

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/442 DELLA COMMISSIONE****dell'11 marzo 2021****che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione <sup>(2)</sup> che subordina l'esportazione di vaccini contro la COVID-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione, utilizzate per fabbricare tali vaccini, alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479. Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 si applica per un periodo massimo di sei settimane.
- (2) La capacità di produzione di vaccini contro la COVID-19 è ancora in fase di sviluppo e rimane, per alcuni fabbricanti di vaccini, al di sotto dei quantitativi garantiti da destinare all'Unione sulla base di accordi preliminari di acquisto (APA) conclusi con l'Unione.
- (3) Alla luce della situazione critica dei vaccini contro la COVID-19 nell'Unione, e in particolare del rischio che i vaccini prodotti o confezionati nell'Unione siano esportati, soprattutto in paesi non vulnerabili, in potenziale violazione degli impegni contrattuali assunti dalle industrie farmaceutiche, risulta giustificato il mantenimento delle misure di protezione volte a prevenire carenze e ritardi nella fornitura di tali vaccini. Rientra pertanto nell'interesse dell'Unione mantenere, per un periodo di tempo limitato, un meccanismo atto a garantire che le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19 oggetto degli accordi preliminari di acquisto (APA) con l'Unione siano subordinate a un'autorizzazione preventiva, in modo che le forniture nell'Unione siano adeguate a soddisfare la domanda vitale, senza tuttavia incidere sugli impegni assunti dall'Unione a livello internazionale a tale riguardo.
- (4) Gli Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento dovrebbero rilasciare autorizzazioni di esportazione nella misura in cui le esportazioni in questione non costituiscano, a motivo del loro volume e in considerazione di altre circostanze pertinenti, una minaccia per la fornitura continua dei vaccini necessaria per l'esecuzione degli APA tra l'Unione e i produttori di vaccini. Al fine di garantire un approccio coordinato a livello dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero chiedere il previo parere della Commissione e decidere conformemente a tale parere.
- (5) Le modalità amministrative per tali autorizzazioni dovrebbero essere lasciate alla discrezione degli Stati membri per la durata di tale meccanismo temporaneo.
- (6) Un'autorizzazione di esportazione può riguardare più partite di vaccini e campioni destinate all'esportazione. Al fine di agevolare il processo amministrativo garantendo nel contempo la trasparenza, il modulo di autorizzazione dovrebbe essere semplificato, consentendo che un'unica domanda e un unico modulo di autorizzazione coprano una spedizione comprendente partite da consegnare a più destinatari finali all'interno dello stesso paese di destinazione, che siano però svincolate dallo stesso ufficio doganale di esportazione. Ai fini del controllo doganale, l'ufficio doganale di esportazione dovrebbe essere indicato nell'autorizzazione.
- (7) Per garantire che la situazione sia valutata a intervalli regolari e che vi sia trasparenza e coerenza, gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione informazioni sulle autorizzazioni di esportazione richieste e sulle loro decisioni in risposta a tali richieste. La Commissione dovrebbe periodicamente rendere pubbliche tali informazioni, tenendo debitamente conto della riservatezza delle stesse.

<sup>(1)</sup> GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 31 I del 30.1.2021, pag. 1).

