

Prot.: 109510/RU

Roma, 14 aprile 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'esportazione 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'esportazione, 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 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;

**TENUTO CONTO** dell'aggravarsi della penuria mondiale di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) nonché del rischio, evidenziato dalla Commissione UE, che le esportazioni di prodotti subordinate all'autorizzazione in argomento possano essere convogliate attraverso Paesi finora esentati da tale obbligo, mettendo in grave pericolo il necessario livello di trasparenza;

**CONSIDERATO** che alcuni fabbricanti dell'Unione hanno esportato grandi quantitativi di merci, contemplate dal meccanismo di autorizzazione delle esportazioni, verso paesi che, pur disponendo di un'ingente capacità produttiva propria, limitano le esportazioni verso l'Unione;

**RAVVISATA** la necessità di dettare disposizioni in applicazione dei Regolamenti di Esecuzione (UE) della Commissione 2021/442 e 2021/521;

## **IL DIRETTORE GENERALE DETERMINA**

### **ARTICOLO 1**

In caso di esportazione di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV), classificati con il codice NC 3002 20 10 - indipendentemente dal loro imballaggio - e delle sostanze attive comprese le cellule madri e le banche di cellule di riproduzione - che sono utilizzate per la loro fabbricazione ed identificate dalla classificazione TARIC NC 2933 99 80, 2934 99 90, 3002 90 90 e 3504 00 90 deve essere prodotta apposita autorizzazione dagli esportatori e riscontrata la sua presenza nella dichiarazione doganale.

### **ARTICOLO 2**

Per esportazione, in base all'art.1 punto 2 del Regolamento UE 2021/442, si intende sia l'esportazione di merci unionali in regime di esportazione ai sensi dell'articolo 269, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sia la riesportazione di merci non unionali ai sensi dell'articolo 270, paragrafo 1, del medesimo regolamento, dopo che tali merci sono state oggetto di operazioni di fabbricazione, tra cui il riempimento e il confezionamento, all'interno del territorio doganale dell'Unione.

### **ARTICOLO 3**

L'autorizzazione di cui all'art.1 è redatta secondo il modello previsto dall'Allegato 1 del Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/442 e rilasciata dal competente Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI) – DG UE – Ufficio X della Direzione Generale per la Politica commerciale internazionale.

### **ARTICOLO 4**

L'autorizzazione all'esportazione può riguardare una unica spedizione di più partite delle merci di cui all'art.1 purché destinate al medesimo Paese terzo e svincolate da un unico ufficio doganale di esportazione.

### **ARTICOLO 5**

L'autorizzazione deve essere presentata all'atto della dichiarazione per l'esportazione o al più tardi all'atto dello svincolo della merce; la dichiarazione deve contenere l'indicazione del numero di dosi (in caso di contenitori multidose, il numero di dosi per adulti).

### **ARTICOLO 6**

In assenza di autorizzazione valida l'esportazione è vietata.

**ARTICOLO 7**

L'autorizzazione di cui all'articolo 1 non è richiesta quando:

1. l'esportazione è diretta verso i seguenti Paesi:

- Andorra, Isole Fær Øer, San Marino, Città del Vaticano, i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla<sup>(1)</sup>;
- a basso e medio reddito compresi nell'elenco COVAX AMCI<sup>(2)</sup>;
- le esportazioni di merci acquistate o consegnate tramite il COVAX, l'Unicef e la PAHO a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX;

2. l'esportazione ricade in uno dei seguenti casi:

- merci acquistate dagli Stati membri nell'ambito degli APA conclusi dall'Unione e donate o rivendute a un paese terzo;
- risposta umanitaria di emergenza;
- verso strutture situate nella piattaforma continentale di uno Stato membro o nella zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione UNCLOS<sup>(3)</sup>.

oooooooooooooooo

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

Marcello Minenna

---

(1) Art. 1, del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 e art. 1, (9) b), c), d), e), f) del Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione 2021/442.

(2) <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

(3) *United Nations Convention on the Law of the Sea* (Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare). Per tali esportazioni la dichiarazione fornisce le informazioni sulla piattaforma continentale o sulla zona economica esclusiva dello Stato membro dove le merci oggetto del presente regolamento devono essere trasportate utilizzando il pertinente codice di riferimento aggiuntivo definito nel dato 2/3 di cui all'allegato B, titolo II, punto 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione.