



## **ORIENTERINGSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

30. januar 2021  
2021 - 1693

**Kommissionens gennemførelsesforordning af 29. januar 2021 om at gøre udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse (komitésag).**

### **1. Resume**

*Kommissionen har den 29. januar 2021 i en hasteprocedure vedtaget en gennemførelsesretsakt (forordning), der etablerer en eksportkontrolordning for COVID-19-vacciner. Formålet er at øge gennemsigtigheden med eksport af EU-producerede vacciner til tredjelande. Den øgede gennemsigtighed med eksporten skal bidrage til at sikre, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner i overensstemmelse med de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne.*

*Forordningen finder anvendelse fra den 30. januar 2021 og er tidsmæssigt begrænset til ultimo marts 2021. Ordningen er begrænset til kun at omfatte eksport af COVID-vacciner fra virksomheder med hvilke EU har indgået de såkaldte "Advance Purchase Agreements". Der er ligeledes visse undtagelser ift. destinationslande, bl.a. omfatter ordningen ikke eksport til lande under COVAX-faciliteten, eksport til lande i EU's nabolag og leverancer til oversøiske områder. Ordningen omfatter ikke leverancer til Færøerne og Grønland.*

*Eksportkontrolordningen går ud på, at EU-producenterne skal søge om eksporttilladelse hos den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor det omfattede produkt produceres. Den kompetente myndighed skal straks notificere ansøgningen til Kommissionen, således at Kommissionen overfor medlemslandet kan tilkendegive holdning til ansøgningen. Medlemslandet skal behandle ansøgningen så hurtigt som muligt og senest indenfor to arbejdsdage. Kommissionen har herefter en dag til at tilkendegive sin holdning.*

*Grundet situationens hastende karakter er forordningen vedtaget af Kommissionen ved hjælp af nødproceduren og uden formel inddragelse og høring af medlemsstaterne. Varigheden af forordningen må derfor ikke overstige seks uger, hvorfor Kommissionen har oplyst, at de vil foreslå en for-*

*længelse heraf, som vil vare indtil udgangen af marts, og som vil blive vedtaget gennem komitologiproceduren (komité for beskyttelsesforanstaltninger).*

*Forordningen vurderes at have positiv betydning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.*

*Regeringen støtter, at der indføres midlertidige eksportrestriktioner på COVID-vacciner, så vi kan sikre, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner i overensstemmelse med de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne. Regeringen støtter, at EU med den nye ordning stadig udviser solidaritet med verdens fattigste lande, og regeringen er derfor tilfreds med, at den nye ordning ikke omfatter eksport til 92 konkrete lav/middelindkomstlande under COVAX-faciliteten.*

*Regeringen noterer sig med tilfredshed, at ordningen ikke omfatter Færøerne og Grønland. Det sikrer, at der gnidningsfrit og uhindret kan sendes vacciner til hele Kongeriget.*

*Regeringen agter på den baggrund også at støtte en forlængelse af gennemførelsesforordningen, idet sagen ventes forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering.*

## **2. Baggrund**

I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (182/2011) af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter uden forudgående forelæggelse for et komiteudvalg i særligt hastende tilfælde.

Kommissionen har den 29. januar 2021 i en hasteprocedure vedtaget en gennemførelsesforordning om at gøre eksport til tredjelande af vacciner til bekæmpelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en eksporttilladelse.

Forslaget har hjemmel i forordning (2015/479) af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel og især artikel 5, som fastlægger, at Kommissionen i en krisesituation på eget initiativ kan gøre eksporten af en vare betinget af fremlæggelse af en eksporttilladelse.

## **3. Formål og indhold**

Det fremgår af forordningen, at visse vaccineproducenter har meddelt EU, at de ikke vil være i stand til at levere de mængder vacciner, der var bestemt til

EU. Kommissionen oplyser desuden, at der er en risiko for, at EU-producerede vacciner eksporteres fra EU til ikke-sårbare lande. En sådan potentiel overtrædelse af kontraktmæssige forpligtelser fra vaccineproducenterne medfører risiko for mangel på vacciner i EU og derfor forsinkelser for gennemførelse af vaccinationer af den europæiske befolkning imod coronavirus. For at begrænse denne risiko og sikre gennemsigtighed med fordelingen af vacciner har Kommissionen på eget initiativ indført krav om, at europæiske virksomheder skal have en eksporttilladelse, hvis de ønsker at eksportere vacciner til bekæmpelse af coronavirus til lande uden for EU.

