

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/111

af 29. januar 2021

om at gøre udførslen af visse varer betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse

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 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Covid-19-virusset spredes fortsat hurtigt i Unionen med alvorlige konsekvenser for folkesundheden — navnlig med et dramatisk antal døde — samt økonomiske og samfundsmæssige forstyrrelser. En permanent løsning på denne krise afhænger af, at der udrulles en effektiv og sikker vaccine mod virusset.
- (2) Inden for rammerne af sin vaccinationsstrategi har Kommissionen finansieret og sikret produktionen af en tilstrækkelig mængde vacciner i Unionen og forhandlet sig frem til aftaler med individuelle vaccineproducenter på vegne af Unionens medlemsstater for at sikre økonomisk overkommelig og rettidig adgang til covid-19-vacciner for alle medlemsstater og deres befolkning, samtidig med at Unionen går forrest i den globale solidaritetsindsats. Det er afgørende, at disse leverancer rent faktisk leveres af producenterne, da produktionen af vacciner i Unionen kun finder sted i et begrænset antal medlemsstater.
- (3) Selv om der er ydet finansiel støtte til at øge produktionen, har visse vaccineproducenter allerede meddelt, at de ikke vil være i stand til at levere de mængder vaccine til Unionen, som de havde givet tilsagn om, hvilket kan være i strid med deres kontraktlige forpligtelser. Der er desuden risiko for, at vacciner, der er produceret i Unionen, udføres fra Unionen, navnlig til ikke-sårbare lande. Et sådant potentielt brud på lægemiddelindustriens kontraktlige forpligtelser indebærer en risiko for mangler og dermed forsinkelser i Unionen. Sådanne forsinkelser forstyrrer i alvorlig grad Unionens plan om at vaccinere sin befolkning.
- (4) I den nuværende situation, der er præget af, at produktion og levering af vacciner stadig befinder sig i opbygningsfasen og den deraf følgende midlertidige globale mangel, er det vigtigt at sikre den nødvendige gennemsigtighed med hensyn til de mængder vacciner, der er omfattet af denne forordning, og de mængder, der leveres, for yderligere at understøtte en velordnet gennemførelse af vaccinationskampagnerne i medlemsstaterne, men også andre steder i lande, der er afhængige af EU-producerede covid-19-vacciner, der er produceret i Unionen.
- (5) For at afhjælpe en kritisk situation og sikre gennemsigtighed er det i Unionens interesse, at Kommissionen træffer øjeblikkelige foranstaltninger af begrænset varighed for at sikre, at udførsel af covid-19-vaccine, der er omfattet af forhåndsindkøbsaftaler (APA) med Unionen, er underlagt en forudgående tilladelse, således at de udgør tilstrækkelige leverancer i Unionen med henblik på at dække den vitale efterspørgsel, men uden at det påvirker Unionens internationale forpligtelser i denne henseende. Kommissionen er også opmærksom på de APA'er, der er indgået af tredjelande, og vil bestræbe sig på, at disse landes forventninger om at få deres leverancer så vidt muligt vil blive opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 83 af 27.3.2015, s. 34.

