

- (6) Al fine di evitare il rischio di elusione delle misure, i vaccini dovrebbero essere oggetto del presente regolamento indipendentemente dal loro imballaggio e dalle sostanze attive, comprese la banca di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per produrre tali vaccini.
- (7) Gli Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento dovrebbero rilasciare un'autorizzazione di esportazione nella misura in cui il volume delle esportazioni non sia tale da costituire una minaccia per la fornitura continua dei vaccini necessaria per l'esecuzione degli APA tra l'Unione e i produttori di vaccini. Al fine di garantire un'adeguata decisione coordinata a livello dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero chiedere il previo parere della Commissione e decidere conformemente a tale parere.
- (8) Le modalità amministrative per tali autorizzazioni dovrebbero essere lasciate alla discrezione degli Stati membri per la durata di tale sistema temporaneo.
- (9) L'Unione non intende limitare le esportazioni più di quanto non sia assolutamente necessario, ribadisce il pieno impegno a favore della solidarietà internazionale e sostiene fermamente il principio secondo cui qualsiasi misura ritenuta necessaria per prevenire o ridurre penurie critiche è attuata in modo mirato, trasparente, proporzionato, temporaneo e coerente con gli obblighi dell'OMC.
- (10) Sulla base del principio di solidarietà internazionale, le esportazioni volte a consentire gli invii di forniture nel contesto della risposta umanitaria di emergenza, le esportazioni verso le strutture COVAX, e in particolare verso i paesi a basso e medio reddito data la loro vulnerabilità e il limitato accesso ai vaccini, le esportazioni di vaccini contro la COVID-19 acquistati e/o consegnati tramite il COVAX, l'UNICEF e l'Organizzazione panamericana della sanità (PAHO) a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX e le esportazioni di vaccini contro la COVID-19 acquistati dagli Stati membri dell'UE nell'ambito degli APA dell'UE e rivenduti o donati a un paese terzo dovrebbero essere escluse dall'obbligo di autorizzazione di esportazione.
- (11) Il mercato unico dei dispositivi medici è fortemente integrato al di fuori dell'Unione, e lo stesso dicasi per le sue catene di valore della produzione e le sue reti di distribuzione. Ciò è vero in particolare per quanto riguarda i paesi e le economie del vicinato, per gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio e per i Balcani occidentali, impegnati in un processo di profonda integrazione con l'Unione. Subordinare le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19 verso tali paesi a un obbligo di autorizzazione di esportazione sarebbe controproducente, data la loro vicinanza e dipendenza dalle forniture dell'Unione di vaccini (la maggior parte di loro non dispone di capacità di produzione proprie per fabbricare i vaccini in questione in quantità adeguate) e poiché i vaccini sono un prodotto essenziale, indispensabile per prevenire l'ulteriore diffusione della pandemia. È pertanto opportuno escludere tali paesi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (12) Risulta parimenti opportuno esentare dall'obbligo di autorizzazione di esportazione i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato, nonché le Isole Fær Øer, Andorra, San Marino e lo Stato della Città del Vaticano, in quanto dipendono in modo particolare dalle catene di approvvigionamento metropolitane degli Stati membri nel cui territorio sono situati o dalle catene di approvvigionamento degli Stati membri confinanti.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle esportazioni di merci unionali dal territorio doganale dell'Unione. Non è pertanto necessario che i paesi che fanno parte di tale territorio doganale siano esentati per ricevere spedizioni senza restrizioni provenienti dall'Unione. È il caso, in particolare, del Principato di Monaco ⁽⁷⁾. Al contrario, i territori degli Stati membri specificamente esclusi dal territorio doganale dell'Unione non dovrebbero essere soggetti all'obbligo dell'autorizzazione di esportazione e dovrebbero pertanto esserne esentati. Si tratta dei territori di Büsingen, dell'isola di Helgoland, di Livigno, di Ceuta e Melilla. Analogamente, dovrebbero essere esentate dall'applicazione del presente regolamento le esportazioni verso la piattaforma continentale di uno Stato membro o verso la zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS). Anche tutti questi territori dipendono in modo particolare dalle catene di approvvigionamento rispettivamente degli Stati membri di cui fanno parte o degli Stati membri limitrofi.

⁽⁷⁾ Cfr. l'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del 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).

