



NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

26. marts 2021
2021 - 4931
son

Kommissionens implementerende retsakt af 24. marts 2021 til gennemførelsesforordning 2021/442 af 11. marts 2021 om at gøre udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse.

1. Resume

Kommissionen vedtog den 30. januar 2021 i en hasteprocedure en gennemførelsesforordning (2021/111) om at gøre udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse. Gennemførelsesforordningen blev hastebehandlet for at øge gennemsigtigheden med eksport af EU-producerede vacciner til tredjelande. Dette skal bidrage til at sikre, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner i overensstemmelse med de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne. Gennemførelsesforordningen 2021/111, som stod til at udløbe den 13. marts 2021, blev forlænget med gennemførelsesforordning 2021/442, som gælder til og med den 30. juni 2021.

Kommissionen har nu i endnu en hasteprocedure den 24. marts vedtaget en implementerende retsakt til gennemførelsesforordning 2021/442 og med denne indført en stramning af restriktioner i udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus. Det sker på baggrund af, at Kommissionen vurderer, at EU-vaccineproducenter har eksporteret store mængder vacciner ud af EU til tredjelande, som selv har stor produktionskapacitet og begrænser vaccineeksporten til EU. Samtidig vurderer Kommissionen, at EU's vaccineproducenter har eksporteret store mængder til lande, hvor andelen af den vaccinerede befolkning er større end i EU samtidig med, at den epidemiologiske situation i disse lande er mindre alvorlig end i EU. På den baggrund ser Kommissionen behov for en stramning af restriktionerne, hvor der i forbindelse med beslutningen om en eksporttilladelse vil blive lagt vægt på principper om reciprocitet og proportionalitet.

Den gældende ordning er begrænset til kun at omfatte eksport af COVID-19-vacciner fra virksomheder med hvilke EU har indgået de såkaldte "Advance Purchase Agreements". Med den implementerende retsakt vil medlemsstaterne nu kunne afvise en eksportansøgning, hvis destinationslandet

har vaccineret en større andel af sin befolkning end EU (proportionalitet), og/eller hvis destinationslandet har indført eksportrestriktioner over for vacciner til EU (reciprocitet). Samtidig vil den hidtidige undtagelse fra til-ladelsesordningen for eksport til en række tredjelande midlertidigt indstil-les, så eksport af vacciner til disse lande nu kan afvises (bl.a. til Israel, Norge og Schweiz). Eksport til Grønland og Færøerne, samt til lande under COVAX-faciliteten, kan fortsætte som hidtil. Eksport til humanitær krisebi-stand er ligeledes fortsat undtaget for ordningen. Den implementerende rets-akt gælder foreløbigt i en periode på seks uger og supplerer gennemførelses-forordning 2021/442, som fortsat gælder til og med den 30. juni 2021.

Den implementerende retsakt vurderes at have positiv betydning for sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. Der kan være økonomiske konsekven-ser forbundet med udvidelse af ordningen, hvis tiltaget fra Kommissionen mødes af modreaktioner fra EU's handelspartnere, herunder Storbritannien og EØS-landene, som ikke længere vil være undtaget ordningen.

Regeringen støtter de eksisterende midlertidige eksportrestriktioner i form af krav om udførselstilladelser, som løber til og med den 30. juni 2021. Regeringen noterer med tilfredshed, at en stramning af ordningen fortsat ikke omfatter Færøerne og Grønland, samt at stramningen af ordningen ikke omfatter eksport til lande under COVAX-faciliteten, en række lande i EU's nabolag samt leverancer til oversøiske områder, og at eksport til hu-manitær krisebistand ej heller er omfattet. Fra regeringens side anerken-des udfordringen med den manglende vaccineeksport fra visse tredjelande. Generelt kan regeringen bakke op om et instrument til at sikre fair adgang til vacciner i EU, men finder, at eksportrestriktioner skal anvendes med stor varsomhed, da disse indebærer risiko for potentielt negative effekter i forhold til tætte allierede og konkret for den europæiske life science indu-stris muligheder for øget vaccineproduktion samt for forsyningskæderne for både vacciner og øvrige sundhedsprodukter, hvor man i høj grad er afhængig af de globale handelsveje. Regeringen finder, at udvidelse af ord-ningen til en række lande, som før var undtaget, skal være tilstrækkeligt begrundet. Enhver eksportrestriktion på vacciner bør fortsat være midler-tidig, målrettet, transparent og i overensstemmelse med WTO-reglerne.

Den implementerende retsakt af 24. marts 2021 er indført ved en hastepro-cedure og har dermed ikke været til afstemning blandt medlemsstaterne.

2. Baggrund

Kommissionen vedtog den 30. januar 2021 i en hasteprocedure en gennem-førelsesforordning (2021/111) om at gøre udførslen af vacciner til bekæm-pelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse.

