

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/111
av den den 29 januari 2021
om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 av den 11 mars 2015 om gemensamma exportregler ⁽¹⁾, särskilt artikel 5, och

av följande skäl:

- (1) Covid-19-viruset fortsätter att spridas snabbt inom unionen, med allvarliga konsekvenser för folkhälsan – särskilt i form av ett stort antal fall med dödlig utgång – och ekonomiska och samhälleliga störningar. En permanent lösning på krisen kräver spridning av ett effektivt och säkert vaccin mot viruset.
- (2) I enlighet med sin vaccinstrategi har kommissionen finansierat och säkrat produktionen av en tillräcklig mängd vaccin i unionen och ingått avtal med enskilda vaccinproducenter på unionens medlemsstaters vägnar för att säkerställa snar tillgång till covid-19-vaccin till överkomliga priser för alla medlemsstater och deras befolkning, samtidigt som den leder den globala samarbetsinsatsen. Det är viktigt att dessa vacciner faktiskt levereras av tillverkarna, eftersom produktionen av vaccin i unionen endast sker i ett begränsat antal medlemsstater.
- (3) Vissa vaccinleverantörer har redan meddelat att de inte kommer att kunna leverera det antal vacciner som de lovat till unionen, vilket kan strida mot deras avtalsmässiga åtaganden. Det finns dessutom en risk för att vacciner som produceras i unionen exporteras utanför unionen, särskilt till länder som inte är sårbara. En sådan potentiell överträdelse av läkemedelsindustrins avtalsenliga åtaganden medför en risk för brist och därmed förseningar inom unionen. Sådana förseningar stör allvarligt unionens plan att vaccinera sin befolkning.
- (4) I den nuvarande situationen, som kännetecknas av att produktionen och leveransen av vacciner fortfarande befinner sig i uppbyggnadsfasen och av en tillfällig global brist till följd av detta, är det dessutom viktigt att säkerställa tillräcklig insyn när det gäller de mängder som produceras respektive levereras av de vacciner som omfattas av denna förordning för att ytterligare stödja ett ordnat genomförande av vaccineringen i medlemsstaterna, men även i andra länder som är beroende av EU-producerade covid-19-vacciner.
- (5) För att åtgärda denna kritiska situation och säkerställa öppenhet ligger det i unionens intresse att vidta omedelbara åtgärder med begränsad varaktighet för att säkerställa att export av covid-19-vaccin som omfattas av avtal om förhandsbeställningar med unionen kräver förhandstillstånd för att säkerställa att leveranserna i unionen är tillräckliga för att tillgodose det grundläggande behovet, utan att det påverkar unionens internationella åtaganden i detta avseende. Kommissionen är också medveten om avtal om förhandstillstånd som ingåtts av tredjeländer och kommer att se till att dessa länders förväntningar på leveranser kommer att tillgodoses i så stor utsträckning som möjligt.

⁽¹⁾ EUT L 83, 27.3.2015, s. 34.

- (6) För att inte riskera att åtgärderna kringgås bör vacciner omfattas av denna förordning oavsett förpackning och aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner.
- (7) Exporttillstånd bör beviljas av de medlemsstater där de produkter som omfattas av denna förordning tillverkas i den utsträckning att exportvolymen inte är sådan att den utgör ett hot mot den kontinuerliga leveransen av de vacciner som krävs för att genomföra de godkända avtalen om förhandsbeställningar mellan unionen och vaccintillverkarna. För att säkerställa ett lämpligt samordnat beslut på unionsnivå bör medlemsstaterna i förväg inhämta ett yttrande från kommissionen och fatta beslut i enlighet med det yttrandet.
- (8) De administrativa förfarandena för dessa tillstånd bör överlätas åt medlemsstaterna så länge detta tillfälliga system tillämpas.
- (9) Unionen har inte för avsikt att begränsa exporten mer än vad som är absolut nödvändigt, och unionen står fast vid sitt fulla engagemang för internationell solidaritet och stöder helhjärtat principen att alla åtgärder som anses nödvändiga för att förebygga eller avhjälpa kritiska brister genomförs på ett målinriktat, öppet redovisat, proportionerligt och tillfälligt sätt och i överensstämmelse med skyldigheterna inom ramen för WTO.
- (10) På grundval av principen om internationell solidaritet bör export för att möjliggöra tillhandahållande av vacciner i samband med humanitära nödsituationer, export till COVAX-anläggningarna, och i synnerhet till låg- och medellåginkomstländer med tanke på deras sårbarhet och begränsade tillgång till vaccin, export av covid-19-vaccin som köpts in och/eller levererats via COVAX, Unicef och PAHO med destination till något annat land som deltar i COVAX och export av covid-vaccin som köpts in av EU:s medlemsstater inom ramen för EU:s avtal om förhandsbeställningar och säljs vidare eller doneras till ett tredjeland undantas från systemet med exporttillstånd.
- (11) Den inre marknaden för medicinsk utrustning är nära integrerad med marknader utanför unionens gränser, vilket även gäller dess produktionsvärdekedjor och distributionsnät. Detta gäller i synnerhet de länder och ekonomier som gränsar till varandra, Efta-stater, och staterna i västra Balkan som är inne i en djupgående integrationsprocess med unionen. Det skulle vara kontraproduktivt att kräva exporttillstånd för export av covid-19-vaccin till dessa länder på grund av deras närhet och beroende av leveranser av vaccin från unionen (de flesta av dem saknar produktionskapacitet för vaccinerna i fråga i tillräckliga mängder) och eftersom vaccinet är en nödvändig produkt för att förhindra ytterligare spridning av pandemin. Det är därför lämpligt att dessa länder undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (12) Det är också lämpligt att från kravet på exporttillstånd undanta de utomeuropeiska länder och territorier som förtecknas i bilaga II till fördraget samt Färöarna, Andorra, San Marino och Vatikanstaten, eftersom dessa är särskilt beroende av de centrala leverantörskedjorna i de medlemsstater till vilka de är knutna, respektive av leverantörskedjor i angränsande medlemsstater.
- (13) Denna förordning bör tillämpas på export av unionsvaror från unionens tullområde. Länder som ingår i det tullområdet behöver därför inte undantas för att få obegränsade sändningar från unionen. Detta gäller särskilt för Furstendömet Monaco ^(?). Territorier som uttryckligen inte ingår i unionens tullområde bör däremot inte omfattas av kravet på exporttillstånd och bör därför också undantas. Detta gäller Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta och Melilla. Export till en medlemsstats kontinentalsockel eller till den exklusiva ekonomiska zon som angetts av en medlemsstat i enlighet med FN:s havsrättskonvention bör likaledes undantas från tillämpningen av denna förordning. Alla dessa territorier är också särskilt beroende av leveranskedjorna i de medlemsstater som de ingår i respektive angränsande medlemsstater.

^(?) Se artikel 4.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

- (14) För att utvärdera situationen med jämna mellanrum och för att säkerställa transparens och enhetlighet bör medlemsstaterna till kommissionen rapportera sina beslut om beviljande av eller avslag på ansökningar om exporttillstånd. Kommissionen bör regelbundet göra denna information tillgänglig för allmänheten, med vederbörlig hänsyn till dess konfidentiella natur.
- (15) För att säkerställa en ändamålsenlig övervakning av situationen och bedöma om målen i denna förordning uppfylls när exporttillstånd begärs bör de tillverkare som har ingått avtal om förhandsbeställningar med unionen förse medlemsstaterna och kommissionen med relevanta uppgifter om sin export under de senaste tre månaderna. Denna information bör omfatta exportvolymen av covid-19-vaccin, slutdestinationen och slutmottagarna samt en exakt beskrivning av produkterna. Avsaknaden av sådana uppgifter kan leda till avslag på exporttillståndet.
- (16) Med tanke på den akuta situationen, som bekräftas av den snabba spridningen av covid-19-pandemin, bör de åtgärder som föreskrivs i denna förordning vidtas i enlighet med artikel 3.3 i förordning (EU) 2015/479.
- (17) Åtgärderna bör fortsätta att gälla till och med den 31 mars 2021, då full produktionskapacitet för covid-19-vaccin i EU har uppnåtts och risken för brist på och avledning av leveranser kommer att minska.
- (18) Denna förordning bör träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts. Med beaktande av artikel 5.5 i förordning (EU) 2015/479 bör de inledande åtgärderna ha en varaktighet på sex veckor. För att täcka perioden till och med den 31 mars 2021 avser kommissionen att föreslå en förlängning av dessa åtgärder i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2015/479.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Exporttillstånd

