KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/442

av den 11 mars 2021

om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler ([1]), särskilt artikel 6, och

av följande skäl:

(1) Den 30 januari 2021 antog kommissionen genomförandeförordning (EU) 2021/111 ([2]) enligt vilken export av covid-19-vaccin och aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner, kräver uppvisande av exporttillstånd, i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2015/479. Genomförandeförordning (EU) 2021/111 gäller i högst sex veckor.

(2) Produktionskapaciteten för covid-19-vaccin befinner sig fortfarande i uppbyggnadsfasen och ligger för vissa vaccintillverkare fortfarande under det antal som lovats till unionen på grundval av de avtal om förhandsbeställningar som ingåtts med unionen.

(3) Mot bakgrund av den kritiska situationen för covid-19-vaccin i unionen, och i synnerhet risken för att vaccin som produceras eller förpackas i unionen exporteras, särskilt till icke-sårbara länder, vilket utgör en potentiell överträdelse av läkemedelsindustrins avtalsenliga åtaganden, är det motiverat med fortsatta skyddsåtgärder för att förhindra brist på och försenade leveranser av sådana vacciner. Det ligger därför i unionens intresse att under en begränsad tidsperiod upprätthålla en mekanism för att säkerställa att export av covid-19-vaccin som omfattas av avtal om förhandsbeställningar med unionen kräver förhandstillstånd, så att det finns tillräckliga leveranser i unionen för att tillgodose det grundläggande behovet, utan att det påverkar unionens internationella åtaganden i detta avseende.

(4) Exporttillstånd bör beviljas av de medlemsstater där de produkter som omfattas av denna förordning tillverkas i den utsträckning att den export som berörs inte utgör ett hot mot den kontinuerliga leveransen av de vacciner som krävs för att genomföra de godkända avtalen om förhandsbeställningar mellan unionen och vaccintillverkarna vad gäller volym eller andra relevanta omständigheter. För att säkerställa en samordnad strategi på unionsnivå bör medlemsstaterna i förväg inhämta ett yttrande från kommissionen och fatta beslut i enlighet med det yttrandet.

(5) De administrativa förfarandena för exporttillstånd bör överlåtas åt medlemsstaterna under den period som denna tillfälliga mekanism tillämpas.

(6) Ett exporttillstånd får omfatta flera exportsändningar av vacciner och prover. För att underlätta det administrativa förfarandet och samtidigt säkerställa öppenhet bör tillståndsformuläret förenklas så att en enda ansökan och ett enda tillståndsformulär omfattar en leverans med sändningar till flera slutmottagare inom samma bestämmelseland men frigörs av samma exporttullkontor. För tullkontrolländamål bör exporttullkontoret anges i tillståndet.

(7) För att säkerställa att situationen bedöms regelbundet, och för att säkerställa öppenhet och konsekvens, bör medlemsstaterna informera kommissionen om de begärda exporttillstånden och om sina beslut avseende sådana ansökningar. Kommissionen bör regelbundet göra denna information tillgänglig för allmänheten, med vederbörlig hänsyn till dess konfidentiella natur.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/111 av den 29 januari 2021 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter (EUT L 31 I, 30.1.2021, s. 1).

(8) Den inre marknaden för läkemedel är nära integrerad med marknader utanför unionens gränser, vilket även gäller dess leveranskedjor och distributionsnät. Detta gäller i synnerhet de länder och ekonomier som gränsar till varandra, de stater som är medlemmar i Europeiska frihandelssammanslutningen, och staterna i västra Balkan som är inne i en integrationsprocess med unionen. Det skulle vara kontraproduktivt att kräva exporttillstånd för export av covid-19-vaccin till dessa länder på grund av deras närhet och beroende av leveranser av vaccin från unionen (de flesta av dem har inte någon egen produktionskapacitet i tillräckliga mängder för vaccinerna) och eftersom vaccinet är en nödvändig produkt för att förhindra ytterligare spridning av pandemin. Det är därför lämpligt att dessa länder undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

(9) Det är också lämpligt att från kravet på exporttillstånd undanta de utomeuropeiska länder och territorier som förtecknas i bilaga II till fördraget, Färöarna, Andorra, San Marino och Vatikanstaten, samt medlemsstaternas territorier som är särskilt undantagna från tullområdet, nämligen Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta och Melilla, eftersom dessa är särskilt beroende av de centrala leverantörskedjorna i de medlemsstater till vilka de är knutna, respektive av leverantörskedjor i angränsande medlemsstater. Export till en medlemsstats kontinentalsockel eller till den exklusiva ekonomiska zon som angetts av en medlemsstat i enlighet med FN:s havsrättskonvention bör likaledes undantas från tillämpningen av denna förordning.

