

Prot.: 364327/RU

Roma, 30 settembre 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 immediato 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;

VISTO il Regolamento di Esecuzione (UE) 2121/1071 della Commissione del 29 giugno 2021, che modifica il Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/442 e il Regolamento di Esecuzione (UE) 2121/521, relativi al meccanismo che subordina l'exportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di exportazione prorogandone l'applicazione fino al 30 settembre 2021;

VISTE le Determinazioni Direttoriali prott. n.34603/RU del 01/02/2021, n. 109510/RU del 14/04/2021, n.136360/RU del 06/05/2021 e n.222563/RU del 30/06/2021 che hanno dettato, rispettivamente, le disposizioni in applicazione dei Regolamenti di Esecuzione (UE) della Commissione 2021/111, 2021/442, 2021/521, 2021/734 e 2021/1071;

RAVVISATA la necessità di aggiornare le disposizioni in applicazione del Regolamento di Esecuzione (UE) della Commissione 2021/1728 del 29 settembre 2021;

IL DIRETTORE GENERALE DETERMINA

ARTICOLO 1

Le disposizioni stabilite dal Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/1071 della Commissione del 29 giugno 2021 continuano ad applicarsi fino al 31 dicembre 2021 secondo le disposizioni di cui alle Determinazioni Direttoriali prott. n.109510/RU del 14/04/2021, n.136360/RU del 06/05/2021 e n. 222563/RU del 30/06/2021.

oooooooooooooooo

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

Marcello Minenna