1. Ett exporttillstånd som upprättats i enlighet med formuläret i bilaga I ska krävas för export av följande unionsvaror i den mening som avses i artikel 5.23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ^(¹):

Vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter) enligt KN-nummer 3002 20 10, oavsett förpackning. Det kommer också att omfatta aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner.

Det ska beviljas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de produkter som omfattas av denna förordning tillverkas och ska utfärdas skriftligt eller på elektronisk väg.

2. Exporttillståndet ska uppvisas när varorna deklarerats för export och senast vid tidpunkten för varornas frigörande.

3. Utan uppvisande av ett giltigt exporttillstånd är export av sådana varor förbjuden.

4. Den behöriga myndigheten ska utfärda ett exporttillstånd endast om exportvolymen inte är sådan att den utgör ett hot mot genomförandet av unionens godkända avtal om förhandsbeställningar som ingåtts med vaccintillverkare.

⁽¹⁾ För undantagna transaktioner se artikel 269.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

5. På grundval av solidaritetsprincipen ska följande export inte omfattas av de åtgärder som anges i 1 och 2:
- Export till Republiken Albanien, Andorra, Bosnien och Hercegovina, Färöarna, Republiken Island, Kosovo ⁽⁴⁾, Furstendömet Liechtenstein, Montenegro, Kungariket Norge, Republiken Nordmakedonien, Republiken San Marino, Serbien, Schweiziska edsförbundet, Vatikanstaten, de utomeuropeiska länder, de territorier som förtecknas i bilaga II till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och export till Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta and Melilla, Algeriet, Egypten, Jordanien, Libanon, Libyen, Marocko, Palestina ⁽⁵⁾, Syrien, Tunisien, Armenien, Azerbajdzjan, Belarus, Georgien, Israel, Moldavien and Ukraina.
 - Export till de låg- och medelinkomstländer som finns med i COVAX-förteckningen över förhandsåtagande om inköp ⁽⁶⁾.
 - Export av varor som köpts in och/eller levererats via COVAX, Unicef och PAHO med destination till något annat av de länder som deltar i COVAX.
 - Export av varor som köps av EU-medlemsstater inom ramen för EU:s avtal om förhandsbeställningar och doneras eller säljs vidare till ett tredjeland.
 - Export i samband med humanitära nödsituationer.
 - Export till anläggningar belägna på en medlemsstats kontinentalsockel eller till den exklusiva ekonomiska zon som deklarerats av en medlemsstat i enlighet med FN:s havsrättskonvention. För sådan export ska deklarationen innehålla information om den medlemsstats kontinentalsockel eller exklusiva ekonomiska zon till vilken de produkter som definieras i artikel 1.1 a och 1.1 b ska föras in med hjälp av den relevanta tilläggs-koden enligt definitionen i dataelement 2/3 i avdelning II punkt 2 i bilaga B till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447. ⁽⁷⁾

