

Delphi

Exportförbud utanför EU för viss medicinsk och personlig skyddsutrustning (genomförandeförordning (EU) 2020/402) – vad gäller?

Elisabeth Eklund / Partner / Advokat & **Henric Gustafsson** / Associate



Exportförbud utanför EU för viss medicinsk och personlig skyddsutrustning (genomförandeförordning (EU) 2020/402) – vad gäller?

Elisabeth Eklund / Partner / Advokat & Henric Gustafsson / Associate

Sedan utbrottet av den epidemiologiska kris som har orsakats av det nya coronaviruset har den sjukdom som orsakas av detta virus, Covid-19, spridit sig snabbt över hela världen och EU. Viruset kan enligt kommissionen ha en enorm inverkan på folkhälsan med hög dödlighet i högriskgrupper och betydande negativa ekonomiska och samhällsliga konsekvenser. Kommissionen har med anledning av detta den 15 mars 2020 infört exportförbud utanför EU för all form av skyddsutrustning i form av bl.a. munskydd, skyddsglasögon och handskar som är avsedd för att bekämpa eller motverka coronaviruset. Det finns dock vissa möjligheter att genom ansökan få tillstånd till export utanför EU. Utan uppvisande av ett sådant exporttillstånd är export förbjuden. Förbjudet gäller under period om sex veckor.

Bakgrund till exportförbudet

Enligt artikel 207.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Funktionsfördraget) ska Europaparlamentet och rådet genom förordningar besluta om åtgärder för att fastställa inom vilken ram den gemensamma handelspolitiken ska genomföras. Mot bakgrund av detta antogs den 11 mars 2015 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/479 om gemensamma exportregler.

Under de senaste dagarna har efterfrågan på medicinsk skyddsutrustning ökat dramatiskt, och efterfrågan förväntas fortsätta öka kraftigt inom den närmaste tiden med åtföljande bristsituationer i flera medlemsstater. Med tanke på utrustningens beskaffenhet och de rådande förhållandena klassas utrustningen som en nödvändig vara. Detta eftersom den är nödvändig för att förhindra ytterligare spridning av coronaviruset och för att skydda hälsan hos den vårdpersonal som behandlar smittade patienter. Det finns enligt kommissionen begränsningar på hela EU:s inre marknad när det gäller att tillgodose kundernas efterfrågan på relevant personlig skyddsutrustning, i synnerhet munskydd.

På grund av det rådande läget och med stöd av artikel 291 i Funktionsfördraget¹ och förordning (EU) 2015/479 om gemensamma exportregler utfärdades kommissionen den 14 mars 2020 genomförandeförordning (EU) 2020/402 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter. För att förhindra uttömning av lager på grund av spekulation trädde kravet på tillstånd i kraft samma dag som det offentliggjordes, det vill säga 15 mars 2020.² Kravet på tillstånd tillämpas under en period av sex veckor, till och med 26 april 2020.³

1. Som bemyndigar kommissionen att utfärda genomförandeakter.
2. Se artikel 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/402.
3. Se artikel 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/402.

Vilka produkter omfattas?

Den utrustning som omfattas av kravet på tillstånd delas in i kategorier och underliggande varuslag.

Skyddsglasögon och visir

- Skydd mot potentiellt smittsamt material
- Omsluter ögonen och området kring ögonen
- Kompatibla med olika modeller av filtrerande halvmasker (FFP) och ansiktsmasker
- Genomskinlig lins
- Återanvändbara (kan rengöras och desinficeras) eller avsedda för engångsbruk

Ansiktsskärmar

- Utrustning för skydd av ansiktsregionen och dess slemhinnor (t.ex. ögon, näsa, mun) mot potentiellt smittsamt material
- Innefattar ett visir av genomskinligt material
- Innefattar vanligen fästansordningar för att spänna fast skyddet över ansiktet (t.ex. band, skalmar)
- Kan innefatta skyddsutrustning för mun och näsa
- Återanvändbara (kan rengöras och desinficeras) eller av engångstyp

