

Jornal Oficial da União Europeia

L 31 I



Edição em língua
portuguesa

Legislação

64.º ano

30 de janeiro de 2021

Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/111 da Comissão, de 29 de janeiro de 2021, que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação** 1

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/111 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2021

que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, relativo ao regime comum aplicável às exportações ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O vírus da COVID-19 continua a propagar-se rapidamente na União, com graves consequências em termos de saúde pública — em especial com um número dramático de casos mortais — e perturbações económicas e sociais. Uma solução permanente para esta crise depende da disponibilização de uma vacina eficaz e segura contra o vírus.
- (2) No âmbito da sua estratégia em matéria de vacinas, a Comissão financiou e assegurou a produção de uma quantidade suficiente de vacinas na União e celebrou acordos com diferentes produtores de vacinas em nome dos Estados-Membros da União, a fim de assegurar que todos os Estados-Membros e respetiva população têm acesso atempado e a preços acessíveis às vacinas contra a COVID-19, liderando simultaneamente o esforço de solidariedade mundial. É essencial que os produtores entreguem de facto estes fornecimentos, uma vez que a produção de vacinas na União se realiza apenas num número limitado de Estados-Membros.
- (3) Apesar de ter sido concedido apoio financeiro para aumentar a produção, alguns produtores de vacinas já anunciaram que não estariam em condições de fornecer as quantidades de vacinas destinadas à União a que se tinham comprometido, em potencial violação dos seus compromissos contratuais. Além disso, existe o risco de as vacinas produzidas na União serem exportadas para o seu exterior, em especial para países não vulneráveis. Esta violação potencial dos compromissos contratuais assumidos pela indústria farmacêutica pode traduzir-se num risco de escassez e, por conseguinte, de atrasos na União. Estes atrasos estão a causar graves perturbações ao plano da União de vacinar a sua população.
- (4) Na situação atual, caracterizada pelo facto de a produção e a entrega de vacinas estarem ainda em fase de desenvolvimento e de se assistir, conseqüentemente, a uma situação de escassez temporária a nível mundial, é importante assegurar o nível necessário de transparência no que diz respeito às quantidades de vacinas produzidas abrangidas pelo presente regulamento. Tal contribuiria ainda para a realização ordenada das campanhas de vacinação nos Estados-Membros, mas também noutros países que dependem das vacinas contra a COVID-19 produzidas na União.
- (5) A fim de corrigir uma situação crítica e garantir a transparência, é do interesse da União tomar medidas imediatas por um período limitado para assegurar que as exportações de vacinas contra a COVID-19 abrangidas por acordos prévios de aquisição (APA) com a União são sujeitas a uma autorização prévia, de modo a que sejam suficientes para responder à procura deste produto vital, sem contudo afetar os compromissos internacionais da União nesta matéria. A Comissão está igualmente ciente dos APA celebrados por países terceiros e assegurar-se-á de que as expectativas destes países em termos de fornecimentos são, tanto quanto possível, correspondidas.

