



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 maart 2021, kenmerk 1842830-219548-GMT, houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 in verband met een vergunningplicht voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1, vierde lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 van de Commissie van 11 maart 2021 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2021, L 85);

Besluit:

Artikel 1

Als de bevoegde autoriteit, belast met het nemen van besluiten over het verlenen van een uitvoervergunning als bedoeld in artikel 1, vierde lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 van de Commissie van 11 maart 2021 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2021, L 85) zijn aangewezen: de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Artikel 2

Het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 5 februari 2021, kenmerk 1823124-217921-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 in verband met een vergunningplicht voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (Stcrt. 2021, 7030) wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 13 maart 2021.

Dit besluit zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*



TOELICHTING

Algemeen

Op grond van artikel 1 van Verordening (EU) 2015/479¹ geldt in beginsel dat de uitvoer van producten vanuit de Unie naar derde landen vrij is. Dit betekent dat de uitvoer niet onderhevig mag zijn aan kwantitatieve beperkingen. Hier zijn echter uitzonderingen op mogelijk. Die uitzonderingen zijn alleen mogelijk indien ze overeenkomstig Verordening (EU) 2015/479 worden toegepast. Zo bepaalt artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 2015/479 dat de Commissie de uitvoer van een product afhankelijk kan stellen van de overlegging van een uitvoervergunning teneinde een crisistoestand te voorkomen of te ondervangen. Dit kan wanneer de crisistoestand wordt veroorzaakt door schaarste aan essentiële goederen en wanneer de belangen van de Unie een onmiddellijk optreden vergen.

Op grond van deze reden heeft de Europese Commissie Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111² vastgesteld. Het COVID-19-virus blijft binnen de Unie een snelle verspreiding kennen met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid, naast economische en maatschappelijke ontwrichting. Om deze crisis definitief op te lossen moet een doeltreffend en veilig vaccin tegen het virus worden ingezet. De Commissie heeft de productie van een voldoende aantal vaccins voor de Unie gefinancierd en gegarandeerd, en namens de lidstaten van de Unie overeenkomsten gesloten met individuele vaccinproducenten teneinde voor alle lidstaten en hun bevolking een betaalbare en tijdige toegang te verzekeren tot vaccins tegen COVID-19. Bepaalde vaccinproducenten hebben reeds aangekondigd niet in staat te zijn om de hoeveelheden voor de Unie bestemde vaccins te leveren die zij hadden toegezegd. Bovendien bestaat het risico dat in de Unie geproduceerde vaccins uit de Unie worden uitgevoerd, waardoor tekorten en vertragingen kunnen ontstaan. Dergelijke vertragingen verstoren in ernstige mate de plannen van de Unie om haar bevolking te immuniseren.

Om aan deze crisissituatie het hoofd te bieden en transparantie te waarborgen, is in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 bepaald dat de uitvoer van COVID-19-vaccins die vallen onder een aankoopovereenkomst met de Unie, wordt onderworpen aan een voorafgaande vergunning, zodat er in de Unie een toereikend aanbod is om aan de essentiële vraag te kunnen voldoen.

In het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 5 februari 2021, kenmerk 1823124-217921-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 in verband met een vergunningplicht voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (Stcrt. 2021, 7030) zijn de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aangewezen als bevoegde autoriteit die belast zijn met het nemen van besluiten over aanvragen voor een uitvoervergunning.

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 was slechts geldig gedurende een periode van zes weken. De Commissie heeft onlangs besloten een nieuwe uitvoeringsverordening vast te stellen, namelijk Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442³. Deze uitvoeringsverordening is gebaseerd op artikel 6 van Verordening (EU) 2015/479 op grond waarvan de Europese Commissie de bevoegdheid heeft de nodige maatregelen te treffen om een crisistoestand te voorkomen of te ondervangen.

Inhoudelijk gezien komt Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 grotendeels overeen met Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111. In Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 is echter de volgorde van bepalingen deels gewijzigd en zijn enkele leden van artikelen samengevoegd. Zo bepaalt nu artikel 1, vierde lid, dat een bevoegde autoriteit besluit over aanvragen voor uitvoervergunningen voor vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen.

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. De uitvoeringsverordening is in werking getreden per 13 maart 2021. Zij is van toepassing tot 30 juni 2021.

Artikelsgewijs

Artikel 1, vierde lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 schrijft voor dat een bevoegde autoriteit besluit over aanvragen voor uitvoervergunningen voor vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (SARS-CoV-soorten). De vergunning zal ook de werkzame stoffen van de vaccins bestrijken, met inbegrip van de moedercelbanken en werkcelbanken die voor de vervaardiging van

¹ Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer (PbEU 2015, L 83).

² Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 van de Commissie van 29 januari 2021 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2021, L 31).

³ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 van de Commissie van 11 maart 2021 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2021, L 85).



dergelijke vaccins worden gebruikt. Een uitzondering op de verplichting om over een uitvoervergunning te beschikken voor uitvoer naar bepaalde landen is opgenomen in artikel 1, achtste lid, van de Uitvoeringsverordening. Zonder een uitvoervergunning is de uitvoer van deze vaccins verboden (artikel 1, zesde lid, van de Uitvoeringsverordening).

In Nederland ligt de expertise om – na advies van de Europese Commissie – te besluiten over het verlenen van deze vergunningen bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd. Daarom worden met artikel 1 van dit ministerieel besluit de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd opnieuw aangewezen als bevoegde autoriteit als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442.

In bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 is het model voor een aanvraag voor een uitvoervergunning opgenomen. Conform de Uitvoeringsverordening worden aanvragen sneller behandeld dan gebruikelijk is op grond van de Algemene wet bestuursrecht. De Uitvoeringsverordening schrijft voor dat in beginsel binnen twee dagen na een complete aanvraag een ontwerpbesluit wordt vastgesteld (artikel 2, tweede lid), en de Europese Commissie daar binnen een werkdag een bindend advies over uitbrengt (artikel 2, vierde lid) alvorens het door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld. Wanneer het volume van de uitvoer geen gevaar vormt voor de uitvoering van de aankoopovereenkomsten tussen de Unie en de vaccinproducenten, wordt een uitvoervergunning afgegeven. Ook andere relevante omstandigheden kunnen ertoe leiden dat er geen uitvoervergunning wordt afgegeven (artikel 1, zevende lid).

Artikel 2 van dit ministerieel besluit regelt de intrekking van het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 5 februari 2021, kenmerk 1823124-217921-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 in verband met een vergunningplicht voor de uitvoer van vaccins tegen aan SARS gerelateerde coronavirussen (Stcrt. 2021, 7030).

Uitvoeringsverordening (EU) 2021/111 had slechts een werkingsduur van zes weken, waardoor het zojuist genoemde besluit ook kan worden ingetrokken.

Artikel 3 van dit besluit regelt tot slot de inwerkingtreding. Omdat een zo snel mogelijke uitvoering van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/442 vereist is, zal dit ministerieel besluit in werking treden met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt het besluit terug tot en met 13 maart 2021.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*