KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2071

af 25. november 2021

om tilsyn med udførsel af visse vacciner og virksomme stoffer, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner

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 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. januar 2021 vedtog Kommissionen 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 i en periode på seks uger. Kommissionen vedtog herefter den 12. marts 2021 gennemførelsesforordning (EU) 2021/442 ([3]) om at gøre udførslen af de samme varer betinget af en udførselstilladelse indtil den 30. juni 2021 i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2015/479.

(2) Den 24. marts 2021 vedtog Kommissionen gennemførelsesforordning (EU) 2021/521 ([4]), der som et yderligere element, når det overvejes at udstede en udførselstilladelse, indførte behovet for at vurdere, om en sådan tilladelse udgør en trussel mod forsyningssikkerheden i Unionen for de varer, der er omfattet af forordning (EU) 2021/442. Ved samme forordning traf Kommissionen afgørelse om midlertidig suspension af visse bestemmelseslandes fritagelse fra anvendelsesområdet for forordning (EU) 2021/442.

(3) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/521 blev vedtaget i henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2015/479 og fandt anvendelse i en periode på seks uger. De foranstaltninger, der blev indført ved nævnte forordning, blev efterfølgende forlænget til den 30. juni 2021 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/734 ([5]).

(4) Både forordning (EU) 2021/442 og forordning (EU) 2021/521 blev yderligere forlænget til den 30. september 2021 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1071 ([6]) og senere indtil den 31. december 2021 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1728 ([7]).

(5) Der er kommet mere fart i produktionen og leverancerne af covid-19-vaccinedoser, og der er nu mindre risiko for, at udførslen vil true gennemførelsen af forhåndsindkøbsaftalerne mellem Unionen og vaccineproducenterne eller forsyningssikkerheden i Unionen for så vidt angår covid-19-vacciner og deres virksomme stoffer.

(6) Under de nuværende omstændigheder og i den nuværende forsyningssituation anser Kommissionen anvendelsen af kravet om fremlæggelse af en udførselstilladelse ved udførsel af vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter) og virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscellebanker, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner, efter den 31. december 2021 for ikke at være påkrævet.

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

(7) Det er dog fortsat nødvendigt at føre tilsyn efter proceduren i artikel 56, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ([8]) og kræve, at eksport- eller reeksportangivelsen indeholder Taric-tillægskoderne i bilaget samt antallet af doser (i tilfælde af multidosisbeholdere, antallet af doser til voksne) i en periode på 24 måneder fra den 1. januar 2022.

(8) Dette tilsyn bør gøre det muligt for Kommissionen at indsamle supplerende statistiske eksportdata for hver fabrikant med henblik på rettidigt at opdage i) eventuelle tegn på manglende overholdelse af den forhåndsindkøbsaftale, som Kommissionen har indgået, ii) enhver anden omstændighed, der kan true Unionens forsyningssikkerhed, og iii) Unionens evne til at give tilsagn om og levere yderligere donationer. Dette bør gøre det muligt for Kommissionen, hvor det er berettiget, at træffe yderligere foranstaltninger for at forhindre, at en kritisk situation opstår på grund af mangel på disse produkter i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2015/479 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Følgende varer er omfattet af eksporttilsyn i en periode på 24 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden:

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

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 forordning (EU) nr. 952/2013

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.

Artikel 2

Eksport- eller reeksportangivelsen for de varer, der er nævnt i artikel 1, skal i den deri omhandlede periode indeholde de Taric-tillægskoder, der er nævnt i bilaget, eller eventuelle tilsvarende fremtidige koder, og skal angive antallet af doser (i tilfælde af multidosisbeholdere, antallet af doser til voksne).

Artikel 3

Kommissionen gør oplysningerne om udførslen offentligt tilgængelige under behørig hensyntagen til oplysningernes fortrolighed.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 2022.

([8]) 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 forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

TARIC-TILLÆGSKODER

Producent	Taric-tillægskode for vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter)	Taric-tillægskode for virksomme stoffer (*)
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
Andre producenter	4999	4999

(*) 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 (*)
Alle producenter	4599

(*) »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.