forsendelser fra Unionen. Dette er navnlig tilfældet for Fyrstendømmet Monaco ([3]).

(11) På grundlag af princippet om international solidaritet bør udførsel med henblik på leverancer som led i humanitær nødhjælp, eksport til COVAX-faciliteterne og navnlig til lav- og mellemindkomstlande som følge af deres sårbarhed og begrænsede adgang til vacciner, udførsel af covid-19-vacciner, der købes eller leveres gennem COVAX, UNICEF og PAHO med et andet deltagende COVAX-land som bestemmelsessted, og udførsel af covid-19-vacciner, der er indkøbt af medlemsstater i henhold til Unionens APA'er og videresolgt eller doneret til et tredjeland, undtages fra kravet om udførselstilladelse,

(12) Krav om forudgående tilladelse er af ekstraordinær karakter og bør være målrettede og af begrænset varighed. I betragtning af de vedvarende begrænsninger for vaccineproduktion og risikoen for forsinkelser i leveringen af covid-19-vacciner i Unionen, jf. betragtning 2 og 3, bør ordningen for udførselstilladelser fortsat finde anvendelse i en begrænset periode.

(13) På grund af den begrænsede varighed af de foranstaltninger, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/111, bør nærværende forordning træde i kraft snarest muligt.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2015/479 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Udførselstilladelse

1. Der kræves en udførselstilladelse udstedt i overensstemmelse med formularen i bilag I for udførsel af følgende varer:

a) vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter), i øjeblikket henhørende under KN-kode 3002 20 10, uanset deres emballage

([3]) Jf. artikel 4, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

b) virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscellebanker, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner, i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 og ex 3504 00 90.

2. I denne forordning forstås ved »udførsel«:

a) eksport af EU-varer under eksportproceduren som omhandlet i artikel 269, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ([4])

b) reeksport af ikke-EU-varer som omhandlet i artikel 270, stk. 1, i nævnte forordning, efter at sådanne varer har været genstand for fremstillingsprocesser, herunder påfyldning og emballering inden for Unionens toldområde.

3. Udførselstilladelsen skal forelægges, når varerne angives til udførsel og senest ved varernes frigivelse.

4. Udførselstilladelsen gives af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de varer, som denne forordning omfatter, er produceret, og udstedes skriftligt eller med elektroniske midler. Med henblik på denne forordning omfatter fremstilling også påfyldning og emballering af vacciner. Hvis de varer, der er omfattet af denne forordning, produceres uden for Unionen, gives udførselstilladelsen af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor eksportøren er etableret.

5. I eksport- eller reeksportangivelsen oplyses antallet af doser (i tilfælde af multidosisbeholdere, antallet af doser til voksne).

6. Hvis en gyldig udførselstilladelse ikke fremlægges, er udførslen af varer omfattet af denne forordning forbudt.

7. Den kompetente myndighed udsteder kun en udførselstilladelse, hvis den, i betragtning af udførselsmængden eller andre relevante omstændigheder, ikke udgør en trussel mod gennemførelsen af APA'er, som er indgået mellem Unionen og vaccineproducenterne.

8. En udførselstilladelse kan omfatte én forsendelse med flere varesendinger, jf. stk. 1, forudsat at alle sendinger har samme bestemmelsesland og frigives af samme udførselstoldsted.

9. Følgende udførsler er ikke omfattet af udførselstilladelsen som omhandlet i denne artikel:

a) udførsel til Albanien, Andorra, Bosnien-Hercegovina, Færøerne, Island, Kosovo (*), Liechtenstein, Montenegro, Norge, Nordmakedonien, San Marino, Serbien, Schweiz, Vatikanstaten og de oversøiske lande og territorier, der er anført i bilag II til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla, Algeriet, Armenien, Aserbajdsjan, Egypten, Georgien, Hviderusland, Israel, Jordan, Libanon, Libyen, Marokko, Moldova, Palæstina (**), Syrien, Tunesien og Ukraine

b) udførsel til et af lav- og mellemindkomstlandene på COVAX-AMC-listen ([5])

c) udførsel af varer indkøbt eller leveret via COVAX, UNICEF og PAHO med et andet deltagende COVAX-land som bestemmelsessted

d) udførsel af varer købt af medlemsstater i henhold til de APA'er, som Unionen har indgået, og doneret eller videresolgt til et tredjeland

e) udførsel som led i humanitær nødhjælp

f) udførsel til faciliteter beliggende på en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, der er erklæret af en medlemsstat i henhold til UNCLOS.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

(*) Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244/1999 og Den Internationale Domstols udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

(**) Denne betegnelse må ikke udlægges som en anerkendelse af en palæstinensisk stat og berører ikke de enkelte medlemsstaters holdninger til dette spørgsmål.

