

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/442 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2021****por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una autorización de exportación**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de enero de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 ⁽²⁾, que supedita la exportación de las vacunas contra la COVID-19 y de sus principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas, a la presentación de una autorización de exportación, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2015/479. El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 es aplicable durante un período máximo de seis semanas.
- (2) La capacidad de producción de las vacunas contra la COVID-19 se encuentra todavía en fase de desarrollo y, para determinados fabricantes de vacunas, sigue estando por debajo de las cantidades prometidas destinadas a la Unión sobre la base de los acuerdos de adquisición avanzada (AAA) celebrados con la Unión.
- (3) Ante la crítica situación de las vacunas contra la COVID-19 en la Unión, y en particular del riesgo de que las vacunas producidas o envasadas en la Unión se exporten, especialmente a países no vulnerables, lo que podría implicar un incumplimiento de los compromisos contractuales contraídos por las industrias farmacéuticas, se justifica la continuación de las medidas de protección para evitar la escasez y los retrasos en la entrega de tales vacunas. Por tanto, la Unión tiene interés en mantener durante un tiempo limitado un mecanismo que garantice que las exportaciones de vacunas contra la COVID-19 cubiertas por acuerdos de adquisición anticipada (AAA) con la Unión estén sujetas a una autorización previa, de manera que haya suministros adecuados en la Unión para cubrir la demanda vital, sin que ello afecte a los compromisos internacionales de la Unión a este respecto.
- (4) Los Estados miembros donde se fabriquen los productos regulados por el presente Reglamento deben conceder autorizaciones de exportación en la medida en que las exportaciones en cuestión no pongan en peligro el suministro continuo de las vacunas necesario para la ejecución de los AAA entre la Unión y los fabricantes de vacunas, ya sea por su volumen u otras circunstancias pertinentes. A fin de garantizar un enfoque coordinado a nivel de la Unión, los Estados miembros deben recabar el dictamen de la Comisión previamente y decidir de conformidad con tal dictamen.
- (5) Las modalidades administrativas de las autorizaciones de exportación deben dejarse a la discreción de los Estados miembros durante el período de aplicación de este mecanismo temporal.
- (6) Una autorización de exportación podrá cubrir múltiples partidas de exportación de vacunas y muestras. Para facilitar el proceso administrativo al mismo tiempo que se garantiza la transparencia, conviene simplificar el formulario de autorización, permitiendo que una solicitud y un formulario de autorización únicos cubran un envío único, con partidas para múltiples destinatarios finales dentro del mismo país de destino, despachadas por la misma aduana de exportación. A efectos de control aduanero, la aduana de exportación debe indicarse en la autorización.
- (7) Para que la situación se evalúe periódicamente y para garantizar la transparencia y la coherencia, los Estados miembros deben facilitar información a la Comisión sobre las autorizaciones de exportación solicitadas y sus decisiones en respuesta a tales solicitudes. La Comisión debe publicar esta información periódicamente, teniendo debidamente en cuenta su carácter confidencial.

⁽¹⁾ DO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una autorización de exportación (DO L 31 I, 30.1.2021, p. 1).

- (8) El mercado único de medicamentos está estrechamente integrado más allá de las fronteras de la Unión, al igual que sus cadenas de suministro y sus redes de distribución. Esto ocurre, en particular, por lo que respecta a los países y economías vecinas, los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio y los Balcanes Occidentales, que están inmersos en el proceso de integración con la Unión. Sería contraproducente que las exportaciones de vacunas contra la COVID-19 a esos países estuvieran sujetas a un requisito de autorización de exportación, debido a su proximidad y dependencia de la Unión para el suministro de vacunas (en su mayoría, no disponen de capacidad de producción propia para esas vacunas en cantidades adecuadas) y a que la vacuna es un producto esencial necesario para evitar una mayor propagación de la pandemia. Procede, por tanto, eximir a tales países del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (9) Asimismo, procede eximir del requisito de autorización de exportación a los países y territorios de ultramar que figuran en el anexo II del Tratado, a Andorra, las Islas Feroe, San Marino y Ciudad del Vaticano, así como a los territorios de los Estados miembros expresamente excluidos del territorio aduanero, es decir, Büsingen, Ceuta, Helgoland, Livigno y Melilla, ya que tienen una particular dependencia de las cadenas de suministro metropolitanas de los Estados miembros a los que están vinculados o de las cadenas de suministro de los Estados miembros vecinos, respectivamente. Del mismo modo, las exportaciones a la plataforma continental de un Estado miembro o a la zona económica exclusiva declarada por un Estado miembro con arreglo a la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM) deben quedar exentas de la aplicación del presente Reglamento.
- (10) Como solo se regulan las exportaciones a partir del territorio aduanero de la Unión, los países que forman parte de dicho territorio aduanero no necesitan quedar exentos para recibir envíos sin restricciones desde el interior de la Unión. Es el caso, en particular, de Mónaco ⁽³⁾.
- (11) Sobre la base del principio de solidaridad internacional, deben quedar excluidas del régimen de autorización de exportación las exportaciones encaminadas a la provisión de suministros en el contexto de una respuesta humanitaria de emergencia, las exportaciones destinadas a instalaciones de COVAX y, en particular, a países de renta baja y media, dada su vulnerabilidad y su acceso limitado a las vacunas, las exportaciones de vacunas contra la COVID-19 adquiridas o entregadas a través de COVAX, la Unicef o la OPS con destino a cualquier otro país participante en el Mecanismo COVAX, así como las exportaciones de vacunas contra la COVID-19 adquiridas por los Estados miembros al amparo de AAA de la Unión y revendidas o donadas a un tercer país.
- (12) Los requisitos de autorización previa tienen carácter excepcional, y deben ser específicos y tener una duración limitada. Dado que las limitaciones de la producción de vacunas persisten y cabe el riesgo de que se produzcan retrasos en la entrega de vacunas contra la COVID-19 en la Unión, como se señala en los considerandos 2 y 3, el mecanismo de autorización de las exportaciones debe seguir aplicándose durante un período de tiempo limitado.
- (13) Debido a la duración limitada de las medidas previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/479.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización de exportación

1. Se exigirá una autorización de exportación establecida de conformidad con el formulario que figura en el anexo I para la exportación de las siguientes mercancías:
 - a) vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV), clasificados actualmente en el código NC 3002 20 10, independientemente de su embalaje;

⁽³⁾ Véase el artículo 4, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

b) principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas, clasificados actualmente en los códigos NC ex 2933 99 80, ex 2934 99 90, ex 3002 90 90 y ex 3504 00 90.

2. A tenor del presente Reglamento se entenderá por «exportación»:

a) la exportación de mercancías de la Unión al amparo del régimen de exportación a tenor del artículo 269, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾;

b) la reexportación de mercancías no pertenecientes a la Unión a tenor del artículo 270, apartado 1, de dicho Reglamento, después de que dichas mercancías hayan sido objeto de operaciones de fabricación, incluido el llenado y envasado dentro del territorio aduanero de la Unión.

3. La autorización de exportación se presentará cuando las mercancías se declaren para su exportación y, a más tardar, en el momento de su levante.

4. La autorización de exportación será concedida por las autoridades competentes del Estado miembro en el que hayan sido fabricados los productos cubiertos por el presente Reglamento y se expedirá por escrito o por medios electrónicos. A efectos del presente Reglamento, la fabricación incluirá el llenado y envasado de las vacunas. Si las mercancías reguladas por el presente Reglamento se fabrican fuera de la Unión, la autorización de exportación será concedida por las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el exportador.

5. La declaración de exportación o reexportación indicará el número de dosis (en caso de recipientes multidosis, el número de dosis para adultos).

6. Sin la presentación de una autorización de exportación válida, queda prohibida la exportación de las mercancías reguladas por el presente Reglamento.

7. La autoridad competente concederá una autorización de exportación, a menos que suponga una amenaza para la ejecución de los AAA celebrados por la Unión con los fabricantes de vacunas habida cuenta del volumen de exportaciones o de cualquier otra circunstancia pertinente.

8. La autorización de exportación podrá abarcar un envío con varias partidas de las mercancías contempladas en el apartado 1, siempre que todas las partidas estén destinadas al mismo país de destino y sean despachadas por la misma aduana de exportación.

9. Las siguientes exportaciones no estarán sujetas a la autorización de exportación prevista en el presente artículo:

a) las exportaciones a Albania, Andorra, Bosnia y Herzegovina, Ciudad del Vaticano, Islandia, Islas Feroe, Kosovo (*), Liechtenstein, Montenegro, Macedonia del Norte, Noruega, San Marino, Serbia, Suiza o los países y territorios de ultramar que figuran en el anexo II del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como las exportaciones a Büsingen, Ceuta, Helgoland, Livigno y Melilla, y las exportaciones a Argelia, Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Egipto, Georgia, Israel, Jordania, Líbano, Libia, Marruecos, Moldavia, Palestina (**), Siria, Túnez y Ucrania;

b) las exportaciones a países de renta baja y media de la lista COVAX AMC ⁽⁵⁾;

c) las exportaciones de mercancías adquiridas o entregadas a través de COVAX, Unicef o la OPS con destino a cualquier otro país participante en el Mecanismo COVAX;

d) las exportaciones de mercancías adquiridas por Estados miembros al amparo de los AAA celebrados con la Unión y donadas o revendidas a un tercer país;

e) las exportaciones en el contexto de una respuesta humanitaria de emergencia;

f) las exportaciones a instalaciones situadas en la plataforma continental de un Estado miembro o en la zona económica exclusiva declarada por un Estado miembro en virtud de la CNUDM.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

^(*) Esta denominación se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su situación y está en consonancia con la Resolución 1244 (1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la declaración de independencia de Kosovo.

