

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 ⁽¹⁾, 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.

¹⁾ GUL 83 del 27.3.2015, pag. 34.

