UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2071 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2021

tot onderwerping van bepaalde vaccins en bepaalde voor de vervaardiging van dergelijke vaccins gebruikte werkzame stoffen aan toezicht op de uitvoer

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer ([1]), en met name artikel 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 januari 2021 heeft de Commissie Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 ([2]) vastgesteld, waarbij de uitvoer van COVID-19-vaccins en werkzame stoffen, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van dergelijke vaccins worden gebruikt, overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2015/479 gedurende een periode van zes weken afhankelijk werd gesteld van de overlegging van een uitvoervergunning. Daarna heeft de Commissie op 12 maart 2021 Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 ([3]) vastgesteld, waarbij de uitvoer van dezelfde producten overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) 2015/479 tot en met 30 juni 2021 afhankelijk werd gesteld van een uitvoervergunning.

(2) Op 24 maart 2021 heeft de Commissie Uitvoeringsverordening (EU) 2021/521 ([4]) vastgesteld, waarbij in het kader van de beoordeling van de verlening van een uitvoervergunning als aanvullende voorwaarde werd gesteld dat wordt nagegaan of deze vergunning de voorzieningszekerheid in de Unie van de onder Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 vallende goederen niet in gevaar brengt. Bij dezelfde verordening heeft de Commissie besloten tot een tijdelijke opschorting van de vrijstelling van bepaalde landen van bestemming van de werkingssfeer van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442.

(3) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/521 is vastgesteld overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2015/479 en was gedurende een periode van zes weken van toepassing. De bij die verordening ingevoerde maatregelen zijn vervolgens bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/734 van de Commissie ([5]) verlengd tot en met 30 juni 2021.

(4) De geldigheidsduur van zowel Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 als Uitvoeringsverordening (EU) 2021/521 is verder verlengd, aanvankelijk tot en met 30 september 2021 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1071 van de Commissie ([6]), en vervolgens tot en met 31 december 2021 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1728 van de Commissie ([7]).

(5) De productie en de levering van de doses COVID-19-vaccin in de Unie zijn versneld, en het risico dat de uitvoer een bedreiging wordt voor de uitvoering van de vroegtijdige aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinfabrikanten of voor de zekerheid van de voorziening van de Unie met COVID-19-vaccins en de werkzame stoffen daarvan, is momenteel kleiner geworden.

(6) Onder de huidige omstandigheden en gezien de huidige voorzieningssituatie achtte de Commissie het niet nodig de overlegging van een uitvoervergunning na 31 december 2021 verplicht te stellen voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten) en werkzame stoffen, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van dergelijke vaccins worden gebruikt.

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

(7) Het blijft evenwel nodig om met ingang van 1 januari 2022 voor een periode van 24 maanden de uitvoer te onderwerpen aan toezicht volgens de procedure op basis van artikel 56, lid 5, van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([8]) en voor te schrijven dat in de aangifte ten uitvoer of wederuitvoer de aanvullende Taric-codes als verstrekt in de bijlage alsmede het aantal doses (in het geval van verpakkingen met meerdere doses, het aantal doses voor volwassenen) worden vermeld.

(8) Dit toezicht moet de Commissie in staat stellen aanvullende statistische gegevens over de uitvoer op het niveau van elke fabrikant te verzamelen om tijdig te kunnen vaststellen i) of er enige aanwijzing is dat de door de Commissie gesloten voorafgaande aankoopovereenkomst niet wordt nageleefd; ii) of zich enige andere omstandigheid voordoet die de voorzieningszekerheid van de Unie in gevaar zou kunnen brengen, en iii) wat de capaciteit van de Unie is om verdere donaties toe te zeggen en te realiseren. Dit moet het de Commissie, waar zulks gerechtvaardigd is, mogelijk maken overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) 2015/479 verdere maatregelen te nemen om een door schaarste aan deze producten veroorzaakte crisistoestand te voorkomen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De volgende goederen worden met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening voor een periode van 24 maanden onderworpen aan toezicht op de uitvoer:

a) vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten), momenteel ingedeeld onder GN-code 3002 20 10, ongeacht de verpakking ervan;

b) werkzame stoffen, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van dergelijke vaccins worden gebruikt, momenteel ingedeeld onder de GN-codes ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 en ex 3504 00 90.

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder "uitvoer" verstaan:

a) uitvoer van Uniegoederen volgens de regeling uitvoer in de zin van artikel 269, lid 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013;

b) wederuitvoer van niet-Uniegoederen in de zin van artikel 270, lid 1, van die verordening, nadat deze goederen in het douanegebied van de Unie fabricagehandelingen hebben ondergaan, met inbegrip van vullen en verpakken.

Artikel 2

In de aangifte ten uitvoer of wederuitvoer van de in artikel 1 bedoelde goederen worden gedurende de daarin bedoelde periode de aanvullende Taric-codes als verstrekt in de bijlage of eventuele daarmee overeenkomende toekomstige codes alsmede het aantal doses (in het geval van verpakkingen met meerdere doses, het aantal doses voor volwassenen) vermeld.

Artikel 3

De Commissie maakt de informatie over de uitvoer openbaar, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de vertrouwelijkheid van de verstrekte gegevens.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op 1 januari 2022.

([8]) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Aanvullende Taric-codes

Fabrikant	Aanvullende Taric-code voor vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten)	Aanvullende Taric-code voor werkzame stoffen (*)
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 fabrikanten	4999	4999

(*) Werkzame stoffen, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten) worden gebruikt.

Onderneming	Aanvullende Taric-code voor andere stoffen (*)
Alle fabrikanten	4599

(*) "Andere stoffen" zijn producten of stoffen die niet zullen worden gebruikt voor de vervaardiging van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten), maar die zijn ingedeeld onder dezelfde GN-codes als de werkzame stoffen.