REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/442 DA COMISSÃO

de 11 de março 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 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de janeiro de 2021, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/111 da Comissão ([2]) que sujeita a exportação de vacinas contra a COVID-19 e de substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas no fabrico dessas vacinas à apresentação de uma autorização de exportação, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2015/479. O Regulamento de Execução (UE) 2021/111 é aplicável por um período máximo de seis semanas.

(2) A capacidade de produção de vacinas contra a COVID-19 encontra-se ainda em fase de desenvolvimento e continua, em relação a certos fabricantes de vacinas, abaixo das quantidades que esses fabricantes se tinham comprometido a destinar à União com base em acordos prévios de aquisição (APA) celebrados com a União.

(3) Tendo em conta a situação crítica das vacinas contra a COVID-19 na União e, em especial, o risco de as vacinas produzidas ou embaladas na União serem exportadas, especialmente para países não vulneráveis, em potencial violação dos compromissos contratuais assumidos pela indústria farmacêutica, justifica-se a manutenção de medidas de proteção para evitar a escassez e o atraso na entrega dessas vacinas. Por conseguinte, é do interesse da União manter, por um período limitado, um mecanismo que assegure que as exportações de vacinas contra a COVID-19 abrangidas pelos APA com a União estão 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.

(4) Os Estados-Membros onde se fabricam os produtos abrangidos pelo presente regulamento deverão conceder a autorização de exportação se as exportações em causa não forem passíveis de constituir uma ameaça à continuidade do fornecimento das vacinas necessárias à execução dos APA entre a União e os fabricantes de vacinas, tendo em conta o respetivo volume ou outras circunstâncias pertinentes. A fim de assegurar uma abordagem coordenada a nível da União, os Estados-Membros deverão solicitar previamente o parecer da Comissão e decidir em conformidade com esse parecer.

(5) As modalidades administrativas das autorizações de exportação deverão ser deixadas ao critério dos Estados-Membros enquanto este regime temporário estiver em vigor.

(6) Uma autorização de exportação pode abranger remessas múltiplas de vacinas e amostras para exportação. No intuito de facilitar o processo administrativo, sem deixar de assegurar a transparência, há que simplificar o formulário de autorização, permitindo que um único pedido e um único formulário de autorização abranjam uma expedição com remessas para vários destinatários finais no mesmo país de destino, mas que sejam objeto de uma autorização de saída emitida pela mesma estância aduaneira de exportação. Para efeitos de controlo aduaneiro, é necessário indicar a estância aduaneira de exportação na autorização.

(7) A fim de assegurar que a situação é avaliada a intervalos regulares, e de modo a garantir a transparência e a coerência, os Estados-Membros deverão facultar à Comissão informações sobre as autorizações de exportação solicitadas e respetivas decisões em resposta a esses pedidos. A Comissão deverá disponibilizar regularmente essas informações ao público, tendo em devida conta a sua natureza confidencial.

([1]) JO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

([2]) 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 (JO L 31 I de 30.1.2021, p. 1).

(8) O mercado único dos produtos médicos está estreitamente integrado para além das fronteiras da União, tal como as respetivas cadeias de abastecimento e redes de distribuição. É o que acontece, em especial, com os países e economias vizinhos, os Estados membros da Associação Europeia de Comércio Livre e os Balcãs Ocidentais, que estão empenhados num processo de 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.

(9) É igualmente adequado isentar do requisito de autorização de exportação os países e territórios ultramarinos que constam da lista do anexo II do Tratado, as Ilhas Faroé, Andorra, São Marinho e a Cidade do Vaticano, bem como os territórios dos Estados-Membros especificamente excluídos do território aduaneiro, nomeadamente Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilha, 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. Do mesmo modo, deverão ser isentas da aplicação do presente regulamento 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).

(10) Como só estão abrangidas as exportações provenientes do território aduaneiro da União, 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 ([3]).

(11) 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 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 isentas do requisito de autorização de exportação.

(12) Os requisitos de autorização prévia são de natureza excecional, devendo ser específicos e de duração limitada. Tendo em conta os condicionalismos que continuam a afetar a produção de vacinas e os riscos de atrasos na entrega de vacinas contra a COVID-19 na União, como referido nos considerandos 2 e 3, o mecanismo de autorização de exportação deverá continuar a aplicar-se por um período limitado.

