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, consequentemente, 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 ([3]):
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.

([3]) 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.

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

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