

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/442 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2021****subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation**

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 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 30 janvier 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution (UE) 2021/111 de la Commission ⁽²⁾ subordonnant l'exportation de vaccins contre la COVID-19 ainsi que de substances actives, en ce 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. Le règlement d'exécution (UE) 2021/111 s'applique pendant une période maximale de six semaines.
- (2) La capacité de production de vaccins contre la COVID-19 est toujours en phase de développement et reste, pour certains fabricants de vaccins, inférieure aux quantités destinées et promises à l'Union sur la base de contrats d'achat anticipés (CAA) conclus avec l'Union.
- (3) Vu la situation critique dans laquelle se trouve l'Union en ce qui concerne les vaccins contre la COVID-19, et compte tenu en particulier du risque que des vaccins produits ou conditionnés dans l'Union soient exportés, notamment vers des pays non vulnérables, en violation potentielle des engagements contractuels pris par les industries pharmaceutiques, il convient de maintenir les mesures de protection afin de prévenir les pénuries et les retards de livraison de ces vaccins. Il est donc dans l'intérêt de l'Union de maintenir, pour une durée limitée, un mécanisme garantissant que les exportations de vaccins contre la COVID-19 ayant fait l'objet d'un CAA soient soumises à une autorisation préalable, de sorte qu'un approvisionnement adéquat dans l'Union permette de répondre à la demande vitale, sans toutefois avoir d'incidence sur les engagements internationaux de l'Union à cet égard.
- (4) Les autorisations d'exportation devraient être accordées par les États membres où sont fabriqués des produits couverts par le présent règlement, dans la mesure où les exportations concernées ne constituent pas, en raison de leur volume ou d'autres circonstances pertinentes, une menace pour la fourniture continue des vaccins nécessaires à l'exécution des CAA entre l'Union et les fabricants de vaccins. Pour garantir une approche coordonnée à l'échelle de l'Union, les États membres devraient solliciter l'avis de la Commission au préalable et prendre une décision conformément à cet avis.
- (5) Les modalités administratives des autorisations d'exportation devraient être laissées à l'appréciation des États membres pendant la durée d'application de ce mécanisme temporaire.
- (6) Une autorisation d'exportation peut couvrir des envois multiples de vaccins et d'échantillons. Pour faciliter le processus administratif tout en garantissant la transparence, il convient de simplifier le formulaire d'autorisation, en autorisant qu'un seul formulaire de demande et d'autorisation couvre un chargement contenant des envois vers plusieurs destinataires finaux au sein d'un même pays de destination, mais que ce chargement fasse l'objet d'une mainlevée par le même bureau de douane d'exportation. Aux fins des contrôles douaniers, il y a lieu d'indiquer le bureau de douane d'exportation dans l'autorisation.
- (7) Afin de veiller à ce que la situation soit évaluée à intervalles réguliers et dans un souci de transparence et de cohérence, les États membres devraient transmettre à la Commission les informations relatives aux demandes d'autorisation d'exportation et leurs décisions en réponse à ces demandes. La Commission devrait régulièrement mettre ces informations à la disposition du public en tenant dûment compte de leur nature confidentielle.

⁽¹⁾ JO L 83 du 27.3.2015, p. 34.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/111 de la Commission du 29 janvier 2021 subordonnant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation (JO L 31 I du 30.1.2021, p. 1).

- (8) Le marché unique des médicaments, de même que ses chaînes d'approvisionnement et ses réseaux de distribution, sont étroitement intégrés au-delà des frontières de l'Union. Tel est notamment le cas en ce qui concerne les économies et pays voisins, les États membres de la zone européenne de libre-échange et les Balkans occidentaux, qui sont engagés dans le processus d'intégration avec l'Union. Il serait contre-productif de soumettre les exportations vers ces pays de vaccins contre la COVID-19 à une obligation d'autorisation d'exportation, compte tenu de leur proximité, du fait qu'ils sont tributaires des livraisons en vaccins de l'Union (la plupart de ces pays ne disposent pas de leurs propres capacités de production pour produire les vaccins en question en quantités suffisantes) et du fait que les vaccins constituent un produit essentiel nécessaire pour empêcher la poursuite de la propagation de la pandémie. Il convient donc d'exempter ces pays de l'application du présent règlement.
- (9) Il convient également d'exempter de l'obligation d'autorisation d'exportation les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité, les îles Féroé, Andorre, Saint-Marin et l'État de la Cité du Vatican ainsi que les territoires des États membres expressément exclus du territoire douanier, à savoir Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla, étant donné qu'ils sont particulièrement tributaires des chaînes d'approvisionnement métropolitaines des États membres auxquels ils sont rattachés ou des chaînes d'approvisionnement des États membres voisins, respectivement. De même, les exportations vers le plateau continental d'un État membre ou vers la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la Convention des Nations unies sur le droit de la mer (CNUDM) devraient être exemptées de l'application du présent règlement.
- (10) Dans la mesure où seules les exportations à partir du territoire douanier de l'Union sont couvertes, les pays qui font partie dudit territoire douanier n'ont pas besoin d'être exemptés pour pouvoir recevoir des transferts sans restrictions depuis l'Union. C'est notamment le cas de la Principauté de Monaco ⁽³⁾.
- (11) Sur la base du principe de solidarité internationale, les exportations destinées à permettre un approvisionnement en fournitures dans le contexte d'une intervention humanitaire d'urgence, les exportations vers des installations du mécanisme COVAX, et en particulier vers des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure compte tenu de leur vulnérabilité et de leur accès limité à des vaccins, les exportations de vaccins contre la COVID-19 achetés ou livrés par l'intermédiaire du mécanisme COVAX, de l'Unicef et de l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) à destination de tout autre pays participant à ce mécanisme, et les exportations de vaccins contre la COVID-19 achetés par des États membres dans le cadre des CAA de l'Union et revendus ou donnés à un pays tiers devraient être exemptées du régime d'autorisation d'exportation.
- (12) Les obligations d'autorisation préalable revêtent un caractère exceptionnel et devraient être ciblées et limitées dans le temps. Compte tenu des contraintes persistantes qui pèsent sur la production de vaccins et des risques de retards de livraison des vaccins contre la COVID-19 dans l'Union, comme indiqué aux considérants 2 et 3, le mécanisme d'autorisation d'exportation devrait continuer à s'appliquer pendant une période limitée.
- (13) En raison de la durée limitée des mesures prévues par le règlement d'exécution (UE) 2021/111, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/479,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation d'exportation

1. Une autorisation d'exportation établie conformément au formulaire figurant à l'annexe I est requise pour l'exportation des marchandises suivantes:

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

⁽³⁾ Voir l'article 4, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 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).

- b) les substances actives, y compris les banques de cellules primaires et 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) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ^(*);
- b) une 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.
3. L'autorisation d'exportation est présentée lorsque les marchandises sont déclarées à l'exportation et, au plus tard, au moment de la mainlevée des marchandises.
4. L'autorisation d'exportation est accordée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel sont fabriqués les produits régis par le présent règlement et est délivrée par écrit ou par voie électronique. Aux fins du présent règlement, la fabrication comprend le remplissage et l'emballage des vaccins. Si les marchandises couvertes par le présent règlement sont fabriquées en dehors de l'Union, l'autorisation d'exportation est accordée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'exportateur est établi.
5. La déclaration d'exportation ou de réexportation indique le nombre de doses (dans le cas de récipients contenant plusieurs doses, le nombre de doses pour adultes).
6. À défaut de présentation d'une autorisation d'exportation valable, l'exportation des marchandises couvertes par le présent règlement est interdite.
7. L'autorité compétente délivre une autorisation d'exportation, sauf si celle-ci constitue, en raison du volume des exportations ou de toute autre circonstance pertinente, une menace pour l'exécution de CAA conclus entre l'Union et des fabricants de vaccins.
8. Une autorisation d'exportation peut couvrir un seul chargement contenant plusieurs envois de marchandises mentionnés au paragraphe 1, à condition que tous les envois soient destinés au même pays de destination et fassent l'objet d'une mainlevée par le même bureau de douane d'exportation.
9. Les exportations suivantes ne font pas l'objet d'une autorisation d'exportation prévue au présent article:
- a) les exportations vers l'Albanie, Andorre, la Bosnie-Herzégovine, les Îles Féroé, l'Islande, le Kosovo ^(*), le Liechtenstein, le Monténégro, la Norvège, la Macédoine du Nord, Saint-Marin, la Serbie, la Suisse, l'État de la Cité du Vatican, les pays et territoires d'outre-mer énumérés à l'annexe II du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla, l'Algérie, l'Arménie, l'Azerbaïdjan, la Biélorussie, l'Égypte, la Géorgie, Israël, la Jordanie, le Liban, la Libye, la Moldavie, le Maroc, la Palestine ^(**), la Syrie, la Tunisie et l'Ukraine;
- b) les exportations vers les pays à revenu faible ou intermédiaire inscrits sur la liste de l'AMC COVAX ^(§);
- c) les exportations de marchandises achetées ou livrées par l'intermédiaire du mécanisme COVAX, de l'Unicef et de l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) à destination de tout autre pays participant à ce mécanisme;
- d) les exportations de marchandises achetées par les États membres dans le cadre des CAA conclus par l'Union et donnés ou revendus à un pays tiers;
- e) les exportations dans le contexte d'une intervention humanitaire d'urgence;
- f) les exportations vers des installations situées sur le plateau continental d'un État membre ou dans la zone économique exclusive déclarée par un État membre en vertu de la CNUDM.

