



12 marzo 2021

REQUISITI PER L'ESPORTAZIONE DI VACCINI ANTI COVID-19

DOMANDE FREQUENTI

L'obbligo di autorizzazione per le esportazioni di vaccini anti Covid-19 e **sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione**, è stato introdotto dal Regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione del 12 marzo 2021, entrato in vigore il giorno successivo.

L'obiettivo è rimediare all'attuale mancanza di trasparenza delle esportazioni di vaccini fuori dall'UE e garantire a tutti i cittadini dell'UE un accesso tempestivo ai vaccini anti COVID-19, come previsto dagli accordi vigenti. Il meccanismo mira a prevenire l'esportazione da aziende con cui l'UE ha concluso accordi preliminari di acquisto (APA), laddove esse ne minaccino l'esecuzione.

Tutta la relativa documentazione può essere consultata ai seguenti link:

[Commission Implementing Regulation](#)

[List of competent authorities in Member States](#)

I chiarimenti qui oltre riportati non sono legalmente vincolanti, ma sono intesi esclusivamente per fini informativi e devono servire come guida all'attuazione del Regolamento per gli esportatori di vaccini anti Covid-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione ('le merci'), per le autorità doganali degli Stati membri e per le autorità competenti ai sensi di questo Regolamento.

1. FATTORI RILEVANTI NELLA DECISIONE SULL'ACCOGLIMENTO/RIFIUTO DI UNA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE

- a. Sulla base di quali motivazioni gli Stati membri/la Commissione decidono se autorizzare/rifiutare l'autorizzazione all'esportazione?

Ai produttori di vaccini è stato richiesto di fornire informazioni sul numero di dosi di vaccino distribuite nell'Unione dal 1 dicembre 2020, nonché dati riguardanti le loro esportazioni a partire dal 30 ottobre 2020. Queste informazioni, insieme ad altri elementi specificati più oltre in queste Q&A, saranno utilizzate per valutare se le esportazioni minacciano l'esecuzione degli accordi APA. Contribuiranno anche a comprendere come i ritardi di produzione, ecc. siano condivisi fra l'Unione e le destinazioni delle esportazioni. La valutazione avverrà sulla base del singolo caso e terrà conto delle peculiarità di ciascun APA nel suo contesto specifico.

Gli Stati membri possono anche decidere di rifiutare una richiesta di autorizzazione dell'esportazione, laddove l'esportatore non abbia fornito le informazioni necessarie. Gli Stati membri possono verificare le informazioni fornite, anche successivamente alla concessione dell'autorizzazione all'esportazione.

b. Come faranno gli Stati membri/la Commissione a garantire che le forniture relative agli APA conclusi da paesi terzi con fornitori di vaccini nell'UE non saranno coinvolte?

La Commissione tiene conto degli APA conclusi da paesi terzi e si adopererà per far sì che le aspettative di tali paesi in relazione alle forniture ad essi destinate siano soddisfatte il più possibile. In caso di carenza o ritardo nella produzione dei vaccini, la Commissione si adopererà per assicurare che le asportazioni siano autorizzate in modo equo, così che gli APA siglati da paesi terzi siano rispettati il più possibile. A tal fine, le autorità dei paesi terzi sono invitate a collaborare con la Commissione per garantire che quest'ultima abbia a disposizione le informazioni necessarie riguardanti gli APA conclusi da tali paesi con i produttori dei vaccini, ivi inclusa, in caso di richieste di autorizzazioni dell'esportazione verso paesi produttori di vaccini, la misura in cui essi condividono i loro vaccini con paesi terzi e indipendentemente dal fatto che gli APA conclusi da questi paesi a livello nazionale o estero contengano clausole che privilegiano le forniture interne.

2. PRODOTTI SOGGETTI AL REGIME DI AUTORIZZAZIONE

Osservazioni generali

Il Regolamento riguarda i vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-COV), attualmente classificati con il codice NC 3002 20 10, indipendentemente dal loro confezionamento. Esso riguarda anche 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 ai codici NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 ed ex 3504 00 90.