- (6) For at undgå risikoen for omgåelse af foranstaltningerne bør vacciner være omfattet af denne forordning, uanset deres emballage og virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscelebunker, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner.
- (7) Udførselstilladelser bør gives af de medlemsstater, hvor varer, der er omfattet af denne forordning, produceres, i det omfang udførselsmængden ikke er af en sådan størrelse, at den udgør en trussel mod den fortsatte levering af de vacciner, der er nødvendige for gennemførelsen af APA'erne mellem Unionen og vaccineproducenterne. For at sikre en passende koordineret beslutning på EU-plan bør medlemsstaterne på forhånd indhente Kommissionens udtalelse og træffe beslutning i overensstemmelse med denne udtalelse.
- (8) Valget af administrative bestemmelser om disse tilladelser bør overlades til medlemsstaterne i den periode, hvor dette midlertidige system anvendes.
- (9) Det er ikke Unionens hensigt at begrænse udførslen mere end absolut nødvendigt, og Unionen agter fortsat fuldt ud at leve op til sine forpligtelser med hensyn til international solidaritet og støtter kraftigt princippet om, at alle foranstaltninger, der anses for nødvendige for at forebygge eller afhjælpe kritiske mangler, gennemføres på en måde, der er målrettet, gennemsigtig, forholdsmæssig, midlertidig og i overensstemmelse med WTO-forpligtelserne.
- (10) På grundlag af princippet om international solidaritet bør udførsel med henblik på leverancer som led i humanitær nødhjælp, eksport til COVAX-faciliteterne og navnlig til lav- og mellemindkomstlande som følge af deres sårbarhed og begrænsede adgang til vacciner, udførsel af covid-19-vacciner, der købes og/eller leveres gennem COVAX, UNICEF og PAHO med et andet deltagende COVAX-land som bestemmelsessted, og udførsel af covid-vaccine, der er indkøbt af medlemsstater i henhold til EU's APA'er og videresolgt eller doneret til et tredjeland, undtages fra kravet om udførselstilladelse,
- (11) Det indre marked for medicinsk udstyr er tæt forbundet med markeder uden for Unionens grænser, og det samme gælder dets produktionsværdikæder og distributionsnet. Dette er navnlig tilfældet for omkringliggende lande og økonomier, Den Europæiske Frihandelssammenslutnings medlemsstater og landene i det vestlige Balkan, som indgår i en proces med dyb integration med Unionen. Det ville være kontraproduktivt at underkaste udførsel af covid-19-vacciner til disse lande et krav om en udførselstilladelse, da de ligger tæt på Unionen og er afhængige af Unionens vaccineleverancer (de flest af dem har ikke deres egen produktionskapacitet for de pågældende vacciner i tilstrækkelige mængder), og fordi vacciner er en vigtig vare, der er nødvendig for at forhindre yderligere spredning af pandemien. Sådanne lande bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (12) Samtidig bør de oversøiske lande og territorier, der er opført i bilag II til traktaten, samt Færøerne, Andorra, San Marino og Vatikanstaten udelukkes fra kravet om udførselstilladelse, da de er særligt afhængige af forsyningskæderne i storbyerne i de medlemsstater, de er knyttet til, eller af nabomedlemsstaternes forsyningskæder.
- (13) Denne forordning bør finde anvendelse på udførsel af EU-varer fra Unionens toldområde. Lande, der er en del af dette toldområde, behøver derfor ikke at være undtaget for at modtage ubegrænsede forsendelser fra Unionen. Dette er navnlig tilfældet for Fyrstendømmet Monaco ⁽²⁾. Omvendt bør områder tilhørende medlemsstater, der specifikt er udelukket fra Unionens toldområde, ikke være omfattet af kravet om en udførselstilladelse og bør derfor også være undtaget. Dette gælder områderne Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla. Ligeledes bør udførsel til en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, som en medlemsstat har erklæret i henhold til De Forenede Nationers havretskonvention (UNCLOS), undtages fra anvendelsen af denne forordning. Alle disse områder er ligeledes særligt afhængige af forsyningskæderne i henholdsvis de medlemsstater, som de er en del af, eller i nabomedlemsstater.

(²) Jf. artikel 4, stk. 2, litra a), i 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).