Det fremgår af forordningen, at de konkrete produkter, der vil være genstand for eksportkontrollen, er vacciner mod SARS-relaterede coronavirus (SARS-CoV-arter), der henhører under varekoden 30022010, uanset deres emballage og aktive stoffer, herunder master- og arbejdscellebanker, der anvendes til fremstilling af sådanne vacciner.

Det fremgår ligeledes af forordningen, at der er en række undtagelser i forhold til hvilke lande, der er omfattet af ordningen. Eksport til lande under COVAX-faciliteten (92 konkrete lav/middel indkomstlande), lande i EU's nabolag (bl.a. Norge og Island) og leverancer til oversøiske områder, herunder leverancer til Færøerne og Grønland, er ikke omfattet af ordningen. Desuden er eksport til humanitær krisebistand ej heller omfattet af ordningen.

Eksportkontrollen omfatter vacciner købt under de såkaldte APA-aftaler, som EU har indgået med vaccineproducenterne (APA, Advance Purchase Agreements). Den kompetente myndighed skal kun give en eksporttilladelse, hvis eksportmængden ikke udgør en trussel mod APA-aftalerne,

Eksportkontrolordningen går ud på, at EU-producenterne skal søge om eksporttilladelse hos den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor det omfattede produkt produceres. Den kompetente myndighed skal straks notificere ansøgningen til Kommissionen, således at Kommissionen overfor medlemslandet kan tilkendegive sin holdning til ansøgningen, herunder om eksporten kan udgøre en trussel mod aftalerne mellem EU og vaccineproducenten. Kommissionen skal sende sin holdning til ansøgningen indenfor en arbejdsdag. Medlemsstaten skal behandle ansøgningen så hurtigt som muligt og senest indenfor to arbejdsdage. Under ekstraordinære omstændigheder og i behørigt begrundede tilfælde kan denne periode dog forlænges med yderligere to arbejdsdage.

Eksportrestriktionerne gælder indtil videre i seks uger fra og med den 30. januar 2021. Kommissionen forventer at forlænge ordningen, så den vil gøre sig gældende til den 31. marts 2021.

Det fremgår af præambelen til forordningen, at Kommissionen har vurderet, at den midlertidige eksportkontrolordning er i tråd med EU's internationale forpligtelser, herunder WTO's regler.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Ikke relevant.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

##### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Der er tale om en gennemførelsesforordning, som er bindende for medlemsstaterne, og som trådte i kraft den 30. januar 2021.

##### Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ikke væsentlige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget ventes ikke at have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet der ikke for nuværende er danske producenter af covid-19 vacciner.

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

##### Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Gennemførelsesordningen vurderes overordnet at have positiv betydning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark i den ekstraordinære situation, hvor det er afgørende at få vaccineret befolkningen ud fra den vaccinationsplan, der er blevet lagt på baggrund af aftaler med EU-vaccineproducenterne.

Gennemførelsesforordningen giver de nationale myndigheder mulighed for at give afslag på konkrete eksportansøgninger på baggrund af, hvorvidt de truer de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne i EU. Det forventes derfor at understøtte den nationale og europæiske strategi for inokulering af befolkningen og derved forbedre det nationale beskyttelsesniveau.

#### **8. Høring**

Forslaget har ikke været i høring. Gennemførelsesforordningen er trådt i kraft.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Vacciner er nøglen til bekæmpelsen af coronavirus, og der er derfor stor efterspørgsel i EU og globalt hos vaccineproducenterne. EU har indgået aftaler med vaccineproducenterne om leveringen af vacciner og nærværende ordning har til formål at sikre gennemsigthed for leveringen af vaccinerne og derved bidrage til, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner til at kunne følge den planlagte udrulning af vaccinerne. På den baggrund forventes medlemsstaterne at udtale sig positivt for gennemførelsesforordningen.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter, at der indføres midlertidige eksportrestriktioner på COVID-vacciner med det formål at bidrage til at sikre, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner i overensstemmelse med de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne.

Regeringen støtter, at ordningen er begrænset til kun at omfatte eksport af COVID-vacciner fra virksomheder med hvilke EU har indgået de såkaldte ”Advance Purchase Agreements”.

Regeringen støtter ligeledes, at ordningen ikke omfatter eksport til lande under COVAX-faciliteten, lande i EU’s nabolag samt leverancer til oversøiske områder.

Regeringen noterer med tilfredshed, at ordningen ikke omfatter Færøerne og Grønland. Det sikrer, at der gnidningsfrit og uhindret kan sendes vacciner til hele Kongeriget.

Kommissionen har oplyst, at man vil fremsætte forslag om, at den midlertidige ordning, som pt. gælder i seks uger, forlænges til den 31. marts 2021. Regeringen agter at støtte denne forlængelse, som ventes forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.