Il Regolamento, quindi, riguarda le esportazioni del vaccino finito nella sua forma finale o di qualsiasi prodotto essenziale per la sua produzione.

Ciò include:

- le sostanze attive (comunemente chiamate sostanze farmaceutiche o bulk, prodotti intermedi, banche di cellule madri e banche di cellule di riproduzione)
- il vaccino in confezionamento alla rinfusa
- il vaccino nel suo confezionamento primario e/o secondario

a. Il Regolamento si applica alle esportazioni di piccole quantità?

Il Regolamento non definisce alcuna soglia *de minimis* che permetterebbe di esportare piccole quantità senza autorizzazione. Ciò nonostante, nel valutare se alcune esportazioni possono minacciare l'esecuzione degli Accordi APA conclusi dall'UE con produttori di vaccini, le autorità competenti possono tenere conto del fatto che la richiesta riguarda l'esportazione di una quantità limitata.

Analogamente, campioni etichettati per lo svolgimento di test clinici sono tipicamente esportati in piccole quantità e, in questi casi, le esportazioni dovrebbero essere rapidamente autorizzate dagli Stati membri, in quanto non minacciano l'esecuzione degli APA, a meno che non ci siano indicazioni che tale etichettatura possa essere usata per eludere il Regolamento.

b. Il Regolamento si applica alle sostanze attive non utilizzate per la produzione di vaccini anti coronavirus-SARS?

Le sostanze attive sono ricomprese solo se sono utilizzate per la produzione di vaccini anti SARS-coronavirus. Nel caso di determinate sostanze attive che possono essere impiegate per vaccini anti SARS-coronavirus e per altre applicazioni, tali sostanze sono coperte dal Regolamento solo quando sono effettivamente utilizzate nella produzione dei vaccini in questione. Nel caso una sostanza attiva che potrebbe teoricamente essere usata per la produzione di vaccini anti SARS-coronavirus venga esportata per un uso differente (non legato alla produzione o al campionamento di vaccini anti SARS-coronavirus), tale sostanza non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento e dovrà essere utilizzato il codice TARIC 4599, come specificato nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2021/442.

3. ESCLUSIONI DALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

a. Quali paesi, economie e/o territori sono esclusi dall'ambito di applicazione del Regolamento?

Il Regolamento riguarda le esportazioni verso tutti i paesi non UE, fatte salve le seguenti eccezioni:

- Paesi EFTA (European Free Trade Association): Islanda, Liechtenstein, Norvegia, Svizzera;
- Balcani occidentali: Albania, Bosnia-Erzegovina, Kosovo¹, Montenegro, Macedonia del Nord, Serbia;
- Paesi e territori d'oltremare elencati nell'Allegato II del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea² [si noti che i territori aventi rapporti speciali con il Regno Unito ed elencati nell'Allegato II del TFUE sono soggetti all'autorizzazione dell'esportazione³];
- Territori degli Stati membri specificatamente esclusi dal territorio doganale dell'Unione: Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla;
- Andorra, le Isole Fær Øer, Monaco, San Marino e Città del Vaticano;

¹ Questa designazione non pregiudica le posizioni sullo status ed è in linea con la risoluzione UNSC 1244/1999 e con il parere della CIG sulla dichiarazione d'indipendenza del Kosovo.

² GU C 326, 26.10.2012, p. 336.

³ Anguilla, Isole Cayman, Isole Falkland, Georgia del Sud e Isole Sandwich del Sud, Montserrat, Pitcairn, Sant'Elena e dipendenze, Territorio antartico britannico, Territorio britannico dell'Oceano Indiano, Isole Turks e Caicos, Isole Vergini britanniche, Bermuda.