(10) Eftersom endast export från unionens tullområde omfattas behöver länder som ingår i det tullområdet inte undantas för att få obegränsade sändningar från unionen. Detta gäller särskilt för Furstendömet Monaco ([3]).

(11) På grundval av principen om internationell solidaritet bör export för att möjliggöra tillhandahållande av vacciner i samband med humanitära nödsituationer, export till Covax-anläggningarna, och i synnerhet till låg- och medellåginkomstländer med tanke på deras sårbarhet och begränsade tillgång till vaccin, export av covid-19-vaccin som köpts in eller levererats via Covax, Unicef och PAHO med destination till något annat land som deltar i Covax och export av covid-19-vacciner som köpts in av EU:s medlemsstater inom ramen för EU:s avtal om förhandsbeställningar och säljs vidare eller doneras till ett tredjeland undantas från systemet med exporttillstånd.

(12) Kraven på förhandstillstånd är av undantagskaraktär och bör vara riktade och tidsbegränsade. Med tanke på de fortsatta begränsningarna för vaccinproduktion och risken för förseningar i leveransen av covid-19-vacciner i unionen, såsom nämns i skälen 2 och 3, bör exporttillståndsmekanismen fortsätta att tillämpas under en begränsad tidsperiod.

(13) På grund av tidsbegränsningen avseende de åtgärder som föreskrivs i genomförandeförordning (EU) 2021/111 bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 3.1 i förordning (EU) 2015/479.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Exporttillstånd

1. Ett exporttillstånd som upprättats i enlighet med formuläret i bilaga I ska krävas för export av följande varor:

a) Vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter) för närvarande enligt KN-nummer 3002 20 10, oavsett förpackning.

([3]) Se artikel 4.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

b) Aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner, för närvarande enligt KN-nummer ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 och ex 3504 00 90.

2. I denna förordning avses med export:

a) Export av unionsvaror enligt exportförfarandet enligt artikel 269.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ([4]).

b) Återexport av icke-unionsvaror enligt artikel 270.1 i den förordningen efter det att sådana varor har varit föremål för tillverkningsprocesser, inbegripet fyllning och förpackning inom unionens tullområde.

3. Exporttillståndet ska uppvisas när varorna deklareras för export och senast vid tidpunkten för varornas frigörande.

4. Exporttillståndet ska beviljas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de produkter som omfattas av denna förordning tillverkas och ska utfärdas skriftligt eller på elektronisk väg. Vid tillämpningen av denna förordning ska tillverkning omfatta fyllning och förpackning av vacciner. Om de varor som omfattas av denna förordning tillverkas utanför unionen ska exporttillståndet beviljas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där exportören är etablerad.

5. I deklarationen för export eller återexport ska antalet doser anges (om det rör sig om flerdosförpackningar, antalet doser för vuxna).

6. Utan uppvisande av ett giltigt exporttillstånd är export av varor som omfattas av denna förordning förbjuden.

7. Den behöriga myndigheten ska utfärda ett exporttillstånd, såvida det inte utgör ett hot mot genomförandet av de avtal om förhandsbeställningar som unionen ingått med vaccintillverkare, med tanke på exportvolymen eller andra relevanta omständigheter.

8. Ett exporttillstånd får omfatta en leverans med mer än en sändning av de varor som anges i punkt 1, förutsatt att alla sändningar är avsedda för samma bestämmelseland och frigörs av samma exporttullkontor.

9. Följande exporter ska inte omfattas av det exporttillstånd som föreskrivs i denna artikel:

a) Export till Albanien, Andorra, Bosnien och Hercegovina, Färöarna, Island, Kosovo (*), Liechtenstein, Montenegro, Norge, Nordmakedonien, San Marino, Serbien, Schweiz, Vatikanstaten, de utomeuropeiska länder och territorier som förtecknas i bilaga II till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta och Melilla, Algeriet, Armenien, Azerbajdzjan, Vitryssland, Egypten, Georgien, Israel, Jordanien, Libanon, Libyen, Moldavien, Marocko, Palestina (**), Syrien, Tunisien och Ukraina.

b) Export till de låg- och medelinkomstländer som finns med i Covax-förteckningen över förhandsåtagande om inköp ([5]).

c) Export av varor som köpts in eller levererats via Covax, Unicef och PAHO med destination till något annat av de länder som deltar i Covax.

d) Export av varor som köps av medlemsstaterna inom ramen för de avtal om förhandsbeställningar som ingåtts av unionen och doneras eller säljs vidare till ett tredjeland.

e) Export som ingår i en humanitär nödhjälpsinsats.

f) Export till anläggningar belägna på en medlemsstats kontinentalsockel eller till den exklusiva ekonomiska zon som deklarerats av en medlemsstat i enlighet med FN:s havsrättskonvention.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

(*) Denna beteckning påverkar inte ståndpunkter om Kosovos status och är i överensstämmelse med FN:s säkerhetsråds resolution 1244/1999 och med Internationella domstolens utlåtande om Kosovos självständighetsförklaring.

