

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2071**av den 25 november 2021****om övervakning av export av vissa vacciner och aktiva substanser som används för tillverkning av sådana vacciner**

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 4, och

av följande skäl:

- (1) Den 30 januari 2021 antog kommissionen genomförandeförordning (EU) 2021/111 ⁽²⁾ genom vilken det för en period av sex veckor infördes ett krav på uppvisande av exporttillstånd i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2015/479 vid export av covid-19-vaccin och aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner. Kommissionen antog därefter, den 12 mars 2021, genomförandeförordning (EU) 2021/442 ⁽³⁾ enligt vilken export av samma produkter kräver exporttillstånd till och med den 30 juni 2021 i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) 2015/479.
- (2) Den 24 mars 2021 antog kommissionen genomförandeförordning (EU) 2021/521 ⁽⁴⁾, genom vilken det infördes ytterligare en faktor att beakta i samband med beviljande av exporttillstånd, nämligen behovet av att bedöma om ett sådant tillstånd utgör ett hot mot försörjningstryggheten inom unionen för de varor som omfattas av förordning (EU) 2021/442. Genom samma förordning beslutade kommissionen att tillfälligt upphäva undantaget för vissa destinationsländer från tillämpningsområdet för förordning (EU) 2021/442.
- (3) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/521 antogs i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2015/479 och gällde för en period av högst sex veckor. De åtgärder som infördes genom den förordningen förlängdes därefter till och med den 30 juni 2021 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/734 ⁽⁵⁾.
- (4) Både förordning (EU) 2021/442 och förordning (EU) 2021/521 förlängdes ytterligare, först till och med den 30 september 2021 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1071 ⁽⁶⁾ och sedan till och med den 31 december 2021 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1728 ⁽⁷⁾.
- (5) Produktionen och leveransen av doser av covid-19-vaccin i unionen har påskyndats och det är nu mindre risk för att export skulle hota genomförandet av förköpsavtalen mellan unionen och vaccintillverkarna eller säkerheten när det gäller unionens leveranser av covid-19-vaccin och deras aktiva substanser.
- (6) Under nuvarande omständigheter och i det nuvarande försörjningsläget anser kommissionen att det inte krävs något exporttillstånd för export av vaccin mot sars-relaterade coronavirus (sars-coV-arter) och aktiva substanser, inbegripet primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner, efter den 31 december 2021.

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

- (7) Det är dock fortfarande nödvändigt att övervaka varje tillverkares export av dessa produkter enligt förfarandet i artikel 56.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013⁽⁸⁾ och att kräva att deklARATIONEN för export eller återexport ska ange Taric-tilläggsnumren anges, liksom antalet doser Dos (vid flerdosbehållare: dos för vuxna) under en period på 24 månader från och med den 1 januari 2022.
- (8) Denna övervakning bör göra det möjligt för kommissionen att samla in kompletterande statistiska exportuppgifter för varje tillverkare i syfte att i god tid upptäcka i) tecken på bristande efterlevnad av det förköpsavtal som ingåtts av kommissionen, ii) andra omständigheter som skulle kunna hota unionens försörjningstrygghet, och iii) unionens förmåga att utlova och leverera ytterligare donationer. Detta bör göra det möjligt för kommissionen att vid behov vidta ytterligare åtgärder för att förhindra att en kritisk situation uppstår på grund av brist på dessa produkter i enlighet med kraven i förordning (EU) 2015/479.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Följande varor ska omfattas av exportövervakning under en period av 24 månader från och med den dag då denna förordning träder i kraft:
- Vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter) för närvarande enligt KN-nummer 3002 20 10, oavsett förpackning.
 - Aktiva substanser, inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av sådana vacciner, för närvarande enligt KN-nummer ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 och ex 3504 00 90.
2. I denna förordning avses med *export*
- export av unionsvaror enligt exportförfarandet enligt artikel 269.1 i förordning (EU) nr 952/2013,
 - återexport av icke-unionsvaror enligt artikel 270.1 i den förordningen efter det att sådana varor har varit föremål för tillverkningsprocesser, inbegripet fyllning och förpackning inom unionens tullområde.

Artikel 2

Den deklARATIONEN för export eller återexport som avses i artikel 1 ska, under den period som avses i artikel 1, ange de Taric-tilläggsnummer som anges i bilagan, eller motsvarande framtida nummer, liksom antalet doser (vid flerdosbehållare: dos för vuxna).

Artikel 3

Kommissionen ska göra informationen om export offentligt tillgänglig, med vederbörlig hänsyn till uppgifternas konfidentiella karaktär.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

⁽⁸⁾ 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).

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

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Taric-tilläggsnummer

Tillverkare	Taric-tilläggsnummer För vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter)	Taric-tilläggsnummer för aktiva substanser (*)
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
Övriga tillverkare	4999	4999

(*) Aktiva substanser inklusive primära cellkulturer och ympkulturer som används för tillverkning av vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter).

Företag	Taric-tilläggsnummer för andra substanser (*)
Alla tillverkare	4599

(*) "Övriga substanser": produkter eller substanser som inte kommer att användas för att tillverka vacciner mot sars-relaterade coronavirus (sars-CoV-arter), men som klassificeras enligt samma KN-nummer som de aktiva substanserna.