- Paesi partner della Politica europea di vicinato: Algeria, Egitto, Giordania, Libano, Libia, Marocco, Palestina⁴, Siria, Tunisia, Armenia, Azerbaijan, Bielorussia, Georgia, Israele, Moldova e Ucraina.
- I paesi a basso e medio reddito dell'elenco relativo all'impegno anticipato di mercato COVAX sono reperibili nel seguente sito web: <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>, essi sono:
 - Basso reddito: Afghanistan, Benin, Burkina Faso, Burundi, Repubblica Centrafricana, Chad, Rep. Dem. del Congo, Eritrea, Etiopia, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Rep. Pop. Dem. di Corea, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambico, Nepal, Niger, Ruanda, Sierra Leone, Somalia, Sud Sudan, Repubblica Araba di Siria, Tajikistan, Tanzania, Togo, Uganda, Yemen
 - Basso-medio reddito: Angola, Algeria, Bangladesh, Bhutan, Bolivia, Capo Verde, Cambogia, Camerun, Comore, Congo, Rep. Costa d'Avorio, Gibuti, Rep. Araba di Egitto, El Salvador, Eswatini, Ghana, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Kiribati, Rep. di Kirghizistan, Laos, Lesotho, Mauritania, Stati Federati di Micronesia, Moldova, Mongolia, Marocco, Myanmar, Nicaragua, Nigeria, Pakistan, Papua Nuova Guinea, Filippine, São Tomé e Principe, Senegal, Isole Salomone, Sri Lanka, Sudan, Timor Est, Tunisia, Ucraina, Uzbekistan, Vanuatu, Vietnam, Cisgiordania e Gaza, Zambia, Zimbabwe
 - Ulteriore Associazione internazionale per lo sviluppo ammissibile: Dominica, Fiji, Grenada, Guyana, Kosovo, Maldive, Isole Marshall, Samoa, St. Lucia, St. Vincent e le Grenadine, Tonga, Tuvalu.

b. Quali altre esportazioni sono escluse dall'ambito di applicazione del Regolamento sulla base del principio di solidarietà?

- Esportazioni di merci acquistate e/o consegnate tramite COVAX, UNICEF e PAHO a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX
- Esportazioni di merci acquistate dagli Stati membri dell'UE nell'ambito degli APA dell'UE e donate o rivendute a un paese terzo
- Esportazioni nel contesto di una risposta umanitaria di emergenza.

Si noti che le esportazioni verso paesi che supportano il COVAX ma che non rientrano nelle specificazioni di cui sopra, non sono esenti.

c. Cosa è considerato come fornitura di emergenza nel contesto degli aiuti umanitari?

Gli aiuti umanitari includono operazioni di assistenza, soccorso e protezione su base non discriminatoria per aiutare le popolazioni di paesi terzi, inclusi la fornitura o l'agevolazione della fornitura di assistenza, l'approvvigionamento di forniture mediche e alimentari, il trasferimento di operatori umanitari e la relativa assistenza o le evacuazioni in conformità ai principi umanitari⁵. In linea di massima, dovrebbero essere guidati dai 24 principi e buone pratiche di donazione umanitaria⁶ e rientrano nei codici di scopo OCSE-DAC utilizzati per segnalare le attività di aiuto umanitario.

⁴ Questa designazione non deve essere interpretata come riconoscimento di uno Stato di Palestina e non pregiudica le singole posizioni degli Stati membri sulla questione .

⁵ A livello dell'UE, i principi umanitari sono sanciti dal Consenso europeo sull'aiuto umanitario: principi di neutralità, umanità, indipendenza e imparzialità.

Nel valutare la richiesta di autorizzazione, le autorità competenti degli Stati membri sono invitate a far riferimento ai registri ed alle certificazioni esistenti per le organizzazioni che forniscono aiuti umanitari, quali l'elenco delle organizzazioni che sono partner umanitarie della Commissione Europea⁷.

Le autorità competenti degli Stati membri sono invitate anche a tenere un elenco interno di tali organizzazioni, allo scopo di facilitare la trattazione di richieste successive.