- (8) Il mercato unico dei medicinali è fortemente integrato al di fuori dell'Unione, e lo stesso dicasi per le sue catene di approvvigionamento e le sue reti di distribuzione. Ciò è vero in particolare per quanto riguarda i paesi e le economie del vicinato, per gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio e per i Balcani occidentali, impegnati nel processo di integrazione con l'Unione. Subordinare le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19 verso tali paesi a un obbligo di autorizzazione di esportazione sarebbe controproducente, data la loro vicinanza e dipendenza dalle forniture dell'Unione di vaccini (la maggior parte di loro non dispone di capacità di produzione proprie per fabbricare i vaccini in questione in quantità adeguate) e poiché i vaccini sono un prodotto essenziale, indispensabile per prevenire l'ulteriore diffusione della pandemia. È pertanto opportuno escludere tali paesi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (9) Risulta parimenti opportuno esentare dall'obbligo di autorizzazione di esportazione i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato, le Isole Fær Øer, Andorra, San Marino e Città del Vaticano, e i territori degli Stati membri specificamente esclusi dal territorio doganale, ovvero Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla, in quanto dipendono in modo particolare dalle catene di approvvigionamento metropolitane degli Stati membri nel cui territorio sono situati o dalle catene di approvvigionamento degli Stati membri confinanti. Analogamente, dovrebbero essere esentate dall'applicazione del presente regolamento le esportazioni verso la piattaforma continentale di uno Stato membro o verso la zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS).
- (10) Poiché il presente regolamento si applica solo alle esportazioni dal territorio doganale dell'Unione, non è necessario che i paesi che fanno parte di tale territorio doganale siano esentati per ricevere spedizioni senza restrizioni provenienti dall'Unione. È il caso, in particolare, del Principato di Monaco <sup>(3)</sup>.
- (11) Sulla base del principio di solidarietà internazionale, le esportazioni volte a consentire gli invii di forniture nel contesto della risposta umanitaria di emergenza, le esportazioni verso le strutture COVAX, e in particolare verso i paesi a basso e medio reddito data la loro vulnerabilità e il loro limitato accesso ai vaccini, le esportazioni di vaccini contro la COVID-19 acquistati e/o consegnati tramite il COVAX, l'Unicef e l'Organizzazione panamericana della sanità (PAHO) a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX e le esportazioni di vaccini contro la COVID-19 acquistati dagli Stati membri dell'UE nell'ambito degli APA dell'Unione e rivenduti o donati a un paese terzo dovrebbero essere esentate dall'obbligo di autorizzazione di esportazione.
- (12) Gli obblighi di autorizzazione preventiva hanno carattere eccezionale e dovrebbero essere mirati e di durata limitata. Dati i persistenti vincoli alla produzione di vaccini e i rischi di ritardi nella fornitura dei vaccini contro la COVID-19 nell'Unione, come indicato nei considerando 2 e 3, il meccanismo di autorizzazione all'esportazione dovrebbe continuare ad applicarsi per un periodo di tempo limitato.
- (13) A causa della durata limitata delle misure di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/111, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il prima possibile.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/479,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Autorizzazione di esportazione

1. Per l'esportazione delle seguenti merci è richiesta un'autorizzazione di esportazione redatta conformemente al modulo di cui all'allegato I:

- a) vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV), attualmente classificati con il codice NC 3002 20 10, indipendentemente dal loro imballaggio;

<sup>(3)</sup> Cfr. l'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

b) sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini, attualmente classificate ai codici NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 ed ex 3504 00 90.

2. Ai fini del presente regolamento, per «esportazione» s'intende:

a) 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 <sup>(4)</sup>;

b) 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.

3. L'autorizzazione di esportazione è presentata quando le merci sono dichiarate per l'esportazione e al più tardi all'atto dello svincolo delle merci.

4. L'autorizzazione di esportazione è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro in cui i prodotti oggetto del presente regolamento sono fabbricati ed è rilasciata per iscritto o per via elettronica. Ai fini del presente regolamento, la fabbricazione comprende il riempimento e il confezionamento dei vaccini. Se le merci oggetto del presente regolamento sono fabbricate al di fuori dell'Unione, l'autorizzazione di esportazione è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore.

5. Nella dichiarazione di esportazione o riesportazione deve essere indicato il numero di dosi (in caso di contenitori multidose, il numero di dosi per adulti).

6. Senza la presentazione di un'autorizzazione di esportazione valida, l'esportazione delle merci oggetto del presente regolamento è vietata.

7. L'autorità competente rilascia un'autorizzazione di esportazione, a meno che quest'ultima non costituisca, in considerazione del volume o di qualsiasi altra circostanza pertinente, una minaccia per l'esecuzione degli APA conclusi dall'Unione con i fabbricanti di vaccini.

8. Un'autorizzazione di esportazione può riguardare una spedizione comprendente più di una partita di merci di cui al paragrafo 1, a condizione che tutte le partite siano destinate allo stesso paese di destinazione e svincolate dallo stesso ufficio doganale di esportazione.

9. Le seguenti esportazioni non sono soggette all'autorizzazione di esportazione di cui al presente articolo:

a) le esportazioni verso l'Albania, Andorra, la Bosnia-Erzegovina, le Isole Fær Øer, l'Islanda, il Kosovo <sup>(\*)</sup>, il Liechtenstein, il Montenegro, la Norvegia, la Macedonia del Nord, San Marino, la Serbia, la Svizzera, 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, l'Algeria, l'Armenia, l'Azerbaijan, la Bielorussia, l'Egitto, la Georgia, la Giordania, Israele, il Libano, la Libia, il Marocco, la Moldova, la Palestina <sup>(\*\*)</sup>, la Siria, la Tunisia e l'Ucraina;

b) le esportazioni verso i paesi a basso e medio reddito compresi nell'elenco COVAX AMC <sup>(5)</sup>;

c) le esportazioni di merci acquistate o consegnate tramite il COVAX, l'Unicef e la PAHO a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX;

d) le esportazioni di merci acquistate dagli Stati membri nell'ambito degli APA conclusi dall'Unione e donate o rivendute a un paese terzo;

e) le esportazioni nel contesto di una risposta umanitaria di emergenza;

f) le esportazioni 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>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

<sup>(\*)</sup> Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

<sup>(\*\*)</sup> Tale designazione non si intende come riconoscimento di uno Stato di Palestina e lascia impregiudicate le singole posizioni degli Stati membri sulla questione.

<sup>(5)</sup> <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

Per le esportazioni di cui al primo comma, lettera f), la dichiarazione di esportazione 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 <sup>(6)</sup>.

## Articolo 2

### Procedura

1. La richiesta di autorizzazione di esportazione contiene le informazioni di cui all'allegato I e i codici aggiuntivi TARIC applicabili di cui all'allegato II. Essa contiene inoltre informazioni sul numero di dosi di vaccino che sono merci oggetto del presente regolamento distribuite nell'Unione dal 1° dicembre 2020 ripartite per Stato membro come pure informazioni sul numero di dosi di vaccino che sono merci oggetto del presente regolamento distribuite in Irlanda del Nord dall'entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2021/111.
2. Le autorità competenti degli Stati membri trattano le richieste di autorizzazione di esportazione appena possibile ed emettono un progetto di decisione entro due giorni lavorativi dalla data in cui hanno ricevuto dal richiedente tutte le informazioni necessarie. In circostanze eccezionali e per motivi debitamente giustificati tale termine può essere prorogato di due giorni lavorativi.
3. Le autorità competenti degli Stati membri notificano immediatamente la richiesta e il progetto di decisione alla Commissione al seguente indirizzo di posta elettronica: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Qualora non sia d'accordo con il progetto di decisione notificato da uno Stato membro, la Commissione trasmette all'autorità competente un parere entro un giorno lavorativo dal ricevimento della notifica. Se la richiesta è incompleta o imprecisa, tale termine decorre dal momento in cui le informazioni richieste sono fornite, su richiesta della Commissione, dall'autorità competente dello Stato membro notificante. La Commissione valuta l'impatto delle esportazioni per le quali è richiesta un'autorizzazione sull'esecuzione dei pertinenti APA con l'Unione. Lo Stato membro decide senza indugio in merito alla richiesta di autorizzazione conformemente al parere della Commissione.
5. I fabbricanti di vaccini che hanno concluso APA con l'Unione forniscono i dati pertinenti relativi alle loro esportazioni dal 30 ottobre 2020, unitamente alla prima richiesta di autorizzazione a norma del presente regolamento o del regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 alla Commissione (al seguente indirizzo di posta elettronica: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) e alle autorità dello Stato membro competente. Tali informazioni comprendono il volume delle esportazioni di vaccini contro la COVID-19, la destinazione finale e i destinatari finali come pure una descrizione precisa dei prodotti. La mancanza di tali informazioni può comportare il rifiuto dell'autorizzazione di esportazione.
6. Le autorità competenti degli Stati membri possono decidere di usare documenti elettronici ai fini del trattamento delle richieste di autorizzazione di esportazione.
7. Le autorità competenti degli Stati membri possono verificare le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 6 nei locali del richiedente, anche dopo il rilascio dell'autorizzazione.

## Articolo 3

### Notifiche

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione le autorizzazioni di esportazione rilasciate e le richieste respinte.

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 558).

2. Tali notifiche contengono le seguenti informazioni:
- a) il nome e i recapiti dell'autorità competente;
  - b) l'identità del richiedente;
  - c) il paese di destinazione;
  - d) l'accettazione o il rifiuto della richiesta di autorizzazione di esportazione;
  - e) il codice delle merci;
  - f) la quantità espressa in numero di dosi di vaccino;
  - g) le unità e una descrizione delle merci;
  - h) informazioni sul numero di dosi di vaccino che sono merci oggetto del presente regolamento distribuite nell'Unione dal 1° dicembre 2020 ripartite per Stato membro in cui i vaccini sono stati distribuiti.

La notifica è trasmessa al seguente indirizzo di posta elettronica: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. La Commissione rende pubbliche le informazioni sulle autorizzazioni di esportazione rilasciate e sulle richieste respinte, tenendo debitamente conto della riservatezza dei dati presentati.

#### *Articolo 4*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il 13 marzo 2021.

Esso si applica fino al 30 giugno 2021.

Le autorizzazioni di esportazione rilasciate in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 restano valide dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

**Modello di modulo di autorizzazione di esportazione di cui all'articolo 1**

Gli Stati membri si assicurano che il tipo di autorizzazione risulti ben visibile sul modulo rilasciato. L'autorizzazione di esportazione è valida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea fino alla sua scadenza.