(**) Denna beteckning ska inte uppfattas som ett erkännande av en palestinsk stat och påverkar inte de enskilda medlemsstaternas ståndpunkter i frågan.

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

För export som avses i första stycket led f ska deklarationen för export innehålla information om den medlemsstats kontinentalsockel eller exklusiva ekonomiska zon till vilken de varor som omfattas av denna förordning ska föras in med hjälp av den relevanta tilläggskoden enligt definitionen i dataelement 2/3 i avdelning II punkt 2 i bilaga B till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 ([6]).

Artikel 2

Förfarande

1. Ansökan om exporttillstånd ska innehålla den information som anges i bilaga I och de tillämpliga Taric-tilläggsnumren i bilaga II. Den ska dessutom innehålla information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning och som har distribuerats till unionen sedan den 1 december 2020 uppdelat per medlemsstat samt information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning av denna förordning som distribuerats i Nordirland sedan genomförandeförordning (EU) 2021/111 trädde i kraft.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska handlägga ansökningarna om exporttillstånd så snart som möjligt, och ska avge ett utkast till beslut senast två arbetsdagar efter det datum då all den information som krävs har lämnats till dem av sökanden. I undantagsfall och av vederbörligen motiverade skäl får denna period förlängas med ytterligare två arbetsdagar.

3. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska omedelbart till kommissionen anmäla ansökan och utkastet till beslut till följande e-postadress:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Om kommissionen inte samtycker till det utkast till beslut som anmälts av en medlemsstat, ska den avge ett yttrande till den behöriga myndigheten inom en arbetsdag från mottagandet av en anmälan. Om begäran är ofullständig eller felaktig, ska tidsperioden börja löpa från och med den tidpunkt då den behöriga myndigheten i den anmälande medlemsstaten på begäran av kommissionen tillhandahållit de begärda uppgifterna. Kommissionen ska utvärdera inverkan av den export för vilken tillstånd krävs på verkställandet av de relevanta avtalen om förhandsbeställningarna med unionen. Medlemsstaten ska skyndsamt fatta beslut om ansökan om tillstånd i enlighet med kommissionens yttrande.

5. De vaccintillverkare som har ingått avtal om förhandsbeställningar med unionen ska till kommissionen lämna relevanta uppgifter om sin export sedan den 30 oktober 2020 tillsammans med den första ansökan om tillstånd enligt denna förordning eller genomförandeförordning (EU) 2021/111 (till följande e-postadress:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) och till den behöriga medlemsstatens myndigheter. Denna information ska omfatta exportvolymen av covid-19-vaccin och deras aktiva substanser, slutdestinationen och slutmottagarna samt en exakt beskrivning av produkterna. Avsaknad av sådana uppgifter kan leda till avslag på exporttillstånd.

6. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får besluta att använda elektroniska dokument för handläggningen av ansökningar om exporttillstånd.

7. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får kontrollera de uppgifter som lämnats i enlighet med punkt 6 i sökandens lokaler, även efter det att tillståndet har beviljats.

Artikel 3

Underrättelser

1. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om de exporttillstånd som beviljats respektive avslagits.

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

2. Dessa underrättelser ska innehålla följande:

a) Den behöriga myndighetens namn och kontaktuppgifter.

b) Den sökandes identitet.

c) Bestämmelseland.

d) Beviljande eller avslag av exporttillstånd.

e) Varukod.

f) Kvantitet uttryckt i antal vaccindoser.

g) Antal enheter och beskrivning av varorna.

h) Information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning och som distribuerats i unionen sedan den 1 december 2020, uppdelade per medlemsstat där vaccinerna distribuerats.

Anmälan ska skickas till följande e-postadress:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Kommissionen ska göra informationen om beviljade och avslagna exporttillstånd offentligt tillgänglig, med vederbörlig hänsyn till den konfidentiella karaktären hos de uppgifter som lämnats.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den 13 mars 2021.

Den ska tillämpas till och med den 30 juni 2021.

Exporttillstånd som utfärdats i enlighet med bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2021/111 ska förbli giltiga efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Förlaga till formulär för exporttillstånd som avses i artikel 1

Medlemsstaterna ska se till att det på det utfärdade formuläret framgår vilken typ av tillstånd som avses. Exporttillståndet ska gälla i alla Europeiska unionens medlemsstater till sista giltighetsdag.

