

Prot.: 136360/RU

Roma, 6 maggio 2021

**DETERMINAZIONE DIRETTORIALE**

**VISTO** il Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/111 della Commissione del 30 gennaio 2021, che ha istituito il meccanismo preventivo di autorizzazione all'exportazione dei vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) e delle sostanze attive, comprese le sostanze attive incluse le banche di cellule madri e le banche cellulari di lavorazione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini, oggetto di accordi preliminari di acquisto con l'Unione (*Advanced Purchase Agreements - APA*);

**VISTO** il Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione che ha sostituito il Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/111 estendendo fino al 30 giugno 2021 il sistema di autorizzazione preventiva all'exportazione, identificando le sostanze attive finalizzate alla fabbricazione dei vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) con i codici TARIC NC 2933 99 80, 2934 99 90, 3002 90 90 e 3504 00 90 nonché introducendo ulteriori precisazioni;

**VISTO** il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021 che modifica ed integra Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/442 della Commissione dell'11 marzo 2021 sospendendone, temporaneamente, l'applicazione dell'art.1, paragrafo 9, lettera a), salve alcune esclusioni;

**VISTO** il Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/734 della Commissione che, nel prorogare con effetto immediata l'efficacia Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021, ne modifica altresì l'art.1, secondo comma per esentare dalla misura introdotta anche i paesi EFTA-SEE (Islanda, Lichtenstein e Norvegia) in quanto destinatari di dosi di vaccino acquistate direttamente dall'Unione Europea in base ad accordi di acquisto anticipato e non destinati dai medesimi alla rivendita a paesi terzi;

**VISTE** le Determinazioni Direttoriali prott. n.34603/RU del 01/02/2021 e n. 109510/RU del 14/04/2021 che hanno dettato, rispettivamente, le disposizioni in applicazione dei Regolamenti di Esecuzione (UE) della Commissione 2021/111, 2021/442 e 2021/521;

**RAVVISATA** la necessità di dettare disposizioni in applicazione del Regolamento di Esecuzione (UE) della Commissione 2021/734;

**IL DIRETTORE GENERALE DETERMINA****ARTICOLO 1**

Le disposizioni stabilite dal Regolamento di Esecuzione (UE) n.521 della Commissione del 24 marzo 2021 continuano ad applicarsi fino al 30 giugno 2021 secondo le disposizioni di cui alla Determinazione Direttoriale prot. n.109510/RU del 14/04/2021.

**ARTICOLO 2**

I casi di esclusione dalla presentazione dell'autorizzazione all'esportazione, elencati all'art. 7 della Determinazione Direttoriale prot. n.109510/RU del 14/04/2021, sono estesi, nell'ambito del punto 1, anche ai seguenti paesi (c.d. EFTA-SEE):

- Islanda;
- Liechtenstein;
- Norvegia.

oooooooooooooooo

Del provvedimento si darà pubblicazione sul sito dell'Agenzia a norma e ad ogni effetto di legge.

Marcello Minenna