^(**) Esta denominación no debe interpretarse como el reconocimiento de un Estado de Palestina y se utiliza sin perjuicio de las posiciones individuales de los Estados miembros al respecto.

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

Para las exportaciones contempladas en la letra f) del párrafo primero, la declaración de exportación deberá facilitar la información sobre la plataforma continental o la zona económica exclusiva del Estado miembro a la que deben llevarse las mercancías reguladas por el presente Reglamento, utilizando el código de referencia adicional pertinente definido en el elemento de dato 2/3 del título II, punto 2, del anexo B del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión ⁽⁶⁾.

Artículo 2

Procedimiento

1. La solicitud de autorización de exportación deberá contener la información que figura en el anexo I y los códigos TARIC adicionales aplicables que figuran en el anexo II. Además, también contendrá información sobre el número de dosis de vacunas que sean mercancías reguladas por el presente Reglamento distribuidas en la Unión desde el 1 de diciembre de 2020, desglosadas por Estados miembros, así como información sobre el número de dosis de vacunas que sean mercancías reguladas por el presente Reglamento distribuidas en Irlanda del Norte desde la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111.
2. Las autoridades competentes de los Estados miembros tramitarán las solicitudes de autorizaciones de exportación lo antes posible y adoptarán un proyecto de decisión, a más tardar, en los dos días laborales siguientes a la fecha en la que el solicitante les haya facilitado toda la información exigida. En circunstancias excepcionales y por razones debidamente justificadas, dicho plazo podrá prorrogarse por un período adicional de dos días laborables.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán inmediatamente la solicitud y el proyecto de decisión a la Comisión a la siguiente dirección de correo electrónico: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.
4. Si la Comisión está en desacuerdo con el proyecto de decisión notificado por un Estado miembro, emitirá un dictamen a la autoridad competente en el plazo de un día laborable a partir de la recepción de una notificación. En caso de solicitud incompleta o inexacta, tal plazo empezará a contar en el momento en que la autoridad competente del Estado miembro notificante facilite la información requerida a petición de la Comisión. La Comisión evaluará el impacto de las exportaciones para las que se solicita autorización en la ejecución de los AAA pertinentes con la Unión. El Estado miembro decidirá con la mayor brevedad sobre la solicitud de autorización conforme al dictamen de la Comisión.
5. Los fabricantes de vacunas que hayan celebrado AAA con la Unión proporcionarán a la Comisión los datos pertinentes relativos a sus exportaciones desde el 30 de octubre de 2020, junto con la primera solicitud de autorización con arreglo al presente Reglamento o al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 (a la siguiente dirección de correo electrónico: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu), así como a las autoridades del Estado miembro competente. Esa información incluirá el volumen de exportaciones de vacunas contra la COVID-19, el destino final y los destinatarios finales, y una descripción precisa de los productos. La ausencia de tal información puede dar lugar a la denegación de las autorizaciones de exportación.
6. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán hacer uso de documentos electrónicos para tramitar las solicitudes de autorizaciones de exportación.
7. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán verificar la información presentada con arreglo al apartado 6 en los locales del solicitante, incluso después de que la autorización haya sido concedida.

Artículo 3

Notificaciones

1. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión las autorizaciones de exportación concedidas y las denegadas.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

2. Tales notificaciones deberán contener la siguiente información:

- a) nombre y datos de contacto de la autoridad competente;
- b) identidad del solicitante;
- c) país de destino;
- d) aceptación o denegación de la autorización de exportación;
- e) código del producto;
- f) cantidad expresada en número de dosis de vacunas;
- g) unidades y descripción de las mercancías;
- h) información sobre el número de dosis de vacunas que sean mercancías reguladas por el presente Reglamento distribuidas en la Unión desde el 1 de diciembre de 2020, desglosadas por los Estados miembros en los que se hayan distribuido.

La notificación se enviará a la siguiente dirección de correo electrónico: ANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu.

3. La Comisión hará pública la información sobre las autorizaciones de exportación concedidas y denegadas, teniendo debidamente en cuenta la confidencialidad de los datos presentados.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el 13 de marzo de 2021.

Será aplicable hasta el 30 de junio de 2021.