UNIONE EUROPEA Esportazione di vaccini contro la COVID-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione [regolamento (UE) 2021/442]

1. Titolare dell'autorizzazione (numero EORI, se del caso) e codice addizionale TARIC		2. Numero dell'autorizzazione		3. Data di scadenza	
4. Autorità che rilascia l'autorizzazione		5. Ufficio doganale di esportazione		6. Paese di destinazione	
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci		
11. Luogo					
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci		
11. Luogo					
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci		
11. Luogo					
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci		
11. Luogo					
12. Firma, luogo e data, timbro					

### Note esplicative sul modulo di autorizzazione di esportazione

È obbligatorio compilare tutte le caselle, salvo indicazione contraria.

Le caselle da 6 a 10 sono ripetute 4 volte per consentire la richiesta di autorizzazione per 4 prodotti diversi.

Casella 1	Titolare dell'autorizzazione	Nome e indirizzo completi della società per la quale è rilasciata l'autorizzazione + numero EORI, se del caso. Codice addizionale TARIC definito nell'allegato II.
Casella 2	Numero dell'autorizzazione	Il numero dell'autorizzazione è completato dall'autorità che rilascia l'autorizzazione di esportazione e ha la seguente struttura: XXyyyy999999, in cui XX è il codice di geonomenclatura a 2 lettere <sup>(1)</sup> dello Stato membro che rilascia l'autorizzazione, yyyy sono le 4 cifre dell'anno di rilascio dell'autorizzazione, 999999 è un numero a 6 cifre unico per ogni combinazione XXyyyy che viene attribuito dall'autorità che rilascia l'autorizzazione.
Casella 3	Data di scadenza	L'autorità che rilascia l'autorizzazione può stabilire una data di scadenza dell'autorizzazione. La data di scadenza non può essere successiva al 30 giugno 2021. Se l'autorità che rilascia l'autorizzazione non stabilisce la data di scadenza, l'autorizzazione scade al più tardi il 30 giugno 2021.
Casella 4	Autorità che rilascia l'autorizzazione	Nome e indirizzo completi dell'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di esportazione.
Casella 5	Ufficio doganale di esportazione	Nome completo e codice unionale dell'ufficio doganale al quale è presentata la dichiarazione di esportazione.
Casella 6	Paese di destinazione	Codice di geonomenclatura a 2 lettere del paese di destinazione delle merci per le quali è rilasciata l'autorizzazione.
Casella 7	Codice delle merci	Il codice numerico del sistema armonizzato o della nomenclatura combinata <sup>(2)</sup> utilizzato per classificare le merci da esportare al momento del rilascio dell'autorizzazione.
Casella 8	Quantità	La quantità di merci misurata nell'unità dichiarata nella casella 9.
Casella 9	Unità	L'unità di misura in cui è espressa la quantità di merci dichiarata nella casella 8. Le unità da utilizzare sono il numero di dosi di vaccino.
Casella 10	Descrizione delle merci	Descrizione in un linguaggio semplice e sufficientemente preciso da consentire l'identificazione delle merci.
Casella 11	Luogo	Il codice di geonomenclatura dello Stato membro in cui si trovano le merci. Se le merci si trovano nello Stato membro dell'autorità che rilascia l'autorizzazione, questa casella è lasciata vuota.
Casella 12	Firma, timbro, luogo e data	La firma e il timbro dell'autorità che rilascia l'autorizzazione. Il luogo e la data di rilascio dell'autorizzazione.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1470 della Commissione, del 12 ottobre 2020, relativo alla nomenclatura dei paesi e territori per le statistiche europee sugli scambi internazionali di beni e alla disaggregazione geografica per le altre statistiche sulle imprese (GU L 334 del 13.10.2020, pag. 2).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

## ALLEGATO II

**Codici aggiuntivi TARIC**

Società	<b>Codice aggiuntivo TARIC</b> per i vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS- CoV)	<b>Codice aggiuntivo TARIC</b> per le sostanze attive <sup>(1)</sup>
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica N.V.	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Altri produttori	4999	4999

<sup>(1)</sup> sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per la fabbricazione di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV).

Società	<b>Codice aggiuntivo TARIC</b> per altre sostanze <sup>(1)</sup>
Tutti i produttori	4599

<sup>(1)</sup> (1) «Altre sostanze» sono prodotti o sostanze che non saranno utilizzati per la fabbricazione di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV), ma che sono classificati negli stessi codici NC delle sostanze attive.