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. Gennemførelsesforordningen blev hastebehandlet for at øge gennemsigtigheden med eksport af EU-producerede vacciner til tredjelande. Dette skal bidrage til at sikre, at EU har den nødvendige forsyning af vacciner i overensstemmelse med de aftaler, EU har indgået med vaccineproducenterne.

Gennemførelsesforordningen 2021/111, som stod til at udløbe den 13. marts 2021, blev forlænget med gennemførelsesforordning 2021/442, som gælder til og med den 30. juni 2021. Kommissionen har i endnu en haste-procedure den 24. marts med indførelse af en implementerende retsakt til gennemførelsesforordning 2021/442 indført yderligere restriktioner i udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus, som øger fokus på proportionalitet og reciprocitet i EU's tilgang.

Grundet sagens hastende karakter er den implementerende retsakt indført uden afgivelse af stemme fra EU-medlemslandene.

Ordningen har hjemmel i forordning (2015/479) af 11. marts 2015 om fælles ordninger for udførsel af 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

Kommissionen oplyste i forbindelse med indførsel af autorisationsordningen, at visse vaccineproducenter havde meddelt EU, at de ikke ville være i stand til at levere de mængder vacciner, der var bestemt til EU. Kommissionen oplyste desuden, at der var en risiko for, at EU-producerede vacciner blev eksporteret fra EU til ikke-sårbare lande. En sådan potentiel overtrædelse af kontraktmæssige forpligtelser fra vaccineproducenterne medførte 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 indførte Kommissionen på eget initiativ 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 den implementerende retsakt af 24. marts 2021, at der fortsat er en global mangel på vacciner. Der fremgår derudover, at der fortsat er manglende gennemsigtighed og begrænsninger for produktionen af vacciner, samt forsinkelser i deres levering til EU, hvilket kan udgøre en trussel mod

forsynings sikkerheden i EU. De oplysninger, som Kommissionen har indsamlet gennem den midlertidige tilladelsesordning, samt gennem tolldata, har vist, at eksport, der er omfattet af kontrollen i visse tilfælde sendes videre via lande, der hidtil har været undtaget fra kravet om eksporttilladelse. Ordningen opnår dermed ikke det tiltænkte mål om gennemsigtighed. Som følge heraf har Kommissionen med den implementerende retsakt suspenderet undtagelserne for visse lande.

Samme oplysninger har derudover vist, at EU-vaccineproducenter har eksporteret store mængder vacciner, der har været omfattet af eksportkontrollen, til lande, som selv har en stor produktionskapacitet, samtidig med at netop disse lande har begrænset deres eksport af vacciner til EU, enten gennem lov eller andre kontraktuelle forhold indgået med vaccineproducenterne etableret i dette land. Det er derudover blevet blotlagt, at store mængder vacciner er blevet eksporteret til lande uden egen produktionskapacitet, men hvor man har vaccineret en større andel af sin befolkning end EU. Som følge heraf har Kommissionen med den implementerende retsakt indført yderligere krav om hensyn til reciprocitet og proportionalitet, som skal indgå i beslutningen om at give eller nægte en eksporttilladelse.

Eksportkontrollen er begrænset til kun at omfatte eksport af COVID-19-vacciner fra virksomheder, som EU har indgået de såkaldte ”Advance Purchase Agreements”. Den kompetente myndighed skal kun give en eksporttilladelse, hvis eksportmængden ikke udgør en trussel mod APA-aftalerne. I vurderingen af, hvorvidt eksportmængden udgør en trussel mod APA-aftalerne, skal den kompetente myndighed tage højde for, hvorvidt destinationslandet har vaccineret en større andel af sin befolkning end EU og/eller indført eksportrestriktioner over for vacciner til EU.

Det gælder fortsat, 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. De omfattede aktive stoffer henhører under varekoderne ex 29339980, ex 29349990, ex 30029090 og ex 35040090.

Den implementerende retsakt foretager midlertidige ændringer af gennemførelsesforordning 2021/442. Den hidtidige undtagelse fra tilladelsesordningen for eksport til en række tredjelande indstilles midlertidigt, så eksport af vacciner til disse lande nu kan afvises. Det gælder i alt 17 lande, som tidligere var undtaget (bl.a. til Israel, Norge og Schweiz). Eksport til Grønland og Færøerne, samt til lande under COVAX-faciliteten, kan fortsætte som hidtil. Eksport til humanitær krisebistand er ligeledes fortsat undtaget for ordningen.

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 over for 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 inden for en arbejdsdag. Medlemsstaten skal behandle ansøgningen så hurtigt som muligt og senest inden for to arbejdsdage. Under ekstraordinære omstændigheder og i behørigt begrundede tilfælde kan denne periode dog forlænges for medlemsstaten med yderligere to arbejdsdage. Medlemsstaten skal give tilladelse eller afvise eksportansøgningen i overensstemmelse med Kommissionens udtalelse.