Las autorizaciones de exportación expedidas de conformidad con el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 seguirán siendo válidas después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Modelo del formulario de autorización de exportación al que se refiere el artículo 1

Los Estados miembros garantizarán la visibilidad de la naturaleza de la autorización en el formulario expedido. La autorización de exportación será válida en todos los Estados miembros de la Unión Europea hasta su fecha de expiración.

UNIÓN EUROPEA Exportación de vacunas contra la COVID-19 y de sus principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo [Reglamento de Ejecución (UE)2021/442]

1. Titular de la autorización (Número EORI, en su caso) y código TARIC adicional		2. Número de la autorización		3. Fecha de expiración	
4. Autoridad expedidora		5. Aduana de exportación		6. País de destino	
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Uni- dad	10. Descripción de las mercancías		
11. Lugar					
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Uni- dad	10. Descripción de las mercancías		
11. Lugar					
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Uni- dad	10. Descripción de las mercancías		
11. Lugar					
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Uni- dad	10. Descripción de las mercancías		
11. Lugar					
12. Firma, sello, lugar y fecha					

Notas explicativas del formulario de autorización de exportación

Salvo indicación en contrario, es obligatorio cumplimentar todas las casillas.

Las casillas 6 a 10 se repiten cuatro veces a fin de permitir solicitar la autorización para cuatro productos diferentes.

Casilla 1	Titular de la autorización	Nombre, apellidos y dirección completos de la empresa para el que se expide la autorización + número EORI, en su caso. Código TARIC adicional, según se define en el anexo II
Casilla 2	Número de la autorización	La autoridad que expide la autorización de exportación completará el número de autorización, que tendrá el formato siguiente: XXaaaa999999, siendo XX el código de 2 letras de la geonomenclatura ⁽¹⁾ del Estado miembro de expedición, aaaa los cuatro dígitos del año de expedición de la licencia, y 999999 un número de 6 dígitos único en XXaaaa y asignado por la autoridad expedidora.
Casilla 3	Fecha de expiración	La autoridad expedidora podrá fijar una fecha de expiración para la autorización. Dicha fecha de expiración no podrá ser posterior al 30 de junio de 2021. Si la autoridad expedidora no fija una fecha de expiración, la autorización vencerá a más tardar el 30 de junio de 2021.
Casilla 4	Autoridad expedidora	Nombre y dirección completos de la autoridad del Estado miembro que expide la autorización de exportación.
Casilla 5	Aduana de exportación	Nombre completo y código de la Unión de la aduana en la que se presenta la declaración de exportación.
Casilla 6	País de destino	Código de dos letras de la geonomenclatura del país de destino de las mercancías para las que se expide la autorización.
Casilla 7	Código del producto	Código numérico del sistema armonizado o de la nomenclatura combinada ⁽²⁾ con el que estén clasificadas las mercancías destinadas a la exportación en el momento de expedirse la autorización.
Casilla 8	Cantidad	Cantidad de las mercancías, medida en la unidad declarada en la casilla 9.
Casilla 9	Unidad	Unidad de medida en la que se expresa la cantidad declarada en la casilla 8. La unidad que debe utilizarse es el número de dosis de vacunas.
Casilla 10	Descripción de las mercancías	Descripción en lenguaje comprensible y con exactitud suficiente para permitir la identificación de las mercancías.
Casilla 11	Lugar	Código de la geonomenclatura del Estado miembro en el que se encuentran las mercancías. Si las mercancías se encuentran en el Estado miembro de la autoridad expedidora, esta casilla se dejará en blanco.
Casilla 12	Firma, sello, lugar y fecha	Firma y sello de la autoridad expedidora. Lugar y fecha de expedición de la autorización.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1470 de la Comisión, de 12 de octubre de 2020, relativo a la nomenclatura de países y territorios para las estadísticas europeas sobre el comercio internacional de bienes y al desglose geográfico para otras estadísticas empresariales (DO L 334 de 13.10.2020, p. 2).

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

ANEXO II

Códigos TARIC adicionales

Empresa	Código TARIC adicional para vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV)	Código TARIC adicional para principios activos ⁽¹⁾
AstraZeneca AB	4500	4520
Pfizer-BioNTech	4501	4521
Moderna Switzerland/Moderna Inc.	4502	4522
Janssen Pharmaceuticals NV	4503	4523
CureVac AG	4504	4524
Sanofi Pasteur/GlaxoSmithKline Biologicals S.A	4505	4525
Novavax	4506	4526
Otros fabricantes	4999	4999

⁽¹⁾ Principios activos, incluidos los bancos de células patrón y los bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV).

Empresa	Código adicional TARIC para otras sustancias ⁽¹⁾
Todos los fabricantes	4599

⁽¹⁾ (1) «Otras sustancias» son productos o sustancias que no van a utilizarse para fabricar vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV), pero que están clasificados en los mismos códigos NC que los principios activos.