

Prot. 109516/RU

Roma, 14 aprile 2021

Alle: ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

OGGETTO: Autorizzazione all'esportazione dei vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) e delle sostanze attive finalizzate alla loro fabbricazione.

Regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione dell'11 marzo 2021 e Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione del 24 marzo 2021.

In considerazione del permanere dell'emergenza pandemica da COVID-19, al fine di mantenere le misure di protezione volte a prevenire carenze e ritardi nella fornitura di vaccini, di porre rimedio al rischio che le esportazioni di prodotti in argomento possano essere convogliate attraverso Paesi finora esentati dall'obbligo della preventiva autorizzazione nonché di superare le criticità connesse alla corretta classificazione delle sostanze attive finalizzate alla fabbricazione dei vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV), la Commissione europea alla scadenza della vigenza del Regolamento di Esecuzione 2021/111 ha adottato il Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/442 del 11 marzo 2021 successivamente integrato/modificato dal Regolamento di Esecuzione n.2021/521 del 24 marzo 2021.

Pertanto ad oggi, in base al Regolamento di Esecuzione (UE) n.2021/442 del 11 marzo 2021:

- è stato esteso fino al 30 giugno 2021 il sistema di autorizzazione preventiva all'esportazione, introdotto con il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione;
- è stato chiarito che, ai fini del suddetto regolamento, per esportazione si intende:
 - o 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;
 - o 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;di conseguenza non è più in uso il codice documento Y974 "Regime doganale diverso dall'esportazione", che andava indicato nella casella 44 del DAU;
- l'autorizzazione - posta a corredo della dichiarazione doganale di esportazione integrata al campo 44 secondo le istruzioni già fornite in data 01.02.2021- deve essere presentata per le seguenti merci:
 - o vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) classificati con il codice NC 3002 2010, indipendentemente dal loro imballaggio;
 - o sostanze attive – comprese le cellule madri e le banche di cellule di riproduzione finalizzate alla produzione dei suddetti vaccini - attualmente classificate ai codici NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 e ex 3504 00 90.
- nella dichiarazione di esportazione o riesportazione deve essere indicato il numero di dosi e nel caso di contenitori multidose, il numero di dosi per adulti. A tal proposito i Servizi della

Commissione europea hanno precisato, a seguito di uno specifico quesito posto, che relativamente alle dosi di sostanze attive deve essere indicato il numero di dosi di vaccini che possono essere prodotti con la quantità di sostanze attive dichiarate per l'esportazione;

- l'autorizzazione all'esportazione può riguardare una unica spedizione di più partite purché destinate al medesimo Paese terzo e svincolate da un unico ufficio doganale di esportazione;
- l'autorizzazione deve essere presentata all'atto della dichiarazione per l'esportazione o al più tardi all'atto dello svincolo della merce.

Nel Regolamento di Esecuzione n. 442/2021 è altresì prevista la compilazione del campo 33 del DAU con appositi codici addizionali TARIC previsti per ogni Società produttrice dei vaccini in parola, come da allegato II.

Inoltre, secondo quanto disposto dal Regolamento di Esecuzione n.2021/521 del 24 marzo 2021, i casi di non sottoposizione ad autorizzazione sono stati limitati come segue:

1. le esportazioni dirette verso:

- 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;
- i Paesi a basso e medio reddito compresi nell'elenco COVAX AMC^[1]
- 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. le esportazioni che ricadano in uno dei seguenti casi:

- acquistate dagli Stati membri nell'ambito degli APA conclusi dall'Unione e donate o rivendute a un paese terzo;
- effettuate nel contesto di una 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^[2].

Per la procedura inerente al rilascio delle autorizzazioni in parola resta fermo quanto comunicato in data 01.02.2021, mentre l'art.2 del Regolamento di Esecuzione n.2021/521 del 24 marzo 2021 definisce specifici criteri sui quali basare il rilascio o meno dell'autorizzazione.

Fatti salvi i sopra descritti casi di esclusione, in assenza di autorizzazione valida l'esportazione è vietata.

Marcello Minenna

^[1]<https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

^[2] *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 addizionale definito nel dato 2/3 di cui all'allegato B, titolo II, punto 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione.