

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## 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**

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 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il virus della COVID-19 continua a diffondersi rapidamente nell'Unione, con gravi conseguenze in termini di salute pubblica – in particolare un numero drammatico di esiti fatali – e significative perturbazioni a livello economico e sociale. Una soluzione permanente a questa crisi dipende dalla diffusione di un vaccino efficace e sicuro contro il virus.
- (2) Nell'ambito della sua strategia sui vaccini, la Commissione ha finanziato e si è assicurata la produzione di una quantità sufficiente di vaccini nell'Unione e ha concluso accordi con singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri dell'Unione al fine di assicurare a tutti gli Stati membri e alla loro popolazione un accesso tempestivo e a prezzi abbordabili ai vaccini contro la COVID-19, guidando nel contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale. È essenziale che tali prodotti siano effettivamente consegnati dai produttori, in quanto nell'Unione i vaccini sono prodotti solo in un numero limitato di Stati membri.
- (3) Nonostante il fatto che sia stato concesso un sostegno finanziario per aumentare la produzione, alcuni produttori di vaccini hanno già annunciato che non saranno in grado di fornire i quantitativi di vaccini destinati all'Unione che avevano garantito, il che costituisce una potenziale violazione dei loro impegni contrattuali. Vi è inoltre il rischio che i vaccini prodotti nell'Unione siano esportati dall'Unione stessa, in particolare verso paesi non vulnerabili. Tale potenziale violazione degli impegni contrattuali assunti dalle industrie farmaceutiche comporta il rischio di penurie e quindi di ritardi all'interno dell'Unione. Questi ritardi perturbano gravemente il piano dell'Unione di vaccinare la sua popolazione.
- (4) Nell'attuale situazione, caratterizzata dal fatto che la produzione e la fornitura di vaccini sono ancora in fase di sviluppo e dalla conseguente temporanea penuria a livello mondiale, è importante garantire il necessario livello di trasparenza in merito ai quantitativi di vaccini oggetto del presente regolamento che sono stati prodotti e ai quantitativi consegnati, al fine di sostenere ulteriormente l'attuazione ordinata delle campagne di vaccinazione negli Stati membri ma anche altrove, in paesi che dipendono dai vaccini contro la COVID-19 prodotti nell'Unione e dall'Unione.
- (5) Per porre rimedio a una situazione critica e garantire la trasparenza, è nell'interesse dell'Unione adottare una misura immediata di durata limitata per 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. La Commissione tiene inoltre conto degli APA conclusi da paesi terzi e si adopererà al fine di soddisfare per quanto possibile le aspettative di tali paesi in relazione alle forniture ad essi destinate.

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

- (6) Al fine di evitare il rischio di elusione delle misure, i vaccini dovrebbero essere oggetto del presente regolamento indipendentemente dal loro imballaggio e dalle sostanze attive, comprese la banca di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per produrre tali vaccini.
- (7) Gli Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento dovrebbero rilasciare un'autorizzazione di esportazione nella misura in cui il volume delle esportazioni non sia tale da costituire 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'adeguata decisione coordinata a livello dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero chiedere il previo parere della Commissione e decidere conformemente a tale parere.
- (8) Le modalità amministrative per tali autorizzazioni dovrebbero essere lasciate alla discrezione degli Stati membri per la durata di tale sistema temporaneo.
- (9) L'Unione non intende limitare le esportazioni più di quanto non sia assolutamente necessario, ribadisce il pieno impegno a favore della solidarietà internazionale e sostiene fermamente il principio secondo cui qualsiasi misura ritenuta necessaria per prevenire o ridurre penurie critiche è attuata in modo mirato, trasparente, proporzionato, temporaneo e coerente con gli obblighi dell'OMC.
- (10) 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 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'UE e rivenduti o donati a un paese terzo dovrebbero essere escluse dall'obbligo di autorizzazione di esportazione.
- (11) Il mercato unico dei dispositivi medici è fortemente integrato al di fuori dell'Unione, e lo stesso dicasi per le sue catene di valore della produzione 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 in un processo di profonda 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.
- (12) Risulta parimenti opportuno esentare dall'obbligo di autorizzazione di esportazione i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato, nonché le Isole Fær Øer, Andorra, San Marino e lo Stato della Città del Vaticano, 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.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle esportazioni di merci unionali dal territorio doganale dell'Unione. Non è pertanto 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>(?)</sup>. Al contrario, i territori degli Stati membri specificamente esclusi dal territorio doganale dell'Unione non dovrebbero essere soggetti all'obbligo dell'autorizzazione di esportazione e dovrebbero pertanto esserne esentati. Si tratta dei territori di Büsingen, dell'isola di Helgoland, di Livigno, di Ceuta e Melilla. 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). Anche tutti questi territori dipendono in modo particolare dalle catene di approvvigionamento rispettivamente degli Stati membri di cui fanno parte o degli Stati membri limitrofi.