- (14) For regelmæssigt at vurdere situationen og for at sikre gennemsigtighed og konsekvens bør medlemsstaterne indberette deres beslutninger om at udstede udførselstilladelser eller afvise anmodninger om udførselstilladelser til Kommissionen. Kommissionen bør gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige regelmæssigt under passende hensyntagen til deres fortrolige karakter.
- (15) For at sikre en effektiv overvågning af situationen og for at vurdere, om målene med denne forordning opfyldes, når der anmodes om udførselstilladelser, bør de producenter, der har indgået en APA med Unionen, forelægge medlemsstaterne og Kommissionen relevante oplysninger om deres udførsel inden for de sidste tre måneder. Disse oplysninger bør omfatte mængden af udførte covid-19-vacciner, det endelige bestemmelsessted og de endelige modtagere samt en nøjagtig beskrivelse af varerne. Hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, kan det føre til afvisning af at give udførselstilladelse.
- (16) På grund af situationens hastende karakter som følge af den hurtige spredning af covid-19-pandemien bør foranstaltningerne i denne forordning træffes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i forordning (EU) 2015/479.
- (17) Det vurderes, at foranstaltningerne bør forblive i kraft indtil den 31. marts 2021, når den fulde produktionskapacitet for covid-19-vacciner i Unionen er blevet etableret og der er mindre risiko for mangel på og omdirigering af leverancer.
- (18) Denne forordning bør træde i kraft dagen efter offentliggørelsen. I henhold til artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2015/479 bør de oprindelige foranstaltninger have en varighed på seks uger. For at dække perioden indtil den 31. marts 2021 agter Kommissionen at foreslå en forlængelse af disse foranstaltninger i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2015/479 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Udførselstilladelse

1. Der kræves en udførselstilladelse udstedt i overensstemmelse med formularen i bilag I for udførsel af følgende EU-varer som defineret i artikel 5, nr. 23), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013⁽¹⁾: vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter) henhørende under KN-kode 3002 20 10, uanset deres emballage. Den omfatter også virksomme stoffer, herunder moder- og arbejdscelebanker, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner.

Den gives af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de varer, som denne forordning omfatter, er produceret, og udstedes skriftligt eller med elektroniske midler.

2. Udførselstilladelsen skal forelægges, når varerne angives til udførsel og senest ved varernes frigivelse.

3. Hvis en gyldig udførselstilladelse ikke fremlægges, er udførslen af sådanne varer forbudt.

4. Den kompetente myndighed udsteder kun en udførselstilladelse, hvis udførselsmængden ikke er af en sådan størrelse, at den udgør en trussel mod gennemførelsen af EU-APA'er, der er indgået med vaccineproducenter.

⁽¹⁾ For så vidt angår udelukkede transaktioner, henvises der til artikel 269, stk. 2, i 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).

5. På grundlag af solidaritetsprincippet er følgende udførsel ikke omfattet af foranstaltningerne fastsat i stk. 1 og 2:
- udførsel til Republikken Albanien, Andorra, Bosnien-Hercegovina, Færøerne, Republikken Island, Kosovo ⁽⁴⁾, Fyrstendømmet Liechtenstein, Montenegro, Kongeriget Norge, Republikken Nordmakedonien, Republikken San Marino, Serbien, Det Schweiziske Forbund, Vatikanstaten og de oversøiske lande og territorier, der er anført i bilag II til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, samt udførsel til Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta og Melilla samt Algeriet, Egypten, Jordan, Libanon, Libyen, Marokko, Palæstina ⁽⁵⁾, Syrien, Tunesien, Armenien, Aserbajdsjan, Hviderusland, Georgien, Israel, Moldova og Ukraine
 - udførsel til et af lav- og mellemindkomstlandene på COVAX-AMC-listen ⁽⁶⁾
 - udførsel af varer indkøbt og/eller leveret via COVAX, UNICEF og PAHO med et andet deltagende COVAX-land som bestemmelsessted
 - udførsel af varer købt af EU-medlemsstater i henhold til EU's APA'er og doneret eller videresolgt til et tredjeland
 - udførsel som led i humanitær nødhjælp
 - udførsel til faciliteter beliggende på en medlemsstats kontinentalsokkel eller den eksklusive økonomiske zone, der er erklæret af en medlemsstat i henhold til UNCLOS. For sådanne udførsler skal erklæringen indeholde oplysninger om kontinentalsoklen eller den eksklusive økonomiske zone i den medlemsstat, hvortil de varer, der er omfattet af denne forordning, skal bringes, ved hjælp af den relevante supplerende referencekode som defineret i dataelement 2/3 i afsnit II, punkt 2, i bilag B til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447. ⁽⁷⁾

