REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2071 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2021

que sujeita a vigilância as exportações de determinadas vacinas e substâncias ativas utilizadas no fabrico dessas vacinas

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 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de janeiro de 2021, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/111 ([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, por um período de seis semanas. Posteriormente, em 12 de março de 2021, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/442 ([3]), que sujeita a exportação dos mesmos produtos a uma autorização de exportação até 30 de junho de 2021, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/479.

(2) Em 24 de março de 2021, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2021/521 ([4]), que introduz, como fator adicional a ter em conta ao ponderar a concessão de uma autorização de exportação, a necessidade de avaliar se essa autorização não constitui uma ameaça para a segurança do aprovisionamento na União das mercadorias abrangidas pelo Regulamento (UE) 2021/442. Pelo mesmo regulamento, a Comissão decidiu suspender temporariamente a isenção de determinados países de destino do âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2021/442.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/521 da Comissão foi adotado em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2015/479 e foi aplicável por um período de seis semanas. As medidas introduzidas por esse regulamento foram posteriormente prorrogadas até 30 de junho de 2021 pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/734 da Comissão ([5]).

(4) Tanto o Regulamento (UE) 2021/442 como o Regulamento (UE) 2021/521 foram posteriormente prorrogados, inicialmente até 30 de setembro de 2021, pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/1071 da Comissão ([6]), e em seguida até 31 de dezembro de 2021, pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/1728 da Comissão ([7]).

(5) A produção e as entregas das doses da vacina contra a COVID-19 na União foram aceleradas, sendo atualmente reduzido o risco de as exportações ameaçarem quer a execução dos acordos prévios de aquisição de vacinas entre a União e os fabricantes de vacinas quer a segurança do aprovisionamento da União em vacinas contra a COVID-19 e nas respetivas substâncias ativas.

(6) Nas atuais circunstâncias e situação de abastecimento, a Comissão considerou não ser necessária a aplicação do requisito de produzir uma autorização de exportação para as exportações de vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (espécies SARS-CoV) e de substâncias ativas, incluindo bancos de células principais e de trabalho utilizadas no fabrico dessas vacinas, após 31 de dezembro de 2021.

([1]) JO L 83 de 27.3.2015, p. 34.
([2]) JO L 31 I de 30.1.2021, p. 1.
([3]) JO L 85 de 12.3.2021, p. 190.
([4]) JO L 104 de 25.3.2021, p. 52.
([5]) JO L 158 de 6.5.2021, p. 13.
([6]) JO L 230 de 30.6.2021, p. 28.
([7]) JO L 345 de 30.9.2021, p. 34.

(7) No entanto, continua a ser necessário sujeitar essas exportações a vigilância, utilizando o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]), e exigir que a declaração de exportação ou reexportação inclua os códigos adicionais TARIC, constantes do anexo, bem como o número de doses (no caso de recipientes de dose múltipla, o número de doses para adultos) por um período de 24 meses a contar de 1 de janeiro de 2022.

(8) Esta vigilância deverá permitir à Comissão recolher dados estatísticos suplementares sobre as exportações ao nível de cada fabricante, a fim de detetar atempadamente i) qualquer indicação de incumprimento do acordo prévio de compra celebrado pela Comissão, ii) quaisquer outras circunstâncias suscetíveis de ameaçar a segurança do aprovisionamento da União e iii) a capacidade da União para assumir e cumprir compromissos futuros. Tal deverá permitir à Comissão, sempre que tal se justifique, tomar novas medidas para evitar o surgimento de uma situação crítica devido à escassez desses produtos, em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2015/479,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As exportações das seguintes mercadorias ficam sujeitas a vigilância durante um período de 24 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento:

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;

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;

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

Artigo 2.º

A declaração de exportação ou reexportação das mercadorias referidas no artigo 1.º deve incluir, durante o período nela referido, os códigos adicionais TARIC mencionados no anexo, ou quaisquer outros códigos futuros correspondentes, e indicar o número de doses (no caso dos recipientes de dose múltipla, o número de doses para adultos).

Artigo 3.º

A Comissão divulga publicamente as informações sobre as exportações, tendo devidamente em conta a confidencialidade dos dados.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de janeiro de 2022.

([8]) Regulamento (UE) n.° 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).

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

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

CÓDIGOS ADICIONAIS TARIC

Fabricante	Código adicional Taric para vacinas contra coronavírus relacionados com a SARS (da espécie SARS-CoV)	Código adicional Taric para substâncias ativas (*)
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
Valneva	4507	4527
Gedeon Richter	4508	4528
Arcturus	4509	4529
PCI Pharma	4510	4530
Outros fabricantes	4999	4999

(*) 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 (*)
Todos os fabricantes	4599

(*) 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 classificados com os mesmos códigos NC que as substâncias ativas.