⁽¹⁾ JO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

- (6) A fim de evitar o risco de evasão às medidas, as vacinas deverão ser abrangidas pelo presente regulamento, independentemente das respetivas embalagens e substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas na produção dessas vacinas.
- (7) Os Estados-Membros onde se fabricam os produtos abrangidos pelo presente regulamento deverão conceder a autorização de exportação se o volume das exportações não for passível de constituir uma ameaça à continuidade do fornecimento das vacinas necessárias à execução dos APA entre a União e os produtores de vacinas. A fim de assegurar uma decisão coordenada adequada a nível da União, os Estados-Membros deverão solicitar previamente o parecer da Comissão e decidir em conformidade com esse parecer.
- (8) As modalidades administrativas destas autorizações deverão ser deixadas ao critério dos Estados-Membros enquanto o referido regime temporário estiver em vigor.
- (9) A União não pretende restringir as exportações mais do que o estritamente necessário e continua plenamente empenhada na solidariedade internacional, defendendo com firmeza o princípio segundo o qual quaisquer medidas consideradas necessárias para prevenir ou atenuar carências críticas devem ser aplicadas de forma direcionada, transparente, proporcionada, temporária e coerente com as obrigações no âmbito da OMC.
- (10) Com base no princípio da solidariedade internacional, as exportações destinadas a permitir o fornecimento de bens no contexto de ações humanitárias de emergência, as exportações no âmbito do mecanismo COVAX, especialmente para países de baixo rendimento e de rendimento médio-baixo, dada a sua vulnerabilidade e acesso limitado a vacinas, as exportações de vacinas contra a COVID-19 adquiridas e/ou entregues por intermédio do mecanismo COVAX, da UNICEF e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com destino a qualquer outro país participante no COVAX, bem como as exportações de vacinas contra a COVID-19 adquiridas pelos Estados-Membros ao abrigo de APA da União e revendidas ou doadas a um país terceiro, deverão ser excluídas do requisito de autorização de exportação.
- (11) O mercado único dos produtos médicos está estreitamente integrado para além das fronteiras da União, tal como as respetivas cadeias de valor de produção e redes de distribuição. É o que acontece, em especial, com os países e economias vizinhos, os Estados membros da Zona de Comércio Livre da Europa Central e os Balcãs Ocidentais, que estão empenhados num processo de profunda integração com a União. Sujeitar as exportações de vacinas contra a COVID-19 para esses países ao requisito de autorização de exportação seria contraproducente devido à sua proximidade e dependência dos fornecimentos de vacinas da União (muitos não dispõem de uma capacidade própria de produção das vacinas em causa em quantidades adequadas) e ao facto de as vacinas serem um produto essencial necessário para evitar a propagação da pandemia. Por conseguinte, é conveniente excluir esses países do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (12) Importa igualmente isentar do requisito de autorização de exportação os países e territórios ultramarinos que constam da lista do anexo II do Tratado, bem como as Ilhas Faroé, Andorra, São Marinho e a Cidade do Vaticano, atendendo à especial dependência das cadeias de abastecimento metropolitanas dos Estados-Membros a que se encontram associados ou das cadeias de abastecimento dos Estados-Membros vizinhos, respetivamente.
- (13) O presente regulamento deverá aplicar-se às exportações de mercadorias da União a partir do território aduaneiro da União. Por conseguinte, os países que fazem parte desse território aduaneiro não necessitam de ser isentos para receber remessas sem restrições da União. É o caso, nomeadamente, do Principado do Mónaco⁽²⁾. Os territórios dos Estados-Membros especificamente excluídos do território aduaneiro da União, pelo contrário, não deverão ser abrangidos pelo requisito de autorização de exportação, pelo que também deverão ser isentos. Tal aplica-se aos territórios de Büsingen, Helgoland, Livigno, e Ceuta e Melilha. Do mesmo modo, as exportações para a plataforma continental de um Estado-Membro ou para uma zona económica exclusiva declarada por um Estado-Membro nos termos da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar (CNUDM) deverão ser isentas da aplicação do presente regulamento. De igual modo, todos estes territórios dependem especialmente das cadeias de abastecimento dos Estados-Membros de que fazem parte ou dos Estados-Membros vizinhos, respetivamente.

