



Besluit van de Minister voor Medische Zorg, van 11 mei 2020, kenmerk 1680867-204678-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening 2020/568 in verband met de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2, eerste lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 van de Commissie van 23 april 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2020, L 129);

Besluit:

Artikel 1

Als de bevoegde autoriteit, belast met het nemen van een besluit over de uitgifte van een uitvoervergunning, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 van de Commissie van 23 april 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2020, L 129) worden aangewezen: de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Artikel 2

Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 maart 2020, kenmerk 1664163-203347-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening 2020/402 in verband met de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen (Stcrt. 2020, 18017) 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 26 april 2020.

Dit besluit zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,
de waarnemend directeur-generaal Curatieve Zorg,
B.E. Westgren*



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) 2020/402² vastgesteld. In deze uitvoeringsverordening is aangevoerd dat sinds het uitbreken van de epidemiologische crisis veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, de met dat virus verbonden ziekte, COVID-19, zich snel over de hele wereld heeft verspreid en ook het grondgebied van de Unie heeft bereikt. Het virus kan een enorme impact hebben op de volksgezondheid, met een hoog sterftecijfer in risicogroepen en aanzienlijke economische en maatschappelijke ontwrichting. In dit verband benadrukt de Europese Commissie dat de behoefte aan persoonlijke beschermingsmiddelen aanzienlijk is toegenomen. De specifieke persoonlijke beschermingsmiddelen waaraan grote behoefte bestaat, zijn opgenomen in bijlage I van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402. Gezien de aard van de producten en de huidige omstandigheden acht de Europese Commissie dit soort producten essentiële goederen, die noodzakelijk zijn om verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen en de gezondheid te waarborgen van medisch personeel dat besmette patiënten behandelt.

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 is dan ook als noodmaatregel vastgesteld om de uitvoer van deze essentiële producten vanuit de Unie naar derde landen vanaf 16 maart 2020 te onderwerpen aan een uitvoervergunning.

In het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 19 maart 2020, kenmerk 1664163-203347-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening 2020/402 in verband met de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen (Stcrt. 2020, 18017) zijn de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aangewezen als bevoegde autoriteit die belast zijn met het beoordelen van een aanvraag van een uitvoervergunning.

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 was slechts geldig gedurende een periode van zes weken en is na deze periode automatisch stopgezet per 26 april 2020. De Commissie heeft niet besloten de geldigheidsduur van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 te verlengen, maar heeft onlangs besloten een nieuwe uitvoeringsverordening vast te stellen, namelijk Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568³. Deze uitvoeringsverordening is gebaseerd op artikel 6 van 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) op grond waarvan de Europese Commissie de bevoegdheid heeft de nodige maatregelen te treffen om een crisistoestand te voorkomen of te ondervangen.

Artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 bepaalt dat de uitvoer van bepaalde beschermingsmiddelen, genoemd in bijlage I, verboden is, tenzij er een uitvoervergunning voor overlegd wordt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de exporteur gevestigd is.

Artikel 3 bepaalt met welke overwegingen de bevoegde autoriteiten rekening moeten houden bij hun besluit over het al dan niet afgeven van een uitvoervergunning. Ook dienen lidstaten bij hun besluit over het al dan niet afgeven van een uitvoervergunning het clearinghouse te betrekken.

Artikel 4 bepaalt dat de lidstaten de Commissie onmiddellijk in kennis dienen te stellen van de afgegeven of geweigerde vergunningen. Verder bepaalt dit artikel op welke wijze de kennisgeving dient te geschieden en dat de Commissie de gegeven informatie openbaar maakt, rekening houdend met de vertrouwelijkheid van de verstrekte gegevens.

Artikel 6 bevat tot slot een herzieningsclausule. Op grond hiervan kan de Commissie de toepassingsperiode en de productomschrijving van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 herzien.

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. De uitvoeringsverordening is in werking getreden per 26 april 2020. Zij is gedu-

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) 2020/402 van 14 maart 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2020, L1 77).

³ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 van de Commissie van 23 april 2020 tot onderwerping van de uitvoer van bepaalde producten aan de overlegging van een uitvoervergunning (PbEU 2020, L 129).



rende een periode van dertig dagen van toepassing.

Artikelsgewijs

Ingevolge artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 dient een bevoegde autoriteit te beslissen over een aanvraag voor een uitvoervergunning. Gezien de expertise van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en het belang van de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen in de zorg in Nederland, vervullen tot heden (op grond van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402) de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd de taken van de bevoegde autoriteit. Er is dan ook geen reden nu een andere bevoegde autoriteit aan te wijzen. Met artikel 1 van dit ministerieel besluit worden daarom wederom de inspecteur-generaal en de hoofdinspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aangewezen als bevoegde autoriteit. Aanvragen dienen te worden ingediend bij de Centrale Dienst In- en Uitvoer van de Douane, die belast is met het administratieve proces. De rol van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd is beperkt tot het nemen van besluiten.

Artikel 2 van dit ministerieel besluit regelt de intrekking van het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 maart 2020, kenmerk 1664163-203347-GMT houdende aanwijzing van de bevoegde autoriteit in het kader van Uitvoeringsverordening 2020/402 in verband met de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen (Stcrt. 2020, 18017). Uitvoeringsverordening (EU) 2020/402 is sinds 26 april 2020 uitgewerkt, 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) 2020/568 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 terug tot en met 26 april 2020.

Met betrekking tot het algemeen toezicht op de naleving van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 geldt het volgende. De bepalingen bij of krachtens de Algemene douanewet (Adw) zijn van toepassing op de uitvoer van de beschermingsmiddelen, omdat Uitvoeringsverordening (EU) 2020/568 betrekking heeft op goederen en goederenverkeer.⁴

*De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,
de waarnemend directeur-generaal Curatieve Zorg,
B.E. Westgren*

⁴ Ingevolge artikel 1:1, vierde lid, van de Algemene douanewet.