# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2071 DER KOMMISSION

## vom 25. November 2021

## zur Überwachung der Ausfuhr bestimmter Impfstoffe und bestimmter Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung ([1]), insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. Januar 2021 erließ die Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2021/111 ([2]), mit der für einen Zeitraum von sechs Wochen die Verpflichtung zur Vorlage einer Ausfuhrgenehmigung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2015/479 bei der Ausfuhr von COVID-19-Impfstoffen sowie von Wirkstoffen, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden, einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, eingeführt wurde. Danach erließ die Kommission am 12. März 2021 die Durchführungsverordnung (EU) 2021/442 ([3]), mit der für die Ausfuhr derselben Waren bis zum 30. Juni 2021 eine Ausfuhrgenehmigung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/479 eingeführt wurde.

(2) Am 24. März 2021 erließ die Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2021/521 ([4]), mit der eine zusätzliche Bedingung für die Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung eingeführt wurde, und zwar, dass eine solche Genehmigung die sichere Versorgung mit den unter die Verordnung (EU) 2021/442 fallenden Waren in der Union nicht gefährdet. Mit derselben Verordnung beschloss die Kommission eine vorübergehende Aussetzung des Ausschlusses bestimmter Bestimmungsländer vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2021/442.

(3) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/521 wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2015/479 erlassen und galt für einen Zeitraum von sechs Wochen. Die mit der genannten Verordnung eingeführten Maßnahmen wurden anschließend mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/734 der Kommission ([5]) bis zum 30. Juni 2021 verlängert.

(4) Sowohl die Verordnung (EU) 2021/442 und die Verordnung (EU) 2021/521 wurden weiter verlängert, zunächst mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1071 der Kommission ([6]) bis zum 30. September 2021 und anschließend mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1728 der Kommission ([7]) bis zum 31. Dezember 2021.

(5) Die Herstellung und die Auslieferung der COVID-19-Impfdosen in der Union hat sich beschleunigt, und das Risiko, dass Ausfuhren die Umsetzung der zwischen der Union und den Impfstoffherstellern vereinbarten Abnahmegarantien oder die Sicherheit der Versorgung der Union mit COVID-19-Impfstoffen und ihren Wirkstoffen gefährden könnten, ist inzwischen geringer.

(6) Unter den derzeitigen Umständen und bei der gegenwärtigen Versorgungslage erachtete die Kommission die Verpflichtung, nach dem 31. Dezember 2021 weiterhin für die Ausfuhr von Impfstoffen gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) und von Wirkstoffen einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden, eine Ausfuhrgenehmigung vorzulegen, als nicht erforderlich.

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

(7) Es ist jedoch weiterhin eine Überwachung nach dem Verfahren des Artikels 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) erforderlich, und es ist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem 1. Januar 2022 notwendig, dass die Ausfuhr- oder Wiederausfuhranmeldung die im Anhang aufgeführten TARIC-Zusatzcodes sowie die Anzahl der Dosen (bei Mehrdosisbehältern die Anzahl der Dosen für Erwachsene) enthält.

(8) Diese Überwachung sollte es der Kommission ermöglichen, ergänzende statistische Ausfuhrdaten auf der Ebene jedes Herstellers zu erheben, um Folgendes rechtzeitig aufzudecken: i) Hinweise auf die Nichteinhaltung einer von der Kommission vereinbarten Abnahmegarantie, ii) sonstige Umstände, die die Versorgungssicherheit der Union gefährden könnten, und iii) sonstige Umstände, die die Fähigkeit der Union, weitere Spenden zuzusagen und zu leisten, gefährden könnten. Dies sollte es der Kommission ermöglichen, in begründeten Fällen im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/479 weitere Maßnahmen zu ergreifen, um zu verhindern, dass eine Krisenlage aufgrund eines Mangels an diesen Gütern entsteht —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Folgende Waren unterliegen während eines Zeitraums von 24 Monaten ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung der Ausfuhrüberwachung:

a) Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten), die derzeit unter dem KN-Code 3002 20 10 eingereiht werden, unabhängig von ihrer Verpackung;

b) Wirkstoffe, einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, die für die Herstellung solcher Impfstoffe verwendet werden und derzeit unter den KN-Codes ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 und ex 3504 00 90 eingereiht werden.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten als Ausfuhr

a) eine Ausfuhr von Unionswaren im Ausfuhrverfahren im Sinne des Artikels 269 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;

b) eine Wiederausfuhr von Nicht-Unionswaren im Sinne des Artikels 270 Absatz 1 der genannten Verordnung, nachdem diese Waren im Zollgebiet der Union Bearbeitungsvorgänge erfahren haben, wozu auch das Abfüllen und Verpacken gehört.

*Artikel 2*

Die Ausfuhr- oder Wiederausfuhranmeldung der in Artikel 1 genannten Waren muss während des dort genannten Zeitraums die im Anhang genannten TARIC-Zusatzcodes oder alle entsprechenden künftigen Codes sowie die Anzahl der Dosen (bei Mehrdosisbehältern die Anzahl der Dosen für Erwachsene) enthalten.

*Artikel 3*

Die Kommission macht die Angaben über die Ausfuhren unter gebührender Berücksichtigung der Vertraulichkeit der Daten öffentlich zugänglich.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

([8]) Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2021

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

**TARIC-Zusatzcodes**

| Hersteller | TARIC-Zusatzcode für Impfstoffe gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) | TARIC-Zusatzcode für Wirkstoffe (*) |
|---|---|---|
| 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 |
| Andere Hersteller | 4999 | 4999 |

(*) Wirkstoffe einschließlich Master- und Arbeitszellbanken, die zur Herstellung von Impfstoffen gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) verwendet werden.

| Unternehmen | TARIC-Zusatzcode für andere Stoffe (*) |
|---|---|
| Alle Hersteller | 4599 |

(*) „Andere Stoffe“ sind Waren oder Stoffe, die nicht zur Herstellung von Impfstoffen gegen SARS-assoziierte Coronaviren (SARS-CoV-Arten) verwendet werden, aber unter denselben KN-Codes eingereiht werden wie die Wirkstoffe.