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

For udførsler som nævnt i første afsnit, litra f), skal eksportangivelsen indeholde oplysninger om kontinentalsoklen eller den eksklusive økonomiske zone i den medlemsstat, hvortil de varer, der er omfattet af denne forordning, skal bringes, ved hjælp af den relevante supplerende referencekode som defineret i dataelement 2/3 i afsnit II, punkt 2, i bilag B til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 ([6]).

Artikel 2

Fremgangsmåde

1. Anmodningen om udførselstilladelse skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I, og de gældende Taric-tillægskoder i bilag II. Desuden skal den også indeholde oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, og som er distribueret i Unionen siden den 1. december 2020 for hver medlemsstat, samt oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, distribueret i Nordirland siden ikrafttrædelsen af gennemførelsesforordning (EU) 2021/111.

2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder behandler anmodninger om udførselstilladelser hurtigst muligt og skal forelægge et udkast til beslutning senest to arbejdsdage efter den dato, hvor alle de krævede oplysninger er blevet forelagt dem af ansøgeren. Under ekstraordinære omstændigheder og af behørigt begrundede årsager kan denne periode forlænges med en periode på yderligere to arbejdsdage.

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder underretter straks Kommissionen om anmodningen og udkastet til beslutning på følgende e-mailadresse:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Hvis Kommissionen er uenig i det udkast til beslutning, som en medlemsstat har underrettet om, afgiver den en udtalelse til den kompetente myndighed senest én arbejdsdag efter modtagelsen af udkastet. Hvis anmodningen er ufuldstændig eller unøjagtig, regnes fristen fra det tidspunkt, hvor de krævede oplysninger efter anmodning fra Kommissionen forelægges af den meddelende medlemsstats kompetente myndighed. Kommissionen evaluerer indvirkningen af de udførsler, for hvilke der ansøges om tilladelse, på gennemførelsen af de relevante APA'er med Unionen. Medlemsstaterne træffer hurtigst muligt beslutning om anmodningen om tilladelse i overensstemmelse med Kommissionens udtalelse.

5. De vaccineproducenter, der har indgået APA'er med Unionen, fremsender de relevante oplysninger om deres udførsler siden den 30. oktober 2020 sammen med den første anmodning om tilladelse i henhold til nærværende forordning eller gennemførelsesforordning (EU) 2021/111 til Kommissionen (på følgende e-mailadresse:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) og til myndighederne i den kompetente medlemsstat. Disse oplysninger skal omfatte mængden af udførte covid-19-vacciner, det endelige bestemmelsessted og de endelige modtagere samt en nøjagtig beskrivelse af varerne. Hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, kan det føre til afslag på udstedelse af udførselstilladelse.

6. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan beslutte at anvende elektroniske dokumenter til behandlingen af anmodninger om udførselstilladelse.

7. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kontrollere de oplysninger, der er indgivet i henhold til stk. 6, på stedet hos ansøgeren, selv efter at tilladelsen er givet.

Artikel 3

Meddelelser

1. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om de udførselstilladelser, der er udstedt og givet afslag på.

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 af 24. november 2015 om gennemførelsesbestemmelser til visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 343 af 29.12.2015, s. 558).

2. Meddelelserne skal indeholde følgende oplysninger:

a) den kompetente myndigheds navn og kontaktoplysninger

b) ansøgerens identitet

c) bestemmelsesland

d) accept af eller afslag på udstedelse af udførselstilladelse

e) varekode

f) mængde udtrykt i antal vaccinedoser

g) enheder og varebeskrivelse

h) oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, og som er distribueret i Unionen siden den 1. december 2020, opdelt efter medlemsstat, hvor vaccinerne blev distribueret.

Meddelelsen sendes til følgende e-mailadresse:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

3. Kommissionen offentliggør oplysningerne om de udførselstilladelser, der er udstedt og givet afslag på, under behørig hensyntagen til den fortrolige karakter af de indsendte data.

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft den 13. marts 2021.

Den anvendes indtil den 30. juni 2021.

Udførselstilladelser, som er udstedt i overensstemmelse med bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2021/111, bevarer deres gyldighed efter denne forordnings ikrafttræden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Model for de i artikel 1 omhandlede formularer for udførselstilladelse

Medlemsstaterne skal sikre, at tilladelsens art fremgår af den formular, der udstedes. Udførselstilladelsen er gyldig i alle Den Europæiske Unions medlemsstater indtil dens udløbsdato.