Artikel 2

Procedure

1. Ansøgningen om udførselstilladelse indgives til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor varer, der er omfattet af denne forordning, produceres, og skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I, og de gældende Taric-tillægskoder i bilag II. Desuden skal den også indeholde oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, og som er distribueret i Unionen siden den 1. december 2020 fordelt på medlemsstater samt oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, distribueret i Nordirland siden forordningens ikrafttræden.
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder behandler ansøgninger om udførselstilladelser hurtigst muligt og skal træffe et udkast til beslutning senest to arbejdsdage efter den dato, hvor alle de krævede oplysninger er blevet forelagt de kompetente myndigheder. Under ekstraordinære omstændigheder og af behørigt begrundede årsager kan denne periode forlænges med en periode på yderligere to arbejdsdage.
3. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om ansøgningerne på følgende e-mailadresse: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Den kompetente myndighed meddeler Europa-Kommissionen sit beslutningsudkast til samme e-mailadresse.
5. Hvis Kommissionen ikke er enig i en medlemsstats beslutningsudkast, afgiver den en udtalelse til den kompetente myndighed senest én arbejdsdag efter modtagelsen af medlemsstatens beslutningsudkast. Kommissionen evaluerer indvirkningen af de udførsler, for hvilke der ansøges om tilladelse, på gennemførelsen af de relevante APA'er med Unionen. Medlemsstaterne træffer beslutning om ansøgningen om tilladelse i overensstemmelse med Kommissionens udtalelse.

⁽⁴⁾ Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244/1999 og Den Internationale Domstols udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

⁽⁵⁾ Denne betegnelse må ikke udlægges som en anerkendelse af en palæstinensisk stat og berører ikke de enkelte medlemsstaters holdninger til dette spørgsmål.

⁽⁶⁾ <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 af 24. november 2015 om gennemførelsesbestemmelser til visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 343 af 29.12.2015, s. 558).

6. De vaccineproducenter, der har indgået APA'er, fremsender elektronisk til Kommissionen (på følgende adresse: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) og til den kompetente medlemsstats myndigheder de relevante oplysninger om deres udførsler i de sidste tre måneder før denne forordnings ikrafttrædelse sammen med den første ansøgning om tilladelse. Disse oplysninger skal omfatte mængden af udførte covid-19-vacciner, det endelige bestemmelsessted og de endelige modtagere samt en nøjagtig beskrivelse af varerne. Hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, kan det føre til afvisning af at give udførselstilladelse.

7. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan beslutte at anvende elektroniske dokumenter til behandlingen af ansøgninger om udførselstilladelse.

8. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kontrollere de oplysninger, der er indgivet i henhold til stk. 6, på stedet hos ansøgeren, selv efter at tilladelsen er givet.

Artikel 3

Meddelelser

1. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om udstedte tilladelser og afslag.
2. Meddelelserne skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) den kompetente myndigheds navn og kontaktoplysninger
 - b) eksportørens identitet
 - c) bestemmelsesland
 - d) endelig modtager
 - e) accept af eller afslag på udstedelse af udførselstilladelse
 - f) varekode
 - g) mængde udtrykt i antal vaccinedoser
 - h) enheder og varebeskrivelse.
 - i) oplysninger om antallet af vaccinedoser af varer, der er omfattet af denne forordning, og som er distribueret i Unionen siden den 1. december 2020 fordelt på medlemsstater.

Meddelelsen sendes elektronisk til følgende adresse: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Kommissionen offentliggør oplysningerne om de tilladelser, der er udstedt og givet afslag på, under behørig hensyntagen til den fortrolige karakter af de indsendte data.