(13) Devido à duração limitada das medidas previstas no Regulamento (UE) 2021/111, urge que o presente regulamento entre em vigor o mais rapidamente possível.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 3.º, n.º 1, 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:

a) Vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV) atualmente classificadas com o código NC 3002 20 10, independentemente da respetiva embalagem;

([3]) 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).

b) Substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas no fabrico dessas vacinas, atualmente classificadas com os códigos NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 e ex 3504 00 90.

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «exportação»:

a) Uma exportação de mercadorias UE sujeitas ao regime de exportação, na aceção do artigo 269.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]);

b) Uma reexportação de mercadorias não-UE, na aceção do artigo 270.º, n.º 1, do referido regulamento, depois de essas mercadorias terem sido sujeitas a operações de fabrico, incluindo o enchimento e a embalagem, no território aduaneiro da União.

3. 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.

4. A autorização de exportação 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. Para efeitos do presente regulamento, o fabrico inclui o enchimento e a embalagem de vacinas. Se as mercadorias abrangidas pelo presente regulamento forem fabricadas fora da União, a autorização de exportação é concedida pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que o exportador se encontra estabelecido.

5. A declaração de exportação ou reexportação deve indicar o número de doses (no caso de recipientes multidose, o número de doses para adultos).

6. É proibida a exportação das mercadorias abrangidas pelo presente regulamento sem a apresentação de uma autorização de exportação válida.

7. A autoridade competente deve conceder uma autorização de exportação, a menos que constitua uma ameaça à execução dos APA celebrados pela União com os fabricantes de vacinas, tendo em conta o volume das exportações ou quaisquer outras circunstâncias pertinentes.

8. Uma autorização de exportação pode abranger uma expedição com mais do que uma remessa das mercadorias mencionadas no n.º 1, desde que todas as remessas se destinem ao mesmo país de destino e sejam objeto de uma autorização de saída emitida pela mesma estância aduaneira de exportação.

9. Não estão sujeitas à autorização de exportação prevista no presente artigo as seguintes exportações:

a) Exportações para: Albânia, Andorra, Bósnia-Herzegovina, Ilhas Faroé, Islândia, Kosovo (*), Listenstaine, Montenegro, Noruega, Macedónia do Norte, São Marinho, Sérvia, Suíça, Cidade do Vaticano, países e territórios ultramarinos enumerados no anexo II do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilha, Argélia, Arménia, Azerbaijão, Bielorrússia, Egito, Geórgia, Israel, Jordânia, Líbano, Líbia, Moldávia, Marrocos, Palestina (**), Síria, Tunísia e Ucrânia;

b) Exportações para países de rendimento baixo e médio constantes da lista COVAX AMC ([5]);

c) Exportações de mercadorias adquiridas 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;

d) Exportações de mercadorias adquiridas pelos Estados-Membros ao abrigo dos APA celebrados pela União e doadas ou revendidas a um país terceiro;

e) Exportações no contexto de ações humanitárias de emergência;

f) 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.

([4]) 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).

(*) 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.

(**) 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.

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

Em relação às exportações a que se refere a alínea f) do primeiro parágrafo, a declaração de exportação 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 ([6]).

Artigo 2.º

Procedimento

1. O pedido de autorização de exportação deve conter as informações constantes do anexo I e os códigos adicionais TARIC aplicáveis constantes do anexo II. Deve incluir ainda informações sobre o número de doses de vacinas que são 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 que são mercadorias abrangidas pelo presente regulamento distribuídas na Irlanda do Norte desde a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2021/111.

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 pelo requerente. Em circunstâncias excecionais e por motivos devidamente justificados, esse prazo pode ser prorrogado por dois dias úteis.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros notificam imediatamente a Comissão do pedido e do projeto de decisão, utilizando para o efeito o seguinte endereço eletrónico:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

4. Em caso de desacordo com o projeto de decisão comunicado 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. Se o pedido estiver incompleto ou inexato, esse prazo começa a contar a partir do momento em que as informações solicitadas são apresentadas, a pedido da Comissão, pela autoridade competente do Estado-Membro notificante. 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 com celeridade sobre o pedido de autorização em conformidade com o parecer da Comissão.