<table>
<tr><td colspan="5">DEN EUROPÆISKE UNION Udførsel af covid-19-vacciner og virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscellebanker (forordning EU 2021/442)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Indehaver af tilladelsen
(EORI-nummer, hvis relevant) og Taric-tillægskode</td><td colspan="2">2. Tilladelsesnummer</td><td>3. Udløbsdato</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Udstedende myndighed</td><td colspan="2">5. Udførselstoldsted</td><td>6. Bestemmelsesland</td></tr>
<tr><td>7. Varekode
11. Sted</td><td>8. Mængde</td><td>9. En-hed</td><td colspan="2">10. Beskrivelse af varerne</td></tr>
<tr><td>7. Varekode
11. Sted</td><td>8. Mængde</td><td>9. En-hed</td><td colspan="2">10. Beskrivelse af varerne</td></tr>
<tr><td>7. Varekode
11. Sted</td><td>8. Mængde</td><td>9. En-hed</td><td colspan="2">10. Beskrivelse af varerne</td></tr>
<tr><td>7. Varekode
11. Sted</td><td>8. Mængde</td><td>9. En-hed</td><td colspan="2">10. Beskrivelse af varerne</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Underskrift, sted og dato, stempel</td></tr>
</table>

Forklarende bemærkninger til udførselstilladelsesformularen

Alle rubrikker skal udfyldes, medmindre andet fremgår.

Rubrik 6 til 10 gentages fire gange for at muliggøre ansøgninger om tilladelse til fire forskellige varer.

Rubrik 1	Indehaver af tilladelsen	Fulde navn og adresse på den virksomhed, som tilladelsen udstedes til + EORI-nummer, hvis relevant. Taric-tillægskode som defineret i bilag II.
Rubrik 2	Tilladelsesnummer	Tilladelsesnummeret udfyldes af den myndighed, som udsteder udførselstilladelsen, og har følgende format: XXyyyy999999, hvor XX er geonomenklaturkoden ([1]) bestående af to bogstaver for den udstedende medlemsstat, yyyy er det firecifrede udstedelsesår for tilladelsen, og 999999 er et sekscifret nummer, som er unikt for den pågældende XXyyyy-kombination og tildeles af den udstedende myndighed.
Rubrik 3	Udløbsdato	Den udstedende myndighed kan fastsætte en udløbsdato for tilladelsen. Denne udløbsdato kan ikke være senere end den 30. juni 2021. Hvis den udstedende myndighed ikke fastsætter nogen udløbsdato, udløber tilladelsen senest den 30. juni 2021.
Rubrik 4	Udstedende myndighed	Fulde navn og adresse på den myndighed i medlemsstaten, der udstedte udførselstilladelsen.
Rubrik 5	Udførselstoldsted	Fulde navn og EU-toldkode for det toldsted, hvor eksportangivelsen er indgivet.
Rubrik 6	Bestemmelsesland	Geonomenklaturkoden bestående af to bogstaver for bestemmelseslandet for de varer, som tilladelsen er udstedt for.
Rubrik 7	Varekode	Den numeriske kode fra det harmoniserede system eller den kombinerede nomenklatur ([2]), hvorunder de varer, der skal udføres, er klassificeret på tidspunktet for tilladelsens udstedelse.
Rubrik 8	Mængde	Mængden af varer målt ved hjælp af den enhed, der er angivet i rubrik 9.
Rubrik 9	Enhed	Den måleenhed, hvori den i rubrik 8 anførte mængde, er udtrykt. De enheder, der skal anvendes, er antallet af vaccinedoser.
Rubrik 10	Beskrivelse af varerne	En beskrivelse i almindeligt sprog, som er præcis nok til at muliggøre identifikation af varerne.
Rubrik 11	Sted	Geonomenklaturkoden for den medlemsstat, hvor varerne befinder sig. Hvis varerne befinder sig i medlemsstaten for den udstedende myndighed, skal denne rubrik ikke udfyldes.
Rubrik 12	Underskrift, stempel, sted og dato	Den udstedende myndigheds underskrift og stempel. Sted og dato for udstedelsen af tilladelsen.

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1470 af 12. oktober 2020 om den statistiske lande- og områdefortegnelse for europæisk statistik over international handel med varer og om geografisk opdeling for anden erhvervsstatistik (EUT L 334 af 13.10.2020, s. 2).

([2]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

BILAG II

Taric-tillægskoder

Virksomhed	**Taric-tillægskode** for vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter)	**Taric-tillægskode** for virksomme stoffer [1]
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
Andre producenter	4999	4999

[1] Virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscellebanker, der anvendes til fremstilling af vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter).

Virksomhed	**Taric-tillægskode** for andre stoffer [1]
Alle producenter	4599

[1] »Andre stoffer« er produkter eller stoffer, der ikke skal anvendes til fremstilling af vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter), men som tariferes under samme KN-koder som de virksomme stoffer.