Un elenco dei partner di aiuti umanitari della Commissione, redatto dalla DG ECHO, può essere consultato al seguente link: <https://ec.europa.eu/echo/sites/echo-site/files/weblistpartners.pdf>. L'esportazione verso le organizzazioni ivi elencate dovrà essere automaticamente considerata come esportazione nell'ambito di una risposta umanitaria di emergenza. Questo elenco, tuttavia, non è esaustivo e gli Stati membri sono invitati a considerare altre organizzazioni ai sensi dell'Art. 1(9) del Regolamento.

d. Il Regolamento si applica alle merci fornite alla piattaforma continentale o alle zone economiche esclusive degli Stati membri (es. alle piattaforme petrolifere)?

La piattaforma continentale e le zone economiche esclusive non fanno parte del territorio doganale dell'Unione. Ciò nonostante, ai sensi dell'Articolo 1(9) del Regolamento, gli approvvigionamenti alle strutture site nella piattaforma continentale o nelle zone economiche esclusive di uno Stato membro sono esonerate dall'obbligo di presentare un'autorizzazione di esportazione valida al momento della presentazione della dichiarazione doganale.

4. PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

a. Dove deve essere presentata la richiesta di autorizzazione dell'esportazione?

La richiesta di autorizzazione dell'esportazione deve essere presentata alle autorità competenti degli Stati membri in cui sono fisicamente fabbricati i prodotti soggetti al Regolamento (cellule di riproduzione, sostanze attive, confezionamento primario, confezionamento secondario, prodotti finiti).

b. Dove si considera fabbricato un prodotto?

Se un vaccino per il quale è richiesta l'autorizzazione è già riempito e finito, il produttore è l'entità che ha riempito e finito i prodotti. Se la richiesta di autorizzazione riguarda vaccini alla rinfusa, il produttore è l'entità che ha prodotto la sostanza alla rinfusa. Se la richiesta di autorizzazione riguarda una sostanza attiva, il produttore è l'entità che ha prodotto la sostanza attiva. La produzione include il riempimento ed il confezionamento dei vaccini.

Se il vaccino o la sostanza attiva vengono ri-esportati, l'autorizzazione dell'esportazione sarà richiesta dal produttore che svolge l'attività di fabbricazione nell'UE. Se la produzione della sostanza attiva avviene in uno Stato membro e il confezionamento in un altro, l'autorizzazione dell'esportazione sarà richiesta dall'entità che ha effettuato l'operazione di fabbricazione finale sul prodotto esportato, ossia il confezionamento.

⁶ <https://www.ghdinitiative.org/ghd/gns/best-practices.html>

⁷ <https://ec.europa.eu/echo/sites/echo-site/files/weblistpartners.pdf>

c. Dov'è possibile trovare l'elenco delle autorità competenti di ciascuno Stato membro?

L'elenco delle autorità competenti è pubblicato al link seguente:

[List of competent authorities in Member States](#)

d. Quali informazioni deve fornire l'esportatore? 

