

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2071 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2021****por el que determinadas vacunas y principios activos utilizados para la fabricación de esas vacunas se someten a la vigilancia de las exportaciones**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de enero de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 ⁽²⁾, que supedita la exportación de las vacunas contra la COVID-19 y de sus principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas, a la presentación de una autorización de exportación, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2015/479, durante un período de seis semanas. Posteriormente, el 12 de marzo de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/442 ⁽³⁾, por el que se supedita la exportación de los mismos productos a la presentación de una autorización de exportación hasta el 30 de junio de 2021, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/479.
- (2) El 24 de marzo de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521 ⁽⁴⁾, por el que se introduce, como factor adicional que debe tenerse en cuenta al examinar la concesión de una autorización de exportación, la necesidad de evaluar si esta autorización no supone una amenaza para la seguridad del suministro dentro de la Unión de las mercancías contempladas en el Reglamento (UE) 2021/442. Mediante el mismo Reglamento, la Comisión decidió suspender temporalmente la exención de determinados países de destino del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2021/442.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/521 de la Comisión se adoptó de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2015/479 y fue aplicable durante un período de seis semanas. Las medidas introducidas por dicho Reglamento se prorrogaron posteriormente hasta el 30 de junio de 2021 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/734 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (4) Tanto el Reglamento (UE) 2021/442 como el Reglamento (UE) 2021/521 volvieron a prorrogarse, primero hasta el 30 de septiembre de 2021 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1071 de la Comisión ⁽⁶⁾ y a continuación hasta el 31 de diciembre de 2021 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1728 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (5) En la Unión, tanto la producción como la entrega de dosis de vacunas contra la COVID-19 se han acelerado, por lo que se ha reducido el riesgo de que las exportaciones pongan en peligro la ejecución de los acuerdos de adquisición anticipada entre la Unión y los fabricantes de vacunas o la seguridad del suministro de vacunas contra la COVID-19 y de sus principios activos en la Unión.
- (6) En las circunstancias actuales y dada la situación del suministro, la Comisión consideró que, a partir del 31 de diciembre de 2021, no era necesario aplicar el requisito de presentación de una autorización de exportación para la exportación de vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especies SARS-CoV) y de sus principios activos, incluidos los bancos de células patrón y bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas.

⁽¹⁾ DO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

⁽²⁾ DO L 31I de 30.1.2021, p. 1.

⁽³⁾ DO L 85 de 12.3.2021, p. 190.

⁽⁴⁾ DO L 104 de 25.3.2021, p. 52.

⁽⁵⁾ DO L 158 de 6.5.2021, p. 13.

⁽⁶⁾ DO L 230 de 30.6.2021, p. 28.

⁽⁷⁾ DO L 345 de 30.9.2021, p. 34.

- (7) No obstante, sigue siendo necesario mantener la vigilancia, con arreglo al procedimiento basado en el artículo 56, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, y exigir que la declaración de exportación o reexportación indique los códigos TARIC adicionales, que figuran en el anexo, así como el número de dosis (en caso de recipientes multidosis, las dosis para adultos) durante un período de veinticuatro meses a partir del 1 de enero de 2022.
- (8) Esta vigilancia debería permitir a la Comisión recopilar datos estadísticos complementarios sobre exportaciones a nivel de cada fabricante, con vistas a detectar a tiempo: i) cualquier indicio de incumplimiento del acuerdo de adquisición anticipada celebrado por la Comisión; ii) cualquier otra circunstancia que pueda amenazar la seguridad del suministro de la Unión; y iii) la capacidad de la Unión para comprometerse y entregar nuevas donaciones. De este modo, la Comisión podría tomar nuevas medidas, cuando esté justificado, a fin de prevenir una situación crítica debida a una escasez de estos productos, de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2015/479.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las siguientes mercancías estarán sujetas a vigilancia de las exportaciones durante un período de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento:
- a) vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV), clasificadas actualmente en el código NC 3002 20 10, independientemente de su embalaje;
 - b) principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas, clasificados actualmente en los códigos NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 y ex 3504 00 90.
2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «exportación»:
- a) la exportación de mercancías de la Unión al amparo del régimen de exportación en el sentido del artículo 269, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - b) la reexportación de mercancías no pertenecientes a la Unión en el sentido del artículo 270, apartado 1, de dicho Reglamento, después de que dichas mercancías hayan sido objeto de operaciones de fabricación, incluido el llenado y envasado dentro del territorio aduanero de la Unión.

Artículo 2

La declaración de exportación o reexportación de las mercancías contempladas en el artículo 1 incluirá, durante el período mencionado en dicho artículo, los códigos TARIC adicionales que figuran en el anexo, o cualquier otro código futuro correspondiente, e indicará el número de dosis (en caso de recipientes multidosis, el número de dosis para adultos).

Artículo 3

La Comisión hará pública la información sobre las exportaciones, teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad de los datos.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2022.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

CÓDIGOS TARIC ADICIONALES

Fabricante	Código TARIC adicional para vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV)	Código TARIC adicional para principios activos (*)
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer / BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland / Moderna Inc.	4502	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur / GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	4505	4525
Novavax	4506	4526
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Otros fabricantes	4999	4999

(*) Principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV).

Empresa	Código TARIC adicional para otras sustancias (*)
Todos los fabricantes	4599

(*) «Otras sustancias» son productos o sustancias que no van a utilizarse para fabricar vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV), pero que están clasificados en los mismos códigos NC que los principios activos.