Artikel 2

Förfarande

1. Ansökan om exporttillstånd ska göras till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där produkter som omfattas av denna förordning tillverkas och ska innehålla den information som anges i bilaga I och de tillämpliga Taric-tilläggsnumren i bilaga II. Den ska dessutom innehålla information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning och som har distribuerats till unionen sedan den 1 december 2020 uppdelat per medlemsstat samt information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning av denna förordning som distribuerats i Nordirland sedan förordningen trädde i kraft.
2. De behöriga myndigheterna ska handlägga ansökningarna om exporttillstånd så snart som möjligt, och ska avge ett utkast till beslut senast två arbetsdagar efter det datum då all den information som krävs har lämnats till de behöriga myndigheterna. I undantagsfall och av vederbörligen motiverade skäl får denna period förlängas med ytterligare två arbetsdagar.
3. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om ansökningarna på följande e-postadress: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. Den behöriga myndigheten ska underrätta Europeiska kommissionen om sitt utkast till beslut på samma e-postadress.
5. Om kommissionen har invändningar mot utkastet till beslut från en medlemsstat, ska den avge ett yttrande till den behöriga myndigheten inom en arbetsdag från mottagandet av medlemsstatens underrättelse om utkastet till beslut. Kommissionen ska utvärdera inverkan av den export för vilken tillstånd krävs på verkställandet av de relevanta avtalen om förhandsbeställningarna med unionen. Medlemsstaten ska fatta beslut om ansökan om tillstånd i enlighet med kommissionens yttrande.

⁽⁴⁾ Denna beteckning påverkar inte ståndpunkter om Kosovos status och är i överensstämmelse med FN:s säkerhetsråds resolution 1244/1999 och med Internationella domstolens utlåtande om Kosovos självständighetsförklaring.

⁽⁵⁾ Denna beteckning ska inte uppfattas som ett erkännande av en palestinsk stat och påverkar inte de enskilda medlemsstaternas ståndpunkter i frågan.

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

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

6. De vaccintillverkare som har ingått avtal om förhandsbeställningarna ska på elektronisk väg till kommissionen (på följande adress: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) och till medlemsstatens behöriga myndigheter lämna de relevanta uppgifterna rörande sin export under de senaste tre månaderna före ikraftträdandet av denna förordning tillsammans med den första ansökan om tillstånd. Denna information ska omfatta exportvolymen av covid-19-vaccin och deras aktiva substanser, slutdestinationen och slutmottagarna samt en exakt beskrivning av produkterna. Avsaknad av sådana uppgifter kan leda till avslag på ansökan om exporttillstånd.

7. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får besluta att använda elektroniska dokument för handläggningen av ansökningar om exporttillstånd.

8. Medlemsstaternas behöriga myndigheter får kontrollera den information som lämnats enligt punkt 6 på plats hos sökanden, även efter det att tillståndet beviljats.

Artikel 3

Underrättelser

1. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om de tillstånd som beviljats respektive avslagits.
2. Dessa underrättelser ska innehålla följande:
 - (a) Den behöriga myndighetens namn och kontaktuppgifter.
 - (b) Exportörens identitet.
 - (c) Bestämmelseland.
 - (d) Slutmottagare.
 - (e) Beviljande eller avslag av exporttillstånd.
 - (f) Varukod.
 - (g) Kvantitet uttryckt i antal vaccindoser.
 - (h) Antal enheter och beskrivning av produkterna.
 - (i) information om antalet vaccindoser av varor som omfattas av denna förordning som distribuerats i unionen sedan den 1 december 2020, uppdelat per medlemsstat.

Underrättelsen ska skickas elektroniskt till följande adress: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. Kommissionen ska göra informationen om beviljade och avslagna tillstånd offentligt tillgänglig, med vederbörlig hänsyn tagen till de lämnade uppgifternas konfidentiella natur.

Artikel 4

Slutbestämmelser

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Förlaga till formulär för exporttillstånd som avses i artikel 1

Medlemsstaterna ska se till att det på det utfärdade formuläret framgår vilken typ av tillstånd som avses. Exporttillståndet ska gälla i alla Europeiska unionens medlemsstater till sista giltighetsdag.

