

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2071 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2021****che sottopone determinati vaccini e le sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini a sorveglianza all'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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 ⁽²⁾ 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 la fabbricazione di tali vaccini, alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479, per un periodo di sei settimane. Successivamente il 12 marzo 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 ⁽³⁾ che subordina l'esportazione degli stessi prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione fino al 30 giugno 2021, a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/479.
- (2) Il 24 marzo 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 ⁽⁴⁾ a norma del quale, come ulteriore condizione nel valutare il rilascio di un'autorizzazione di esportazione, occorre verificare se tale autorizzazione non costituisca una minaccia per la sicurezza degli approvvigionamenti all'interno dell'Unione delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442. Con lo stesso regolamento la Commissione ha deciso di sospendere temporaneamente l'esenzione di alcuni paesi di destinazione dall'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2021/442.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione è stato adottato a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479 e si applicava per un periodo di sei settimane. Le misure introdotte da tale regolamento sono state successivamente prorogate fino al 30 giugno 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/734 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) Entrambi i regolamenti (UE) 2021/442 e (UE) 2021/521 sono stati ulteriormente prorogati, dapprima fino al 30 settembre 2021 con regolamento di esecuzione (UE) 2021/1071 della Commissione ⁽⁶⁾ e quindi fino al 31 dicembre 2021 con regolamento di esecuzione (UE) 2021/1728 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (5) La produzione e la fornitura di dosi di vaccino contro la COVID-19 nell'Unione hanno subito un'accelerazione, cosicché si è attualmente ridotto il rischio che le esportazioni minaccino l'esecuzione degli accordi preliminari di acquisto tra l'Unione e i fabbricanti di vaccini o la sicurezza dell'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 e delle loro sostanze attive nell'Unione.
- (6) Date le attuali circostanze e la situazione dell'approvvigionamento, la Commissione non ha ritenuto necessaria l'applicazione dell'obbligo di presentare un'autorizzazione di esportazione per le esportazioni di vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini, dopo il 31 dicembre 2021.

⁽¹⁾ GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34.⁽²⁾ GU L 31 I del 30.1.2021, pag. 1.⁽³⁾ GU L 85 del 12.3.2021, pag. 190.⁽⁴⁾ GU L 104 del 25.3.2021, pag. 52.⁽⁵⁾ GU L 158 del 6.5.2021, pag. 13.⁽⁶⁾ GU L 230 del 30.6.2021, pag. 28.⁽⁷⁾ GU L 345 del 30.9.2021, pag. 34.

- (7) Resta tuttavia necessario sottoporre tali esportazioni a sorveglianza, secondo la procedura a norma dell'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, e imporre che nella dichiarazione di esportazione o riesportazione figurino i codici addizionali TARIC di cui all'allegato, nonché il numero di dosi (in caso di contenitori multidose, le dosi per adulti), per un periodo di 24 mesi a decorrere dal 1° gennaio 2022.
- (8) Tale sorveglianza dovrebbe consentire alla Commissione di raccogliere dati statistici supplementari sulle esportazioni a livello di ciascun fabbricante al fine di individuare tempestivamente i) qualsiasi indicazione di non conformità con l'accordo preliminare di acquisto concluso dalla Commissione, ii) qualsiasi altra circostanza che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione e iii) la capacità dell'Unione di assumere e mantenere impegni per ulteriori donazioni. In questo modo la Commissione potrebbe, ove giustificato, adottare ulteriori misure al fine di prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di tali prodotti, conformemente al regolamento (UE) 2015/479,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le seguenti merci sono soggette a sorveglianza all'esportazione per un periodo di 24 mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento:

- a) i vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) attualmente classificati con il codice NC 3002 20 10, indipendentemente dal loro imballaggio;
- b) le sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini, attualmente classificate con i 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;
- 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.

Articolo 2

Nella dichiarazione di esportazione o riesportazione delle merci di cui all'articolo 1, durante il periodo ivi specificato, devono figurare i codici addizionali TARIC di cui all'allegato, o eventuali codici futuri corrispondenti, e deve essere indicato il numero di dosi (in caso di contenitori multidose, il numero di dosi per adulti).

Articolo 3

La Commissione rende pubbliche le informazioni sulle esportazioni, tenendo debitamente conto della riservatezza dei dati.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2022.

⁽⁸⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Codici aggiuntivi TARIC

Fabbricante	Codice aggiuntivo TARIC per i vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV)	Codice aggiuntivo TARIC per le sostanze attive (*)
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
Altri fabbricanti	4999	4999

(*) 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	Codice aggiuntivo TARIC per altre sostanze (*)
Tutti i fabbricanti	4599

(*) «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.