⁽²⁾ Ver artigo 4.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- (14) Para avaliar a situação a intervalos regulares e garantir a transparência e a coerência, os Estados-Membros deverão comunicar à Comissão as suas decisões de concessão ou rejeição dos pedidos de autorização de exportação. A Comissão deverá disponibilizar regularmente essas informações ao público, tendo em devida conta a sua natureza confidencial.
- (15) A fim de assegurar um acompanhamento eficaz da situação e avaliar se os objetivos do presente regulamento são cumpridos quando são solicitadas autorizações de exportação, os produtores que celebraram APA com a União deverão facultar aos Estados-Membros e à Comissão os dados pertinentes relativos às suas exportações nos três meses precedentes. Estas informações incluem o volume das exportações de vacinas contra a COVID-19, o destino final e os destinatários finais, bem como uma descrição precisa dos produtos. A ausência de tais informações pode conduzir à recusa da autorização de exportação.
- (16) Devido à urgência da situação, justificada pela rápida propagação da pandemia de COVID-19, as medidas previstas no presente regulamento deverão ser adotadas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/479.
- (17) Considera-se que as medidas deverão permanecer em vigor até 31 de março de 2021, quando existir uma plena capacidade instalada de produção de vacinas contra a COVID-19 na UE e o risco de escassez e desvio dos fornecimentos for reduzido.
- (18) O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação. Tendo em conta o artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2015/479, as medidas iniciais deverão ter uma duração de seis semanas. Para abranger o período até 31 de março de 2021, a Comissão tenciona propor uma prorrogação dessas medidas nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/479,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização de exportação

1. É exigida uma autorização de exportação estabelecida de acordo com o formulário constante do anexo I para a exportação das seguintes mercadorias da União, na aceção do artigo 5.º, n.º 23, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾:

vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV) classificadas no código NC 3002 20 10, independentemente da respetiva embalagem. Abrangerá igualmente as substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas na produção dessas vacinas.

É concedida pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que os produtos abrangidos pelo presente regulamento são fabricados e emitida por escrito ou através de meios eletrónicos.

2. A autorização de exportação deve ser apresentada quando as mercadorias são declaradas para exportação e, o mais tardar, no momento da autorização de saída das mercadorias.

3. É proibida a exportação das referidas mercadorias sem a apresentação de uma autorização de exportação válida.

4. A autoridade competente só deve emitir uma autorização de exportação se o volume das exportações não for passível de constituir uma ameaça à execução dos APA celebrados pela União com os produtores de vacinas.

⁽¹⁾ No que respeita às transações excluídas, ver artigo 269.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

5. Com base no princípio da solidariedade, as seguintes exportações não são objeto das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2:
- as exportações para República da Albânia, Andorra, Bósnia-Herzegovina, Ilhas Faroé, Islândia, Kosovo ⁽⁴⁾, Principado do Listenstaine, Montenegro, Reino da Noruega, República da Macedónia do Norte, República de São Marinho, Sérvia, Confederação Suíça, Estado da Cidade do Vaticano, para os países e territórios ultramarinos enumerados no anexo II do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, bem como as exportações para Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilha, Argélia, Egito, Jordânia, Líbano, Líbia, Marrocos, Palestina ⁽⁵⁾, Síria, Tunísia, Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Geórgia, Israel, Moldávia e Ucrânia;
 - exportações para países de rendimento baixo e médio constantes da lista COVAX AMC ⁽⁶⁾;
 - exportações de mercadorias adquiridas e/ou entregues através do mecanismo COVAX, da UNICEF e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) com destino a qualquer outro país participante no mecanismo COVAX;
 - exportações de mercadorias adquiridas pelos Estados-Membros da UE ao abrigo dos APA da UE e doadas ou revendidas a um país terceiro;
 - exportações no contexto de ações humanitárias de emergência;
 - exportações para instalações situadas na plataforma continental de um Estado-Membro ou na zona económica exclusiva declarada por um Estado-Membro nos termos da CNUDM. Em relação a essas exportações, a declaração deve incluir as informações sobre a plataforma continental ou a zona económica exclusiva do Estado-Membro onde devem ser introduzidas as mercadorias abrangidas pelo presente regulamento, utilizando o código de referência adicional pertinente, como definido no elemento de dados 2/3 no anexo B, título II, ponto 2, do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão. ⁽⁷⁾