EUROPEISKA UNIONEN		Export av covid-19-vacciner (Förordning EU 2021/111)	
1. Exportör (Eori-nummer om tillämpligt) och Taric-tilläggsnummer		2. Tillståndsnnummer	3. Sista giltighetsdag
4. Utfärdande myndighet		5. Bestämmel- seland	6. Slutmottagare
7. Varukod	8. Kvantitet	9. Enhet	10. Varubeskrivning
11. Plats			
7. Varukod	8. Kvantitet	9. Enhet	10. Varubeskrivning
11. Plats			
7. Varukod	8. Kvantitet	9. Enhet	10. Varubeskrivning
11. Plats			
7. Varukod	8. Kvantitet	9. Enhet	10. Varubeskrivning
11. Plats			
12. Underskrift, ort och datum, stämpel			

Förklarande anmärkningar till formuläret för exporttillstånd

Alla fält måste fyllas i om inget annat anges.

Fälten 7–11 upprepas fyra gånger så att tillstånd kan sökas för fyra olika produkter.

Fält 1	Exportör	Fullständigt namn på och fullständig adress till den exportör som tillståndet utfärdas för samt Eori-nummer, om tillämpligt. Taric-tilläggsnummer enligt definitionen i bilaga II.
Fält 2	Tillståndsnummer	Tillståndsnumret fylls i av den myndighet som utfärdar exporttillståndet och ska ha följande format: XXyyyy999999, där XX är den utfärdande medlemsstatens tvåställda geonomenklaturkod ⁽¹⁾ , yyyy är tillståndets utfärdandeår angivet med fyra siffror, 999999 är ett sexsiffrigt nummer som är unikt inom XXyyyy och som tilldelas av den utfärdande myndigheten.
Fält 3	Sista giltighetsdag	Den utfärdande myndigheten kan fastställa en sista giltighetsdag för tillståndet. Denna sista giltighetsdag får infalla högst sex veckor efter denna förordnings ikraftträdande. Om ingen sista giltighetsdag fastställs av den utfärdande myndigheten upphör tillståndet att gälla senast sex veckor efter denna förordnings ikraftträdande.
Fält 4	Utfärdande myndighet	Fullständigt namn på och fullständig adress till den myndighet i en medlemsstat som utfärdar exporttillståndet.
Fält 5	Bestämmelseland	Den tvåställda geonomenklaturkoden för bestämmelselandet för de varor för vilka tillståndet utfärdas.
Fält 6	Slutmottagare	Fullständigt namn på och fullständig adress till slutmottagaren av varorna, om denna är känd då tillståndet utfärdas, samt Eori-nummer, om tillämpligt. Om slutmottagaren inte är känd då tillståndet utfärdas ska fältet lämnas tomt.
Fält 7	Varukod	Det nummer ur Harmoniserade systemet eller Kombinerade nomenklaturen ⁽²⁾ enligt vilket de varor som ska exporteras klassificeras då tillståndet utfärdas.
Fält 8	Kvantitet	Kvantiteten varor mätt i den enhet som anges i fält 9.
Fält 9	Enhet	Den måttenhet i vilken den kvantitet som anges i fält 8 uttrycks. De enheter som ska användas är antal vaccindoser.
Fält 10	Varubeskrivning	En beskrivning i klartext som är tillräckligt exakt för att varorna ska kunna identifieras.
Fält 11	Plats	Geonomenklaturkoden för den medlemsstat där varorna befinner sig. Om varorna befinner sig i den utfärdande myndighetens medlemsstat ska detta fält lämnas tomt.
Fält 12	Underskrift, stämpel, ort och datum	Den utfärdande myndighetens underskrift och stämpel. Ort och datum för utfärdande av tillståndet.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7).

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EUT L 256, 7.9.1987, s. 1).

BILAGA II

Taric-tilläggsnummer

Företag	Taric-tilläggsnummer
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
Övriga	4999