En eksporttilladelse kan omfatte mere end én forsendelse af de omfattede produkter, forudsat at alle forsendelser er bestemt til det samme destinationsland og frigives af det samme eksporttoldsted. Reeksport er fortsat betinget af en eksporttilladelse, og at fyldning og emballage er inkluderet i fremstillingen af coronavacciner.

Retsakten har en varighed på seks uger, og udløber dermed den 5. maj 2021, såfremt den ikke forlænges. Eksportkontrolordningen fastlagt i forordning 2021/442 gælder fortsat til og med den 30. juni 2021.

Det fremgår af præambelen til forordning 2021/111 af 30. januar 2021, som først indførte den midlertidige eksportkontrolordning, at Kommissionen har vurderet, at ordningen 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

Den implementerende retsakt har direkte virkning i medlemsstaterne fra den 24. marts 2021 og supplerer gennemførelsesforordning 2021/442, som gælder til og med den 30. juni 2021.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ikke i sig selv 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. Det vurderes ligeledes begrænset, hvor store mængder af indholdsstoffer og API'er (Active Pharmaceutical Ingredients), der fremstilles i Danmark til brug i COVID-19-vacciner.

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

Eksport til en række tredjelande, med hvem EU har indgået bilaterale handelsaftaler, vil være omfattet. Henset til den politiske opmærksomhed om vaccineforsyning samt det forhold, at EU er verdens største vaccineeksportør, vurderes det muligt, at EU's handelspartnere vil forholde sig kritisk, eftersom ordningen vil kunne få betydning for handlen med vaccineudbydere i EU. Dette ventes særligt at gøre sig gældende for tætte handelspartnere såsom Storbritannien, EØS-landene samt lande som Canada, der udelukkende har valgt at indgå kontrakter med EU-udbydere af vacciner.

Derudover må ventes en fortsat generel kritik i WTO af EU for at underlægge vaccineeksport kontrol og nu også indføre yderligere stramninger af ordningen.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Den implementerende retsakt 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.

Den implementerende retsakt til gennemførelsesforordning 2021/442 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, samt ud fra hensyn om reciprocitet og proportionalitet.

8. Høring

Den implementerende retsakt har ikke været i høring, idet den er indført i en hasteprocedure og dermed allerede 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 gennemsigtighed 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. Der var stor opbakning blandt medlemsstaterne til både forordningen 2021/111, som indførte eksportrestriktionerne i en periode på seks uger, og forordning 2021/442, som forlængede ordningen så den gælder til og med den 30. juni 2021.

Der har været bred opbakning blandt EU-medlemslandene til den midlertidige tilladelsesordning for eksport af vacciner. For så vidt angår den implementerende retsakt har en række større medlemslande udtrykt sig positivt om en stramning af tilladelsesordningen. Dog har en række af Danmarks traditionelt ligesindede lande opfordret til forsigtighed, idet en yderligere stramning kan have negative konsekvenser for forsyningskæder og kan medføre negative reaktioner fra EU's tætte allierede og handelspartnere. Bl.a. må der ventes reaktioner fra lande såsom Canada, som alene har aftaler med vaccineleverandører i EU, samt Storbritannien og EØS-lande, som ikke længere er undtaget ordningen.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter de eksisterende midlertidige eksportrestriktioner i form af krav om udførselstilladelser, som løber til og med den 30. juni 2021.

Regeringen noterer med tilfredshed, at en stramning af ordningen fortsat ikke omfatter Færøerne og Grønland, samt at stramningen af ordningen ikke omfatter eksport til lande under COVAX-faciliteten, en række lande i EU's nabolag samt leverancer til oversøiske områder, og at eksport til humanitær krisebistand ej heller er omfattet. Fra regeringens side anerkendes udfordringen med den manglende vaccineeksport fra visse tredjelande.

Generelt kan regeringen bakke op om et instrument til at sikre fair adgang til vacciner i EU, men finder, at eksportrestriktioner skal anvendes med stor varsomhed, da disse indebærer risiko for potentielt negative effekter i forhold til tætte allierede og konkret for den europæiske life science industris muligheder for øget vaccineproduktion samt for forsyningskæderne for både vacciner og øvrige sundhedsprodukter, hvor man i høj grad er afhængig af de globale handelsveje. Regeringen finder, at udvidelse af ordningen til en række lande, som før var undtaget, skal være tilstrækkeligt begrundet. Enhver eksportrestriktion på vacciner bør fortsat være midlertidig, målrettet, transparent og i overensstemmelse med WTO-reglerne.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev orienteret den 1. februar 2021 i forbindelse med, at Kommissionen i en hasteprocedure indførte gennemførelsesforordning 2021/111 af 30. januar om at gøre udførslen af vacciner til bekæmpelse af coronavirus betinget af fremlæggelse af en udførselstilladelse.

Folketingets Europaudvalg blev igen orienteret den 5. marts 2021 i forbindelse med afstemning om Kommissionens forslag om en forlængelse af den midlertidige tilladelsesordning ved gennemførelsesforordning 2021/442 af 11. marts.