^(*) Règlement (UE) n° 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).

^(*) Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244/1999 du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la CIJ sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

^(**) Cette dénomination ne saurait être interprétée comme une reconnaissance d'un État de Palestine et est sans préjudice de la position de chaque État membre sur cette question.

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

Pour les exportations visées au point f), premier alinéa, la déclaration d'exportation contient les informations relatives au plateau continental ou à la zone économique exclusive de l'État membre vers lequel les marchandises relevant du présent règlement doivent être fournies au moyen du code de référence additionnel correspondant défini dans l'élément de données 2/3 à l'annexe B, titre II, point 2, du règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission ⁽⁶⁾.

Article 2

Procédure

1. La demande d'autorisation d'exportation contient les informations indiquées à l'annexe I ainsi que les codes additionnels TARIC applicables mentionnés à l'annexe II. En outre, elle contient des informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées dans l'Union depuis le 1^{er} décembre 2020, ventilées par État membre, ainsi que des informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées en Irlande du Nord depuis l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2021/111.
2. Les autorités compétentes des États membres traitent les demandes d'autorisation d'exportation dans les plus brefs délais et rendent un projet de décision dans les deux jours ouvrables à compter de la date à laquelle le demandeur leur a fourni toutes les informations requises. Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons dûment justifiées, ce délai peut être prorogé d'un délai supplémentaire de deux jours ouvrables.
3. Les autorités compétentes des États membres notifient immédiatement la demande et le projet de décision à la Commission à l'adresse électronique suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Si la Commission est en désaccord avec le projet de décision notifié par un État membre, elle adresse un avis à l'autorité compétente dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la réception de la notification. Si la demande est incomplète ou inexacte, ce délai commence à courir à partir du moment où les informations requises sont fournies, à la demande de la Commission, par l'autorité compétente de l'État membre notifiant. La Commission évalue l'incidence des exportations pour lesquelles une autorisation est demandée sur l'exécution des CAA concernés conclus avec l'Union. L'État membre statue promptement sur la demande d'autorisation conformément à l'avis de la Commission.
5. Les fabricants de vaccins qui ont conclu des CAA avec l'Union fournissent à la Commission et aux autorités de l'État membre compétent les données pertinentes concernant leurs exportations depuis le 30 octobre 2020, ainsi que la première demande d'autorisation au titre du présent règlement ou du règlement d'exécution (UE) 2021/111 (à l'adresse électronique suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu). Ces informations comprennent le volume des exportations de vaccins contre la COVID-19, la destination finale et les destinataires finaux, ainsi qu'une description précise des produits. En l'absence de ces informations, les autorisations d'exportation peuvent être refusées.
6. Les autorités compétentes des États membres peuvent décider d'utiliser des documents électroniques pour traiter les demandes d'autorisation d'exportation.
7. Les autorités compétentes des États membres peuvent vérifier les informations fournies conformément au paragraphe 6 dans les locaux du demandeur, même après que l'autorisation a été accordée.

Article 3

Notifications

1. Les États membres notifient immédiatement à la Commission les autorisations d'exportation octroyées et celles refusées.

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/2447 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant les modalités d'application de certaines dispositions du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil établissant le code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 558).

2. Ces notifications contiennent les informations suivantes:

- a) nom et coordonnées de l'autorité compétente;
- b) identité du demandeur;
- c) pays de destination;
- d) acceptation ou rejet de la demande d'autorisation d'exportation;
- e) code des marchandises;
- f) quantité exprimée en nombre de doses vaccinales;
- g) unités et description des marchandises;
- h) informations sur le nombre de doses vaccinales des marchandises régies par le présent règlement distribuées dans l'Union depuis le 1^{er} décembre 2020, ventilées par État membre dans lequel les vaccins ont été distribués.

La notification est envoyée à l'adresse électronique suivante: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. La Commission rend publiques les informations sur les autorisations d'exportation accordées et celles refusées, en tenant dûment compte de la confidentialité des données soumises.

Article 4

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le 13 mars 2021.

Il est applicable jusqu'au 30 juin 2021.

Les autorisations d'exportation délivrées conformément à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/111 restent valables après l'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Modèle de formulaire d'autorisation d'exportation visé à l'article 1^{er}

Les États membres veillent à assurer la visibilité de la nature de l'autorisation sur le formulaire délivré. L'autorisation d'exportation est valable dans tous les États membres de l'Union européenne jusqu'à sa date d'expiration.

Exportation dans l'UNION EUROPÉENNE de vaccins contre la COVID-19 et de substances actives, y compris les banques de cellules primaires et banques de cellules de travail [règlement (UE) 2021/442]

1. Titulaire de l'autorisation (Numéro EORI, le cas échéant) et code additionnel TARIC		2. Numéro de l'autorisation		3. Date de péremption	
4. Autorité de délivrance		5. Bureau de douane d'exportation		6. Pays de destination	
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises		
11. Emplacement					
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises		
11. Emplacement					
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises		
11. Emplacement					
7. Code marchandise	8. Quantité	9. Unité	10. Désignation des marchandises		
11. Emplacement					
12. Signature, lieu et date, cachet					

Notes explicatives concernant le formulaire d'autorisation d'exportation

Sauf indication contraire, il est obligatoire de remplir toutes les cases.

Les cases 6 à 10 sont reproduites 4 fois pour permettre de demander une autorisation pour 4 produits différents.

Case 1	Titulaire de l'autorisation	Nom complet et adresse de l'entreprise à laquelle l'autorisation est délivrée + numéro EORI, le cas échéant. Code additionnel TARIC tel que défini à l'annexe II.
Case 2	Numéro de l'autorisation	Le numéro d'autorisation est complété par l'autorité qui délivre l'autorisation d'exportation et se présente comme suit: XXyyyy999999, où XX est le code de géonomenclature à 2 lettres ⁽¹⁾ de l'État membre de délivrance, yyyy les 4 chiffres de l'année de délivrance de l'autorisation et 999999 un nombre à 6 chiffres unique pour XXyyyy et attribué par l'autorité de délivrance.
Case 3	Date de péremption	L'autorité de délivrance peut définir une date d'expiration de l'autorisation. Cette date d'expiration ne peut être postérieure au 30 juin 2021. Si aucune date d'expiration n'est définie par l'autorité de délivrance, l'autorisation expire au plus tard le 30 juin 2021.
Case 4	Autorité de délivrance	Nom et adresse complète de l'autorité de l'État membre qui a délivré l'autorisation d'exportation.
Case 5	Bureau de douane d'exportation	Nom complet et code de l'Union du bureau de douane où la déclaration d'exportation est déposée.
Case 6	Pays de destination	Code de géonomenclature à 2 lettres du pays de destination des marchandises pour lesquelles l'autorisation est délivrée.
Case 7	Code marchandise	Code numérique du système harmonisé ou de la nomenclature combinée ⁽²⁾ sous lequel les marchandises à exporter sont classées lors de la délivrance de l'autorisation.
Case 8	Quantité	Quantité de marchandises mesurée dans l'unité déclarée dans la case 9.
Case 9	Unité	Unité de mesure dans laquelle est exprimée la quantité déclarée dans la case 8. Les unités à utiliser sont le nombre de doses de vaccins.
Case 10	Désignation des marchandises	Description en langage clair, suffisamment précise pour permettre l'identification des marchandises.
Case 11	Emplacement	Code de géonomenclature de l'État membre dans lequel se trouvent les marchandises. Si les marchandises se trouvent dans l'État membre de l'autorité de délivrance, cette case doit être laissée vide.
Case 12	Signature, cachet, lieu et date	Signature et cachet de l'autorité de délivrance. Lieu et date de délivrance de l'autorisation.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1470 de la Commission du 12 octobre 2020 relatif à la nomenclature des pays et territoires pour les statistiques européennes du commerce international de biens et à la ventilation géographique pour les autres statistiques d'entreprises (JO L 334 du 13.10.2020, p. 2).

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

ANNEXE II

Codes additionnels TARIC

Entreprise	Code additionnel TARIC pour les vaccins contre les coronavirus du SRAS (espèce SARS-CoV)	Code additionnel TARIC pour les substances actives ⁽¹⁾
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica N.V.	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Autres fabricants	4999	4999

⁽¹⁾ 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).

Entreprise	Code additionnel TARIC pour les autres substances ⁽¹⁾
Tous les fabricants	4599

⁽¹⁾ 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.