- La richiesta di autorizzazione dell'esportazione dovrà contenere le informazioni specificate nell'Allegato I ed i codici addizionali TARIC applicabili di cui all'Allegato II del Regolamento 2021/442. Queste informazioni serviranno allo Stato membro per rilasciare l'autorizzazione. L'esportatore dovrà utilizzare il modulo di richiesta emesso dall'autorità competente dello Stato membro oppure, se non disponibile, potrà utilizzare il modulo allegato alle presenti FAQ (Allegato I).
- Tutte le richieste dovranno contenere anche informazioni sul numero di dosi di vaccini oggetto di questo Regolamento distribuite dal 1 dicembre 2020, ripartite come indicato nell'Art. 2(1) del Regolamento.
- Al più tardi contestualmente alla prima richiesta di autorizzazione dell'esportazione, i produttori di vaccini che hanno siglato APA devono inviare elettronicamente alle autorità competenti dello Stato membro e alla Commissione [indirizzo e-mail: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu] i dati pertinenti relativi alle loro esportazioni a partire dal 30 ottobre 2020. Queste informazioni devono includere il volume di esportazioni di vaccini anti COVID-19, la destinazione finale e i destinatari finali, nonché una descrizione precisa dei prodotti in forma di tabella contenente il numero di dosi per destinazione e destinatario (riga) ed esportate per settimana (colonna), in formato Excel o Word che sarà reso disponibile dalla Commissione. La mancanza di queste informazioni può comportare il rifiuto dell'autorizzazione dell'esportazione.
- Per assicurare che le autorizzazioni dell'esportazione siano valutate sulla base di tutti i dati pertinenti e per consentire alla Commissione di valutare il potenziale impatto delle esportazioni sui relativi Accordi Preliminari di Acquisto (APA) con l'Unione, gli esportatori sono esortati a fornire agli Stati membri e alla Commissione [indirizzo email: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu] le stime di produzione. I richiedenti sono invitati a presentare queste informazioni in una tabella con il numero di dosi stimate per Stato membro (riga) e la settimana prevista per la consegna (colonna), in formato Excel.

e. Come viene trattata una richiesta di autorizzazione e quanto tempo richiede la procedura?

In linea con l'Articolo 2(2) e (4) del Regolamento, l'autorità competente dello Stato membro emette un progetto di decisione entro due giorni lavorativi dal ricevimento di una richiesta di autorizzazione dell'esportazione debitamente compilata. In caso di disaccordo con il progetto di decisione, la Commissione emetterà un parere su detto progetto entro un giorno lavorativo.

In casi eccezionali e debitamente giustificati, l'autorità competente può prorogare di altri due giorni lavorativi il termine previsto per l'emissione del progetto di decisione.

f. A chi spetta la decisione finale?

L'autorità competente dello Stato membro decide sulla richiesta di autorizzazione dell'esportazione in conformità con il parere della Commissione. Quest'ultima, tuttavia, fornisce un parere solo in caso di disaccordo con il progetto di decisione dello Stato membro.

g. Un esportatore può richiedere l'autorizzazione di esportazione in qualunque Stato membro?

No. La richiesta deve essere presentata all'autorità competente nello Stato membro in cui sono fabbricate le merci (es. dove è avvenuta l'ultima fase di produzione). Se le merci da esportare si trovano in uno o più Stati membri diversi da quello in cui è stata presentata la richiesta di autorizzazione dell'esportazione, la circostanza deve essere specificata nella domanda stessa. In caso di sedi multiple, tutte le sedi devono essere indicate.

h. Gli Stati membri trattano le richieste di autorizzazione dell'esportazione appena possibile, ma emettono un progetto di decisione entro due giorni lavorativi dalla data in cui le autorità competenti hanno ricevuto. Come si calcola il termine di due giorni?

Il giorno in cui il modulo di autorizzazione dell'esportazione viene presentato all'autorità competente non rientra nel calcolo del termine dei due giorni lavorativi⁸. Ciò significa che il calcolo del termine inizia il primo giorno lavorativo successivo al ricevimento della richiesta di autorizzazione [per un modulo presentato il lunedì, un progetto di decisione sarà emesso entro la fine del mercoledì].

Entro il termine di 2 giorni, gli Stati membri devono notificare alla Commissione (SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu) il progetto di decisione. Ciò significa che la consultazione della Commissione non prolunga il termine oltre i due giorni per la preparazione del progetto di decisione da parte dello Stato membro. La Commissione è tenuta a emettere un parere entro un giorno lavorativo dal ricevimento della notifica del progetto di decisione dello Stato membro.

i. Quando respinge una richiesta di autorizzazione dell'esportazione, l'autorità competente deve emettere un rifiuto formale, che può essere impugnato dall'esportatore, o solo una semplice risposta?

