RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2071 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2021

soumettant certains vaccins et des substances actives utilisés pour la fabrication de ces vaccins à la surveillance des exportations

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 4,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 janvier 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/111 ([2]) subordonnant l'exportation de vaccins contre la COVID-19 ainsi que de substances actives, y compris les banques de cellules primaires et banques de cellules de travail utilisées pour la fabrication de ces vaccins, à la présentation d'une autorisation d'exportation, conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2015/479, pendant une période de six semaines. Par la suite, le 12 mars 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/442 ([3]) subordonnant l'exportation des mêmes produits à une autorisation d'exportation jusqu'au 30 juin 2021, conformément à l'article 6 du règlement (UE) 2015/479.

(2) Le 24 mars 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/521 ([4]) qui introduit, en tant que facteur supplémentaire lorsqu'il est envisagé d'octroyer une autorisation d'exportation, la nécessité d'examiner si cette autorisation ne constitue pas une menace pour la sécurité d'approvisionnement au sein de l'Union des marchandises couvertes par le règlement d'exécution (UE) 2021/442. Par ce même règlement, la Commission a décidé de suspendre temporairement l'exemption de l'application du règlement (UE) 2021/442 dont bénéficiaient certains pays de destination.

(3) Le règlement d'exécution (UE) 2021/521 de la Commission a été adopté conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2015/479 et était applicable pour une période de six semaines. Les mesures introduites par ledit règlement ont ensuite été prorogées jusqu'au 30 juin 2021 par le règlement d'exécution (UE) 2021/734 de la Commission ([5]).

(4) Tant le règlement (UE) 2021/442 que le règlement (UE) 2021/521 ont été prorogés, d'abord jusqu'au 30 septembre 2021 par le règlement d'exécution (UE) 2021/1071de la Commission ([6]), puis jusqu'au 31 décembre 2021 par le règlement d'exécution (UE) 2021/1728 de la Commission ([7]).

(5) La production et les livraisons de doses de vaccin contre la COVID-19 dans l'Union ont été accélérées et le risque que les exportations menacent l'exécution des accords d'achat anticipé entre l'Union et les fabricants de vaccins ou la sécurité de l'approvisionnement de l'Union en vaccins COVID-19 et leurs substances actives sont moins importants actuellement.

(6) Dans les circonstances actuelles et compte tenu de l'offre disponible, la Commission a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer l'obligation de produire une autorisation d'exportation pour les exportations de vaccins contre les coronavirus liés au SARS (espèces SARS-CoV) ou les exportations de substances actives, y compris les banques de cellules primaires et les banques de cellules de travail utilisées pour la fabrication de ces vaccins, après le 31 décembre 2021.

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

(7) Toutefois, il est nécessaire de maintenir une surveillance, selon la procédure prévue à l'article 56, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ([8]), et d'exiger que la déclaration d'exportation ou de réexportation comprenne les codes TARIC additionnels, figurant en annexe, ainsi que le nombre de doses (dans le cas de conteneurs à doses multiples, dose pour les adultes) pendant une période de 24 mois à compter du 1er janvier 2022.

(8) Cette surveillance devrait permettre à la Commission de collecter des données statistiques supplémentaires sur les exportations au niveau de chaque fabricant en vue de détecter en temps utile: i) tout signe de non-respect de l'accord d'achat anticipé conclu par la Commission, ii) toute autre circonstance susceptible de menacer la sécurité d'approvisionnement de l'Union et iii) la capacité de l'Union à consentir et à livrer de nouveaux dons. Le cas échéant, la Commission devrait ainsi être en capacité de prendre des mesures supplémentaires afin d'éviter qu'une situation critique ne se produise en raison d'une pénurie de ces produits conformément aux exigences du règlement (UE) 2015/479,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les marchandises suivantes font l'objet d'une surveillance à l'exportation pendant une période de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement:

a) les vaccins contre les coronavirus du SARS (espèce SARS-CoV) relevant actuellement du code NC 3002 20 10, quel que soit leur emballage;

b) les substances actives, y compris les banques de cellules primaires et les banques de cellules de travail utilisées pour la fabrication de ces vaccins, relevant actuellement des codes NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 et ex 3504 00 90.

2. Au sens du présent règlement on entend par exportation:

a) l'exportation de marchandises de l'Union sous le régime de l'exportation au sens de l'article 269, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 952/2013;

b) la réexportation de marchandises non Union au sens de l'article 270, paragraphe 1, dudit règlement après que ces marchandises ont fait l'objet d'opérations de fabrication, y compris de remplissage et d'emballage, sur le territoire douanier de l'Union.

Article 2

La déclaration d'exportation ou de réexportation des marchandises visées à l'article 1er comporte, au cours de la période qui y est mentionnée, les codes TARIC additionnels mentionnés à l'annexe, ou tout futur code correspondant, et indique le nombre de doses (dans le cas de conteneurs à doses multiples, le nombre de doses pour les adultes).

Article 3

La Commission rend publiques les informations sur les exportations, en tenant dûment compte de la confidentialité des données.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 2022.

([8]) Règlement (UE) nº 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).

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

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Codes additionnels TARIC

Fabricant	Code additionnel TARIC pour les vaccins contre les coronavirus du SRAS (espèce SARS-CoV)	Code additionnel TARIC pour les substances actives (*)
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
Autres fabricants	4999	4999

(*) Substances actives, y compris les banques de cellules primaires et banques de cellules de travail utilisées pour la fabrication de vaccins coronavirus du SRAS (espèce SARS-CoV).

Société	Code additionnel TARIC pour les autres substances (*)
Tous les fabricants	4599

(*) Les «autres substances» sont des produits ou substances qui ne seront pas utilisés pour fabriquer des vaccins contre les coronavirus du SRAS (espèce SARS-CoV) mais qui sont classés sous les mêmes codes NC que les substances actives.