5. Os fabricantes de vacinas que celebraram APA com a União devem facultar à Comissão os dados pertinentes relativos às respetivas exportações desde 30 de outubro de 2020, juntamente com o primeiro pedido de autorização ao abrigo do presente regulamento ou do Regulamento de Execução (UE) 2021/111 da Comissão (utilizando para o efeito o seguinte endereço eletrónico:SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu), bem como às autoridades do Estado-Membro competente. Essas 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. Na ausência de tais informações, as autorizações de exportação podem ser recusadas.

6. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem decidir utilizar documentos eletrónicos para o tratamento dos pedidos de autorização de exportação.

7. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem verificar as informações apresentadas nos termos do n.º 6 nas instalações do requerente, mesmo após a concessão da autorização.

Artigo 3.º

Notificações

1. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão das autorizações de exportação concedidas e das que foram recusadas.

([6]) 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).

2. As notificações devem conter a seguinte informação:

a) Nome e dados de contacto da autoridade competente;

b) Identidade do requerente;

c) País de destino;

d) Aceitação ou recusa da autorização de exportação;

e) Código das mercadorias;

f) Quantidade expressa em número de doses de vacinas;

g) Unidades e designação das mercadorias;

h) 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 em que as vacinas foram distribuídas.

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 de exportação concedidas e recusadas, tendo devidamente em conta a confidencialidade dos dados apresentados.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor em 13 de março de 2021.

O presente regulamento é aplicável até 30 de junho de 2021.

As autorizações de exportação emitidas em conformidade com o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2021/111 permanecem válidas após a entrada em vigor do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de março 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="5">UNIÃO EUROPEIA Exportação de vacinas contra a COVID-19 e substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho [Regulamento (UE) 2021/442]</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. Titular da autorização
(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 colspan="2">5. Estância aduaneira de exportação</td><td>6. País de destino</td></tr>
<tr><td>7. Código da mercadoria</td><td rowspan="2">8. Quantidade</td><td rowspan="2">9. Unidade</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Designação das mercadorias</td></tr>
<tr><td>11. Localização</td></tr>
<tr><td>7. Código da mercadoria</td><td rowspan="2">8. Quantidade</td><td rowspan="2">9. Unidade</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Designação das mercadorias</td></tr>
<tr><td>11. Localização</td></tr>
<tr><td>7. Código da mercadoria</td><td rowspan="2">8. Quantidade</td><td rowspan="2">9. Unidade</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Designação das mercadorias</td></tr>
<tr><td>11. Localização</td></tr>
<tr><td>7. Código da mercadoria</td><td rowspan="2">8. Quantidade</td><td rowspan="2">9. Unidade</td><td colspan="2" rowspan="2">10. Designação das mercadorias</td></tr>
<tr><td>11. Localização</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 6 a 10 são repetidas quatro vezes de modo a permitir requerer uma autorização para quatro produtos diferentes.

Casa 1	Titular da autorização	Nome completo e endereço da empresa para a 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 30 de junho de 2021. Se a autoridade emissora não definir uma data de caducidade, a autorização expira, o mais tardar, em 30 de junho de 2021.
Casa 4	Autoridade emissora	Nome completo e endereço da autoridade do Estado-Membro que emitiu a autorização de exportação.
Casa 5	Estância aduaneira de exportação	Nome completo e código da União da estância aduaneira onde é apresentada a declaração de exportação.
Casa 6	País de destino	Código de duas letras da nomenclatura geográfica do país de destino das mercadorias para as quais é emitida a autorização.
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 de Execução (UE) 2020/1470 da Comissão, de 12 de outubro de 2020, relativo à nomenclatura dos países e territórios para as estatísticas europeias sobre o comércio internacional de mercadorias e à discriminação geográfica de outras estatísticas das empresas (JO L 334 de 13.10.2020, p. 2).

([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** para vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV)	**Código adicional Taric** para substâncias ativas ([1])
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer/BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc	4502	4522
Janssen Pharmaceutica NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Outros fabricantes	4999	4999

([1]) ([1]) Substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho, utilizadas no fabrico de vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV).

Empresa	**Código adicional TARIC** para outras substâncias ([1])
Todos os fabricantes	4599

([1]) ([1]) Por «outras substâncias» entendem-se produtos ou substâncias que não serão utilizados no fabrico de vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV), mas que estão classificadas com os mesmos códigos NC que as substâncias ativas.