Nei casi in cui l'autorità competente decide di respingere la richiesta di autorizzazione dell'esportazione, essa segue le disposizioni e le prassi nazionali riguardanti la forma in cui il rifiuto deve essere comunicato all'esportatore.

j. Un'autorità competente può emettere un'autorizzazione dell'esportazione per una quantità globale (es. il richiedente ha presentato una fattura per 10.000 pezzi ma ha richiesto l'autorizzazione di esportazione per 500.000 pezzi)?

No, il rilascio di un'autorizzazione dell'esportazione per una quantità globale eluderebbe gli obiettivi del Regolamento, in quanto non porrebbe rimedio alla situazione critica dell'approvvigionamento di vaccini anti COVID-19. Lo Stato membro adito valuta ogni singolo caso alla luce delle circostanze al momento dell'esame della richiesta.

⁸ **Regolamento (CEE, Euratom) 1182/71 del Consiglio del 3 giugno 1971 che stabilisce le norme applicabili a periodi, date e termini, GU L 124 dell'8.6.1971, p. 1.**

Le autorità competenti si astengono dal rilasciare un'autorizzazione generale per qualunque tipo di esportazione. Nel caso di piccole quantità, un'autorizzazione generale per l'esportazione di piccole quantità potrebbe consentire di eludere le misure (grandi quantità suddivise artificialmente e solo sulla carta in più spedizioni) e potrebbero potenzialmente portare a una disparità di trattamento degli esportatori laddove gli Stati membri determinassero individualmente la definizione di piccola quantità.

k. Se l'esportatore esporta più partite in un'unica spedizione, è possibile richiedere una sola autorizzazione dell'esportazione?

Se l'esportatore vuole esportare più partite a destinatari finali differenti, è consentito richiedere un'unica autorizzazione per tutte le partite, a condizione che tutte facciano parte di un'unica spedizione destinata allo stesso paese di destinazione e rilasciata dallo stesso ufficio doganale di esportazione.

l. Perché l'ufficio di esportazione deve essere indicato nell'autorizzazione?

L'ufficio di esportazione è indicato nell'autorizzazione per aiutare la Dogana a verificare che ogni autorizzazione sia usata una sola volta.

m. Un operatore può cambiare l'ufficio di esportazione dopo aver ricevuto l'autorizzazione dalle autorità competenti?

Sì. Può succedere che l'ufficio doganale di esportazione cambi dopo l'approvazione dell'autorizzazione. La presentazione della dichiarazione doganale in un ufficio doganale di esportazione diverso da quello indicato nell'autorizzazione non invalida l'autorizzazione stessa, in quanto le autorità doganali possono comunque verificare che quell'autorizzazione non sia usata più volte, contattando l'ufficio doganale specificato nell'autorizzazione come ufficio doganale di esportazione.

n. Dove può l'autorità competente trovare le informazioni necessarie per verificare le destinazioni o le finalità di cui all'articolo 1(9) del Regolamento?

Spetta all'esportatore che richiede l'autorizzazione dell'esportazione indicare se si applica una delle esenzioni pertinenti di cui all'Articolo 1(9) del Regolamento o se le esportazioni sono destinate ad una delle parti elencate in detto articolo, e fornire le prove necessarie, potenzialmente con alcune informazioni fornite dal destinatario finale.

L'autorità competente effettuerà tutti i relativi controlli, conformemente alle proprie disposizioni e prassi nazionali.

o. Se l'autorità competente non emette una decisione sulla richiesta di autorizzazione dell'esportazione entro i termini di legge, ciò può essere interpretato come una tacita approvazione della domanda?

No, il Regolamento non prevede la possibilità di autorizzazione dell'esportazione rilasciata per tacito consenso.

5. COSA DEVONO NOTIFICARE GLI STATI MEMBRI ALLA COMMISSIONE E QUANDO?

Gli Stati membri devono notificare le seguenti informazioni all'indirizzo email: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu:

- a. Tutte le richieste ricevute, immediatamente;
- b. I progetti di decisione, appena possibile ed entro due giorni lavorativi;
- c. Le autorizzazioni di esportazione rilasciate e le richieste respinte immediatamente, incluse le motivazioni del rifiuto.