Artigo 2.º

Procedimento

1. O pedido de autorização de exportação deve ser apresentado às autoridades competentes dos Estados-Membros em que as mercadorias abrangidas pelo presente regulamento são fabricadas e conter as informações constantes do anexo I, bem como os códigos adicionais TARIC aplicáveis do anexo II. Deve incluir ainda informações sobre o número de doses de vacinas das mercadorias abrangidas pelo presente regulamento distribuídas na União desde 1 de dezembro de 2020, discriminadas por Estado-Membro, bem como informações sobre o número de doses de vacinas das mercadorias abrangidas pelo presente regulamento distribuídas na Irlanda do Norte desde a entrada em vigor do regulamento.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem tratar os pedidos de autorização de exportação o mais rapidamente possível e devem emitir um projeto de decisão o mais tardar no prazo de dois dias úteis a contar da data em que todas as informações necessárias lhes foram prestadas. Em circunstâncias excecionais e por motivos devidamente justificados, esse prazo pode ser prorrogado por dois dias úteis.
3. Os Estados-Membros comunicam imediatamente os pedidos à Comissão através do seguinte endereço eletrónico: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. A autoridade competente notifica o seu projeto de decisão à Comissão Europeia através do mesmo endereço eletrónico.
5. Em caso de desacordo com o projeto de decisão elaborado por um Estado-Membro, a Comissão emite um parecer dirigido à autoridade competente no prazo de um dia útil a contar da receção da notificação do projeto de decisão do Estado-Membro. A Comissão avalia o impacto das exportações para as quais é solicitada uma autorização na execução dos APA pertinentes com a União. O Estado-Membro decide sobre o pedido de autorização em conformidade com o parecer da Comissão.

⁽⁴⁾ Esta designação não prejudica as posições relativas ao estatuto e está conforme com a Resolução 1244 (1999) do CSNU e com o parecer do TIJ sobre a declaração de independência do Kosovo.

⁽⁵⁾ Esta designação não deve ser interpretada como um reconhecimento do Estado da Palestina e não prejudica as posições de cada Estado-Membro quanto a esta questão.

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

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão, de 24 de novembro de 2015, que estabelece as regras de execução de determinadas disposições do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

6. Os produtores de vacinas que celebraram APA devem enviar à Comissão, por via eletrónica (através do seguinte endereço: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) e às autoridades competentes do Estado-Membro os dados pertinentes relativos às suas exportações nos três meses precedentes à entrada em vigor do presente regulamento, juntamente com o primeiro pedido de autorização. Estas informações incluem o volume das exportações de vacinas contra a COVID-19, o destino final e os destinatários finais, bem como uma descrição precisa dos produtos. A ausência de tais informações pode conduzir à recusa de autorizações de exportação.
7. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem decidir utilizar documentos eletrónicos para o tratamento dos pedidos de autorização de exportação.
8. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem verificar as informações apresentadas nos termos do n.º 6 nas instalações do requerente, mesmo após a autorização.

Artigo 3.º

Notificações

1. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão das autorizações concedidas e recusadas.
2. As notificações devem conter a seguinte informação:
 - (a) Nome e dados de contacto da autoridade competente;
 - (b) Identidade do exportador;
 - (c) País de destino;
 - (d) Destinatário final;
 - (e) Aceitação ou recusa da autorização de exportação;
 - (f) Código das mercadorias;
 - (g) Quantidade expressa em número de doses de vacinas;
 - (h) Unidades e designação das mercadorias;
 - (i) Informações sobre o número de doses de vacinas das mercadorias abrangidas pelo presente regulamento distribuídas na União desde 1 de dezembro de 2020, discriminadas por Estado-Membro.

A notificação deve ser apresentada por via eletrónica, no seguinte endereço: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

3. A Comissão disponibiliza ao público as informações sobre as autorizações concedidas e recusadas, tendo devidamente em conta a confidencialidade dos dados apresentados.

Artigo 4.º

Disposições finais

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2021

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Modelo de formulário de autorização de exportação a que se refere o artigo 1.º

Os Estados-Membros devem assegurar a visibilidade da natureza da autorização no formulário emitido. A autorização de exportação é válida em todos os Estados-Membros da União Europeia até à data da sua caducidade.