Artikel 4

Afsluttende bestemmelser

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Model for de i artikel 1 omhandlede formularer for udførselstilladelse

Medlemsstaterne skal sikre, at tilladelsens art fremgår af den formular, der udstedes. Udførselstilladelsen er gyldig i alle Den Europæiske Unions medlemsstater indtil dens udløbsdato.

DEN EUROPÆISKE UNION		Udførsel af covid-19-vacciner (forordning (EU) 2021/111)	
1. Eksportør (EORI-nummer, hvis relevant) og Taric-tillægskode		2. Tilladelsesnummer	3. Udløbsdato
4. Udstedende myndighed		5. Destinationsland	6. Endelig modtager
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
7. Varekode	8. Mængde	9. Enhed	10. Beskrivelse af varerne
11. Sted			
12. Underskrift, sted og dato, stempel			

Forklarende bemærkninger til udførselstilladelsesformularen

Alle rubrikker skal udfyldes, medmindre andet fremgår.

Rubrik 7 til 11 gentages fire gange for at muliggøre ansøgninger om tilladelse til fire forskellige varer.

Rubrik 1	Eksportør	Fulde navn og adresse på den eksportør, som tilladelsen udstedes til + EORI-nummer, hvis relevant. Taric-tillægskode som defineret i bilag II.
Rubrik 2	Tilladelsesnummer	Tilladelsesnummeret udfyldes af den myndighed, som udsteder udførselstilladelsen, og har følgende format: XXyyyy999999, hvor XX er geonomenklaturkoden ⁽¹⁾ bestående af to bogstaver for den udstedende medlemsstat, yyyy er det firecifrede udstedelsesår for tilladelsen, og 999999 er et sekscifret nummer, som er unikt for den pågældende XXyyyy-kombination og tildeles af den udstedende myndighed.
Rubrik 3	Udløbsdato	Den udstedende myndighed kan fastsætte en udløbsdato for tilladelsen. Denne udløbsdato kan højst være seks uger efter denne forordnings ikrafttræden. Hvis den udstedende myndighed ikke fastsætter nogen udløbsdato, udløber tilladelsen senest seks uger efter denne forordnings ikrafttræden.
Rubrik 4	Udstedende myndighed	Fulde navn og adresse på den myndighed i medlemsstaten, der udstedte udførselstilladelsen.
Rubrik 5	Destinationsland	Geonomenklaturkoden bestående af to bogstaver for destinationslandet for de varer, som tilladelsen er udstedt for.
Rubrik 6	Endelig modtager	Fulde navn og adresse på den endelige modtager af varerne, hvis denne er kendt på udstedelsestidspunktet + EORI-nummer, hvis relevant. Hvis den endelige modtager ikke er kendt på udstedelsestidspunktet, udfyldes rubrikken ikke.
Rubrik 7	Varekode	Den numeriske kode fra det harmoniserede system eller den kombinerede nomenklatur ⁽²⁾ , hvorunder de varer, der skal udføres, er klassificeret på tidspunktet for tilladelsens udstedelse.
Rubrik 8	Mængde	Mængden af varer målt ved hjælp af den enhed, der er angivet i rubrik 9.
Rubrik 9	Enhed	Den måleenhed, hvori den i rubrik 8 anførte mængde, er udtrykt. De enheder, der skal anvendes, er antallet af vaccinedoser.
Rubrik 10	Beskrivelse af varerne	En beskrivelse i almindeligt sprog, som er præcis nok til at muliggøre identifikation af varerne.
Rubrik 11	Sted	Geonomenklaturkoden for den medlemsstat, hvor varerne befinder sig. Hvis varerne befinder sig i medlemsstaten for den udstedende myndighed, skal denne rubrik ikke udfyldes.
Rubrik 12	Underskrift, stempel, sted og dato	Den udstedende myndigheds underskrift og stempel. Sted og dato for udstedelsen af tilladelsen.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

BILAG II

Taric-tillægskoder

Virksomhed	Taric-tillægskode
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer/BioNTech	4501
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur/Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Andre	4999