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

Per consentire alla Commissione di avere la migliore visione d'insieme della situazione e di consigliare gli Stati membri nel modo più accurato possibile, le informazioni di cui sopra devono essere presentate in forma di tabella, in un foglio di calcolo basato su modelli che saranno resi disponibili dalla Commissione.

6. RELAZIONE CON LE MISURE DEGLI STATI MEMBRI

Il Regolamento di attuazione è stato approvato con l'intesa che gli Stati membri evitino di adottare, formalmente o informalmente, azioni nazionali restrittive riguardanti esportazioni verso paesi terzi o scambi commerciali fra Stati membri all'interno del Mercato Unico dei prodotti soggetti al Regolamento.

7. DURATA DEL REGIME DI AUTORIZZAZIONE DELL'ESPORTAZIONE

Le misure attuali restano in vigore fino al 30 giugno 2021.

8. PROCEDURE DOGANALI

Osservazioni generali

Il Regolamento è integrato nella TARIC con le misure 709 (controllo delle esportazioni). Anche l'elenco delle merci è inserito nella TARIC, al pari dei codici aggiuntivi TARIC che identificano i produttori e il tipo di documento per l'autorizzazione dell'esportazione (codice C089).

a. Quali operazioni di esportazione sono interessate dal regolamento?

Il Regolamento si applica quando merci dell'Unione sono esportate, ossia quando sono sottoposte ai regimi doganali di esportazione, cioè ai regimi dei codici 10/00 e 11/00, o quando merci non unionali sono ri-esportate, ossia quando sono sottoposte ai regimi doganali del codice 31.

In questo contesto, sono escluse le seguenti transazioni, ossia i regimi doganali sotto tutti gli altri codici⁹:

- (a)** merci vincolate al regime di perfezionamento passivo;
- (b)** merci uscite dal territorio doganale dell'Unione dopo essere state vincolate al regime di uso finale;
- (c)** merci consegnate, esenti da IVA o accise, come forniture di aeromobili o navi, indipendentemente dalla destinazione dell'aereo o della nave, per cui è necessaria una prova di tale cessione;
- (d)** merci vincolate al regime di transito interno;
- (e)** merci trasferite temporaneamente fuori dal territorio doganale dell'Unione ai sensi dell'Articolo 155.

b. Merci rientranti nel Regolamento sono state importate nell'Unione da un paese terzo ma non erano destinate al mercato unionale, ma alla ri-esportazione verso un paese terzo. Il Regolamento si applica a queste merci? L'esportatore è obbligato a richiedere l'autorizzazione dell'esportazione?

Il Regolamento si applica alle esportazioni di prodotti unionali e alla riesportazione di prodotti non unionali dopo che questi sono stati soggetti a operazioni di fabbricazione, inclusi il riempimento e il confezionamento, all'interno del territorio doganale dell'Unione. Ciò significa che il Regolamento si applica anche nel caso di merci importate nell'Unione per essere ri-esportate e deve essere richiesta l'autorizzazione dell'esportazione.

c. Il Regolamento si applica alle merci in temporanea custodia?

La situazione delle merci in temporanea custodia è simile a quella delle merci in un deposito doganale. In base all'Art. 144 del Codice Doganale dell'Unione, "Le merci non unionali sono in custodia temporanea dal momento in cui sono presentate in dogana". Inoltre, secondo l'Articolo 149 del CDU "Le merci non unionali in custodia temporanea sono vincolate a un regime doganale o riesportate entro 90 giorni". In base all'Art. 270(3)(c) del CDU, se le merci in custodia temporanea sono direttamente riesportate da una struttura di custodia temporanea, non è necessaria una dichiarazione di ri-esportazione.

Pertanto, un'autorizzazione dell'esportazione per merci in temporanea custodia è generalmente richiesta se le merci sono state soggette a operazioni di fabbricazione, incluso il riempimento ed il confezionamento, all'interno del territorio doganale dell'Unione, a meno che la transazione non rientri nell'Articolo 270(3)(c) del CDU.

⁹ **V. Articolo 269(2)(c) Regolamento (UE) 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, p.1), e relative modifiche**

d. Il regolamento si applica alle vendite intrasocietarie di beni coperti dal regolamento?

Se la filiale/società collegata di un esportatore è situata in uno dei paesi che rientrano nell'ambito geografico di applicazione del Regolamento, tali esportazioni richiedono un'autorizzazione dell'esportazione.

e. Le autorità doganali possono bloccare le esportazioni di merci non coperte dal regolamento?

In base all'Articolo 46(1) del CDU, le autorità doganali hanno il diritto di bloccare le merci per effettuare controlli.

f. L'esportatore a fini doganali (casella 2 della dichiarazione di esportazione) deve corrispondere al "titolare dell'autorizzazione" indicato nell'autorizzazione (casella 1 del modulo di autorizzazione dell'esportazione)? La dichiarazione di esportazione può essere presentata da un altro esportatore?

Il Regolamento lascia alla discrezionalità degli Stati membri le modalità di gestione del Sistema di autorizzazione delle esportazioni e prescrive solo che la dogana non svincoli le merci per l'esportazione se non hanno ricevuto l'autorizzazione all'esportazione. Pertanto, se le autorità doganali degli Stati membri realizzano dei sistemi per verificare che l'esportazione sia coperta da un'autorizzazione, non è necessario che l'esportatore indicato nella dichiarazione doganale sia lo stesso di quello riportato nell'autorizzazione. Il Sistema, per esempio, potrebbe identificare le pertinenti dichiarazioni doganali attraverso il codice NC del prodotto (specifico per i vaccini) e/o il codice addizionale TARIC (casella 33). Si prega di contattare le autorità doganali dello Stato membro in cui deve essere presentata la dichiarazione di esportazione dei vaccini.

g. In che punto della dichiarazione doganale deve essere menzionata l'autorizzazione dell'esportazione?

La casella 44 (o elemento di dati 2/3) consente di indicare il numero dell'autorizzazione (tipo di documento = C089 + numero di autorizzazione). La dichiarazione deve contenere anche il codice NC specifico per i vaccini o le sostanze attive ed il codice addizionale TARIC per il produttore.

h. Il codice addizionale TARIC dell'Allegato II al Regolamento 2021/442 è un elemento obbligatorio per l'esportatore?

Sì, è obbligatorio. La dichiarazione di esportazione deve contenere il numero di autorizzazione dell'esportazione e il codice addizionale TARIC. Se l'azienda non è individualmente specificata nell'Allegato II del Regolamento, deve essere usato il codice addizionale TARIC di altri produttori. Nel caso la dichiarazione di esportazione riguardasse sostanze attive che non saranno usate per la produzione di vaccini anti COVID-19, deve essere dichiarato il codice addizionale TARIC 4599, indipendentemente dall'identità del titolare dell'autorizzazione.

ALLEGATO I

Modulo per la richiesta di autorizzazione dell'esportazione

UNIONE EUROPEA			
Esportazione di vaccini anti COVID-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione (Regolamento UE 2021/442)			
1. Esportatore (Codice EORI se applicabile) e codice aggiuntivo TARIC			
2. Paese di destinazione		3. Data di scadenza	
4. Autorità di rilascio	5. Ufficio doganale di esportazione	6. Paese di destinazione	
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità (dosi di vaccino)	10. Descrizione delle merci
11. Ubicazione			
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità (dosi di vaccino)	10. Descrizione delle merci
11. Ubicazione			
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità (dosi di vaccino)	10. Descrizione delle merci
11. Ubicazione			
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità (dosi di vaccino)	10. Descrizione delle merci
11. Ubicazione			
7. Codice delle merci	8. Quantità	9. Unità (dosi di vaccino)	10. Descrizione delle merci
11. Ubicazione			
12. Firma, luogo e data, timbro			