(?) 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).

- (14) Al fine di valutare la situazione a intervalli regolari e di garantire trasparenza e coerenza, gli Stati membri dovrebbero comunicare alla Commissione le decisioni con cui accolgono o respingono le richieste di autorizzazione di esportazione. La Commissione dovrebbe periodicamente rendere pubbliche tali informazioni, tenendo debitamente conto della riservatezza delle stesse.
- (15) Al fine di garantire un monitoraggio efficace della situazione e di valutare se gli obiettivi del presente regolamento sono raggiunti quando sono richieste le autorizzazioni di esportazione, i produttori che hanno concluso APA con l'Unione dovrebbero fornire agli Stati membri e alla Commissione i dati pertinenti relativi alle loro esportazioni negli ultimi tre mesi. Tali informazioni dovrebbero comprendere 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.
- (16) A causa dell'urgenza della situazione, vista la rapida diffusione della pandemia di COVID-19, le misure di cui al presente regolamento dovrebbero essere adottate in conformità all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/479.
- (17) Si ritiene che le misure debbano rimanere in vigore fino al 31 marzo 2021, quando si sarà attivata nell'UE la piena capacità di produzione di vaccini contro la COVID-19 e il rischio di penurie e di dirottamento delle forniture si sarà ridotto.
- (18) Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione. Visto l'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2015/479, le misure iniziali dovrebbero avere una durata di sei settimane. Al fine di coprire il periodo fino al 31 marzo 2021, la Commissione intende proporre una proroga di tali misure a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/479,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Autorizzazione di esportazione**

1. L'esportazione delle seguenti merci unionali ai sensi dell'articolo 5, punto 23), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(\*)</sup> è subordinata al rilascio di un'autorizzazione di esportazione redatta conformemente al modulo di cui all'allegato I:

vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) classificati con il codice NC 3002 20 10, indipendentemente dal loro imballaggio. Sono comprese anche le sostanze attive incluse le banche di cellule madri e le banche cellulari di lavorazione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini.

L'autorizzazione 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.

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

3. Senza la presentazione di un'autorizzazione di esportazione valida, l'esportazione di tali merci è vietata.

4. L'autorità competente rilascia un'autorizzazione di esportazione solo se il volume delle esportazioni non è tale da costituire una minaccia per l'esecuzione degli APA dell'Unione conclusi con i produttori di vaccini.

(\*) Per quanto riguarda le operazioni escluse cfr. l'articolo 269, paragrafo 2, 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).

5. Sulla base del principio di solidarietà, le seguenti esportazioni non sono soggette alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2:
- le esportazioni verso la Repubblica di Albania, Andorra, la Bosnia-Erzegovina, le Isole Fær Øer, la Repubblica d'Islanda, il Kosovo <sup>(4)</sup>, il Principato del Liechtenstein, il Montenegro, il Regno di Norvegia, la Repubblica di Macedonia del Nord, la Repubblica di San Marino, la Serbia, la Confederazione svizzera, lo Stato della Città del Vaticano, i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché le esportazioni verso Büsingen, l'isola di Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla, l'Algeria, l'Egitto, la Giordania, il Libano, la Libia, il Marocco, la Palestina <sup>(5)</sup>\*, la Siria, la Tunisia, l'Armenia, l'Azerbaijan, la Bielorussia, la Georgia, Israele, la Moldova e l'Ucraina;
  - le esportazioni verso i paesi a basso e medio reddito compresi nell'elenco COVAX AMC <sup>(6)</sup>
  - le esportazioni di merci acquistate e/o consegnate tramite il COVAX, l'UNICEF e la PAHO a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX;
  - le esportazioni di merci acquistate dagli Stati membri dell'UE nell'ambito degli APA conclusi dall'UE e donate o rivendute a un paese terzo;
  - le esportazioni nel contesto di una risposta umanitaria di emergenza;
  - 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. Per tali esportazioni, la dichiarazione fornisce le informazioni sulla piattaforma continentale o sulla zona economica esclusiva dello Stato membro dove i prodotti di cui al presente regolamento devono essere trasportati 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. <sup>(7)</sup>