<table>
<tr><td colspan="5">EUROPEISKA UNIONEN Export av covid-19-vaccin och aktiva substanser inklusive primära cellkulturer och ympkulturer (förordning (EU) 2021/442)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Tillståndshavare
(Eori-nummer om tillämpligt) och Taric-tilläggsnummer</td><td colspan="2">2. Tillståndsnummer</td><td>3. Utgångsdatum</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Utfärdande myndighet</td><td colspan="2">5. Exporttullkontor</td><td>6. Bestämmelseland</td></tr>
<tr><td>7. Varukod
11. Ort</td><td>8. Kvantitet</td><td>9. Enhet</td><td colspan="2">10. Varuslag</td></tr>
<tr><td>7. Varukod
11. Ort</td><td>8. Kvantitet</td><td>9. Enhet</td><td colspan="2">10. Varuslag</td></tr>
<tr><td>7. Varukod
11. Ort</td><td>8. Kvantitet</td><td>9. Enhet</td><td colspan="2">10. Varuslag</td></tr>
<tr><td>7. Varukod
11. Ort</td><td>8. Kvantitet</td><td>9. Enhet</td><td colspan="2">10. Varuslag</td></tr>
<tr><td colspan="5">12. Underskrift, ort och datum, stämpel</td></tr>
</table>

Förklarande anmärkningar till formuläret för exporttillstånd

Alla fält måste fyllas i om inget annat anges.

Fälten 6–10 upprepas fyra gånger så att tillstånd kan sökas för fyra olika produkter.

Fält 1:	Tillståndshavare	Fullständigt namn på och fullständig adress till de företag som tillståndet utfärdas för samt Eori-nummer, om tillämpligt. Taric-tilläggsnummer enligt definitionen i bilaga II.
Fält 2:	Tillståndsnummer	Tillståndsnumret fylls i av den myndighet som utfärdar exporttillståndet och ska ha följande format: XXyyyy999999, där XX är den utfärdande medlemsstatens tvåställiga geonomenklaturkod ([1]), yyyy är tillståndets utfärdandeår angivet med fyra siffror, 999999 är ett sexsiffrigt nummer som är unikt inom XXyyyy och som tilldelas av den utfärdande myndigheten.
Fält 3:	Utgångsdatum	Den utfärdande myndigheten kan fastställa en sista giltighetsdag för tillståndet. Denna sista giltighetsdag får inte infalla senare än den 30 juni 2021. Om ingen sista giltighetsdag fastställs av den utfärdande myndigheten upphör tillståndet att gälla senast den 30 juni 2021.
Fält 4:	Utfärdande myndighet	Fullständigt namn på och fullständig adress till den myndighet i en medlemsstat som utfärdar exporttillståndet.
Fält 5:	Exporttullkontor	Fullständigt namn på och unionskod för det tullkontor där deklarationen för export lämnas in.
Fält 6:	Bestämmelseland	Den tvåställiga geonomenklaturkoden för bestämmelselandet för de varor för vilka tillståndet utfärdas.
Fält 7:	Varukod	Det nummer ur Harmoniserade systemet eller Kombinerade nomenklaturen ([2]) enligt vilket de varor som ska exporteras klassificeras då tillståndet utfärdas.
Fält 8:	Kvantitet	Kvantiteten varor mätt i den enhet som anges i fält 9.
Fält 9:	Enhet	Den måttenhet i vilken den kvantitet som anges i fält 8 uttrycks. De enheter som ska användas är antal vaccindoser.
Fält 10:	Varuslag	En beskrivning i klartext som är tillräckligt exakt för att varorna ska kunna identifieras.
Fält 11:	Ort	Geonomenklaturkoden för den medlemsstat där varorna befinner sig. Om varorna befinner sig i den utfärdande myndighetens medlemsstat ska detta fält lämnas tomt.
Fält 12:	Underskrift, stämpel, ort och datum	Den utfärdande myndighetens underskrift och stämpel. Ort och datum för utfärdande av tillståndet.

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1470 av den 12 oktober 2020 om nomenklaturen avseende länder och territorier för europeisk statistik om internationell varuhandel och geografisk uppdelning för annan företagsstatistik (EUT L 334; 13.10.2020, s. 2).

([2]) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

BILAGA II

Taric-tilläggsnummer

Företag	**Taric-tilläggsnummer** För vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter)	**Taric-tilläggsnummer** för aktiva substanser [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 SA	4505	4525
Novavax	4506	4526
Övriga tillverkare	4999	4999

[1] Aktiva substanser inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter).

Företag	**Taric-tilläggsnummer** för övriga substanser [1]
Alla tillverkare	4599

[1] ”Övriga substanser”: produkter eller substanser som inte kommer att användas för att tillverka vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter), men som klassificeras enligt samma KN-nummer som de aktiva substanserna.