Skyddsutrustning för mun och näsa

- Masker som skyddar bäraren mot potentiellt smittsamt material och som skyddar omgivningen mot potentiellt smittsamt material som sprids av bäraren
- Kan innefatta en ansiktsskräm enligt beskrivning ovan
- Med eller utan utbytbart filter

Skyddsdräkter

- Klädesplagg (t.ex. rockar, dräkter) som skyddar bäraren mot potentiellt smittsamt material, och som skyddar omgivningen mot potentiellt smittsamt material som sprids av bäraren

Handskar

- Handskar som skyddar bäraren mot potentiellt smittsamt material, och som skyddar omgivningen mot potentiellt smittsamt material som sprids av bäraren

Totalt är det ca 30 varukoder som omfattas.

Vilka länder omfattas?

Exporttillstånd krävs för export till länder utanför EU. Eftersom kommissionen använder begreppet "unionen" utan att inkludera EES så får export endast ske till EU:s medlemsstater. Till följd av det gällande utträdesavtalet, särskilt artikel 127, mellan Storbritannien och EU bör dock Storbritannien fortsatt behandlas som en medlemsstat inom ramen för exportförbudet. Export till länder som är medlemmar i EES eller EFTA, t.ex. Norge och Island, anses utgöra tredje land och omfattas därmed av kravet på exporttillstånd.⁴ Exportförbudet gäller oavsett om produkten har sitt ursprung i EU eller inte.

Hur får företaget tillstånd?

Tillstånd kan beviljas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där exportören är etablerad, i Sverige är det Kommerskollegium enligt förordning (1997:969) om import- och exportreglering.

Tillstånd kan utfärdas både skriftligt och elektroniskt. Medlemsstaterna ska handlägga ansökningar om exporttillstånd inom en period som fastställs genom nationell rätt eller praxis, och som inte får vara längre än fem arbetsdagar från det datum då alla de uppgifter som krävs har lämnats till de behöriga myndigheterna. I undantagsfall får perioden förlängas med ytterligare fem arbetsdagar.⁵

Vid beviljande av exporttillstånd ska myndigheten beakta alla relevanta förhållanden. Exempelvis ska myndigheten beakta om de exporterade produkterna används för att underlätta samordnade stödåtgärder

4. Se Kommerskollegiets hemsida, <https://www.kommerskollegium.se/om-oss/nyheter/2020/exporttillstand-for-medicinsk-skyddsutrustning/>
5. Se artikel 2 st. 2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/402.

som anordnas av EU eller för att stödja verksamheten inom WHO:s Global Outbreak Alert & Response Network. Tillståndsmyndigheten ska även beakta om exporten syftar till att till-handahålla leveranser till medlemsstaternas utlandsoperationer såsom militära operationer, internationella polisuppdrag eller civila internationella fredsbevarande uppdrag.

Utvecklingen framöver?

Socialminister Lena Hallengren meddelade 18 mars 2020 att det råder brist på sjukvårdsmateriel och att sjukhus och regioner gör allt de kan för att införskaffa materiel.⁶ Vissa länder inom unionen har även trots EU:s inre marknad infört exportförbud till andra EU-länder. Ambitionen från svensk sida är enligt socialministern att verka för att interna exportrestriktioner ska lyftas och att EU istället ska upparbeta en gemensam hantering av export till tredje land. Enligt genomförandeförordningen pågår även för närvarande ansträngningar för att öka tillverkningskapaciteten inom EU. Detta kan enligt kommissionen tas i beaktande vid en översyn av exportförbudet om så krävs, och i takt med att situationen förändras. Det bör även nämnas att ett upphandlingsförfarande har inletts inom ramen för avtalet om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder. Enligt en vägledande tidsplan, och med beaktande av utvecklingen på marknaden, kan förfarandet komma att slutföras i början av april 2020.

6. Se pressträff med socialminister Lena Hallengren 18 mars 2020, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/03/presstraff-med-socialminister-lena-hallengren/>.

Kontakt:

Elisabeth Eklund / Partner / Advokat
elisabeth.eklund@delphi.se

Henric Gustafsson / Associate
henric.gustafsson@delphi.se