## Articolo 2

### Procedura

1. La richiesta di autorizzazione di esportazione è presentata alle autorità competenti degli Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento e contiene le informazioni di cui all'allegato I e i codici addizionali 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.
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 tutte le informazioni necessarie. In circostanze eccezionali e per motivi debitamente giustificati tale termine può essere prorogato di due giorni lavorativi.
3. Gli Stati membri notificano immediatamente le richieste alla Commissione al seguente indirizzo di posta elettronica: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. L'autorità competente notifica il progetto di decisione alla Commissione europea allo stesso indirizzo di posta elettronica.
5. Nel caso in cui non sia d'accordo con il progetto di decisione dello Stato membro, la Commissione formula un parere motivato indirizzato all'autorità competente entro un giorno dal ricevimento della notifica del progetto di decisione dello Stato membro. 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 in merito alla richiesta di autorizzazione conformemente al parere della Commissione.

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</sup> <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>.

<sup>(7)</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).

6. I produttori di vaccini che hanno concluso gli APA trasmettono per via elettronica alla Commissione (al seguente indirizzo: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) e alle autorità competenti dello Stato membro i dati pertinenti relativi alle loro esportazioni negli ultimi tre mesi precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento unitamente alla prima richiesta di autorizzazione. 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.

7. Le autorità competenti degli Stati membri possono decidere di usare documenti elettronici ai fini del trattamento delle richieste di autorizzazione di esportazione.

8. Le autorità competenti degli Stati membri possono verificare le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 6 nei locali del richiedente, anche dopo l'autorizzazione stessa.

#### Articolo 3

##### **Notifiche**

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione le autorizzazioni rilasciate e le richieste respinte.
2. Tali notifiche contengono le seguenti informazioni:
  - (a) il nome e i recapiti dell'autorità competente;
  - (b) l'identità dell'esportatore;
  - (c) il paese di destinazione;
  - (d) il destinatario finale;
  - (e) l'accettazione o il rifiuto della richiesta di autorizzazione di esportazione;
  - (f) il codice delle merci;
  - (g) la quantità espressa in numero di dosi di vaccino;
  - (h) le unità e una descrizione delle merci;
  - (i) 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.

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

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

#### Articolo 4

##### **Disposizioni finali**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 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 (regolamento (UE) 2021/111)	
1. Esportatore (numero EORI, se del caso) e codice addizionale TARIC		2. Numero dell'autorizzazione	3. Data di scadenza
4. Autorità che rilascia l'autorizzazione		5. Paese di destinazione	6. Destinatario finale
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 al modulo di autorizzazione di esportazione

È obbligatorio compilare tutte le caselle, salvo indicazione contraria.

Le caselle da 7 a 11 sono ripetute 4 volte per consentire la richiesta di autorizzazione per 4 prodotti diversi.

Casella 1	Esportatore	Nome e indirizzo completi dell'esportatore per il 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 posteriore a 6 settimane dall'entrata in vigore del presente regolamento. Se l'autorità che rilascia l'autorizzazione non stabilisce la data di scadenza, l'autorizzazione scade al più tardi 6 settimane dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
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	Paese di destinazione	Codice di geonomenclatura a 2 lettere del paese di destinazione delle merci per le quali è rilasciata l'autorizzazione.
Casella 6	Destinatario finale	Nome e indirizzo completi del destinatario finale delle merci, se noto al momento del rilascio dell'autorizzazione + numero EORI, se del caso. Se il destinatario finale non è noto al momento del rilascio, la casella è lasciata vuota.
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 dei vaccini.
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 (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).

<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	Codice aggiuntivo TARIC
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer / BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica N.V.	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Altra	4999