UNIÃO EUROPEIA		Exportação de vacinas contra a COVID-19 (Regulamento UE 2021/111)		
1. Exportador (Número EORI, se aplicável) e código adicional TARIC		2. Número da autorização		3. Data de caducidade
4. Autoridade emissora		5. País de destino	6. Beneficiário final	
7. Código da mercadoria	8. Quantidade	9. Unidade	10. Designação das mercadorias	
11. Localização				
7. Código da mercadoria	8. Quantidade	9. Unidade	10. Designação das mercadorias	
11. Localização				
7. Código da mercadoria	8. Quantidade	9. Unidade	10. Designação das mercadorias	
11. Localização				
7. Código da mercadoria	8. Quantidade	9. Unidade	10. Designação das mercadorias	
11. Localização				
12. Assinatura, local e data, carimbo				

Notas explicativas do formulário de autorização de exportação.

Salvo indicação em contrário, é obrigatório o preenchimento de todas as casas.

As casas 7 a 11 são repetidas quatro vezes de modo a permitir requerer uma autorização para quatro produtos diferentes.

Casa 1	Exportador	Nome completo e endereço do exportador para o qual é emitida a autorização + número EORI, se aplicável. Código adicional TARIC, como definido no anexo II.
Casa 2	Número da autorização	O número da autorização é preenchido pela autoridade que emite a autorização de exportação e tem o seguinte formato: XXaaaa999999, em que XX é o código de duas letras da nomenclatura geográfica ⁽¹⁾ do Estado-Membro emissor, aaaa é o ano de emissão da autorização em quatro algarismos, 999999 é um número único de seis algarismos de XXaaaa e atribuído pela autoridade emissora.
Casa 3	Data de caducidade	A autoridade emissora pode definir uma data de caducidade para a autorização. Esta data de caducidade não pode ser posterior a seis semanas após a entrada em vigor do presente regulamento. Se a autoridade emissora não definir uma data de caducidade, a autorização expira, o mais tardar, seis semanas após a entrada em vigor do presente regulamento.
Casa 4	Autoridade emissora	Nome completo e endereço da autoridade do Estado-Membro que emitiu a autorização de exportação.
Casa 5	País de destino	Código de duas letras da nomenclatura geográfica do país de destino das mercadorias para as quais é emitida a autorização.
Casa 6	Beneficiário final	Nome completo e endereço do destinatário final das mercadorias, se for conhecido no momento da emissão + número EORI, se aplicável. Se o destinatário final não for conhecido no momento da emissão, deixa-se o campo em branco.
Casa 7	Código da mercadoria	O código numérico do Sistema Harmonizado ou da Nomenclatura Combinada ⁽²⁾ com que as mercadorias estão classificadas quando a autorização é emitida.
Casa 8	Quantidade	Quantidade das mercadorias medida na unidade declarada na casa 9.
Casa 9	Unidade	A unidade de medida na qual é expressa a quantidade declarada na casa 8. As unidades de utilização são o número de doses de vacinas.
Casa 10	Designação das mercadorias	Designação em linguagem simples e suficientemente precisa que permita a identificação das mercadorias.
Casa 11	Localização	Código de nomenclatura geográfica do Estado-Membro em que as mercadorias se encontram. Se as mercadorias se encontrarem no Estado-Membro da autoridade emissora, esta casa deve ser deixada em branco.
Casa 12	Assinatura, carimbo, local e data,	Assinatura e carimbo da autoridade emissora. Local e data de emissão da autorização.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7).

⁽²⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

ANEXO II

Códigos adicionais TARIC

Empresa	Código adicional Taric
Astra Zeneca AB	4500
Pfizer / BioNTech	4501
Moderna Switzerland / Moderna Inc	4502
Janssen Pharmaceutica NV	4503
CureVac AG	4504
Sanofi Pasteur / Glaxosmithkline Biologicals S.A	4505
Novavax	4506
Outra	4999

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)