

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

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

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 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El virus de la COVID-19 sigue propagándose rápidamente dentro de la Unión, con graves consecuencias para la salud pública —en particular, con un número dramático de fallecimientos— y perturbaciones económicas y sociales. La solución permanente de esta crisis depende del despliegue de una vacuna eficaz y segura contra el virus.
- (2) En el marco de su estrategia en materia de vacunas, la Comisión ha financiado y velado por la producción de una cantidad suficiente de vacunas en la Unión y ha celebrado acuerdos con distintos fabricantes de vacunas en nombre de los Estados miembros con el fin de garantizar un acceso asequible y oportuno a las vacunas contra la COVID-19 para todos ellos y su población, liderando al mismo tiempo el esfuerzo de solidaridad a nivel mundial. Es esencial que los fabricantes sirvan efectivamente estos suministros, ya que la producción de vacunas en la Unión únicamente se lleva a cabo en un número limitado de Estados miembros.
- (3) A pesar de que se ha proporcionado apoyo financiero a fin de aumentar la producción, determinados fabricantes de vacunas han anunciado que no están en condiciones de suministrar las cantidades de vacunas prometidas destinadas a la Unión, lo que podría implicar un incumplimiento de sus compromisos contractuales. Por otra parte, existe el riesgo de que las vacunas producidas en la Unión Europea se exporten fuera de la Unión, en particular a países no vulnerables. Esta posible violación de los compromisos contractuales por las industrias farmacéuticas trae consigo un riesgo de escasez y de los consiguientes retrasos en la Unión. Estos retrasos perturban gravemente el plan de la Unión para vacunar a su población.
- (4) En la situación actual, marcada por una producción y un suministro de vacunas que están aún en la fase de consolidación, con la consiguiente escasez temporal a escala mundial, es importante garantizar la transparencia necesaria sobre las cantidades de vacunas cubiertas por el presente Reglamento que se producen y las que se suministran con objeto de seguir apoyando la correcta ejecución de las campañas de vacunación en los Estados miembros, y también en otros países que dependen de las vacunas contra la COVID-19 producidas en la Unión.
- (5) Con el fin de remediar una situación crítica y garantizar la transparencia, la Unión tiene interés en actuar inmediatamente durante un tiempo limitado haciendo 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 se garanticen suministros adecuados en la Unión para cubrir la demanda vital, sin que ello afecte a los compromisos internacionales de la Unión a este respecto. La Comisión tiene también presentes los AAA celebrados por terceros países, y se esforzará por que, en la medida de lo posible, se cumplan las expectativas de estos países de recibir sus suministros.

⁽¹⁾ DO L 83 de 27.3.2015, p. 34.

- (6) Con el fin de evitar el riesgo de que se eludan las medidas, las vacunas deben estar cubiertas por el presente Reglamento, independientemente de su embalaje y de sus principios activos, incluidos los bancos de células patrón y bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas.
- (7) Los Estados miembros donde se fabriquen los productos regulados por el presente Reglamento deben conceder autorizaciones de exportación en la medida en que el volumen de las exportaciones no ponga en peligro el suministro continuo de las vacunas necesario para la ejecución de los AAA entre la Unión y los fabricantes de vacunas. A fin de garantizar una decisión coordinada adecuada a nivel de la Unión, los Estados miembros deben recabar previamente el dictamen de la Comisión y decidir de conformidad con dicho dictamen.
- (8) Las modalidades administrativas de estas autorizaciones deben dejarse a la discreción de los Estados miembros durante la vigencia de este régimen temporal.
- (9) La Unión no tiene intención de restringir las exportaciones más de lo estrictamente necesario, sigue plenamente comprometida con la solidaridad internacional y apoya firmemente el principio de que las medidas que se consideren necesarias para prevenir o aliviar carencias críticas se apliquen de manera específica, transparente, proporcionada, temporal y coherente con las obligaciones de la OMC.
- (10) 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 adquiridas por los Estados miembros al amparo de AAA de la Unión y revendidas o donadas a un tercer país.
- (11) El mercado único de medicamentos está estrechamente integrado más allá de las fronteras de la Unión, al igual que sus cadenas de valor de la producción y sus redes de distribución. Esto ocurre, en particular, por lo que respecta a los países y economías vecinos, los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio y los Balcanes Occidentales, que están inmersos en un proceso de profunda integración con la Unión. Sería contraproducente que las exportaciones de vacunas contra la COVID-19 a estos 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, excluir a tales países del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (12) Asimismo, procede eximir del requisito de autorización de exportación a los países y territorios de ultramar que figuran en el anexo II del Tratado, así como a Andorra, las Islas Feroe y San Marino, y a Ciudad del Vaticano, 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.
- (13) El presente Reglamento debe aplicarse a las exportaciones de mercancías de la Unión procedentes del territorio aduanero de la Unión. Por tanto, 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 (?). Por el contrario, los territorios de los Estados miembros específicamente excluidos del territorio aduanero de la Unión no deben estar supeditados al requisito de autorización de exportación y, por tanto, también deben quedar exentos. Es el caso de los territorios de Büsingen, Ceuta, Helgoland, Livigno y Melilla. 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. Todos estos territorios también tienen una especial dependencia de las cadenas de suministro de los Estados miembros de los que forman parte o de Estados miembros vecinos, respectivamente.

(?) 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).

- (14) A fin de evaluar la situación regularmente y garantizar la transparencia y la coherencia, los Estados miembros deben notificar a la Comisión sus decisiones relativas a la concesión o el rechazo de las solicitudes de autorizaciones de exportación. La Comisión debe publicar esta información periódicamente, teniendo debidamente en cuenta su carácter confidencial.
- (15) Con objeto de garantizar un seguimiento eficaz de la situación y evaluar si se cumplen los objetivos del presente Reglamento cuando se soliciten las autorizaciones de exportación, los fabricantes que hayan celebrado AAA con la Unión deben facilitar a los Estados miembros y a la Comisión datos pertinentes sobre sus exportaciones en los últimos tres meses. Esta información debe incluir 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 la autorización de exportación.
- (16) Dada la urgencia de la situación, justificada por la rápida propagación de la pandemia de COVID-19, las medidas previstas en el presente Reglamento deben adoptarse de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/479.
- (17) Se considera que las medidas deben seguir en vigor hasta el 31 de marzo de 2021, cuando se haya instalado en la UE la plena capacidad de producción de vacunas contra la COVID-19 y se reduzca el riesgo de escasez y desvío de suministros.
- (18) El presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación. Habida cuenta de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2015/479, las medidas iniciales deben tener una duración de seis semanas. Con el fin de cubrir el período hasta el 31 de marzo de 2021, la Comisión tiene la intención de proponer una prórroga de estas medidas de conformidad con el artículo 6 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 de la Unión en el sentido del artículo 5, apartado 23, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾: vacunas contra los coronavirus relacionados con el SARS (especie SARS-CoV) del código NC 3002 20 10, independientemente de su embalaje; se incluyen asimismo los principios activos, incluidos los bancos de células patrón y bancos de células de trabajo utilizados para la fabricación de tales vacunas.

La autorización 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.

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

3. Sin la presentación de una autorización de exportación válida, queda prohibida la exportación de las mercancías en cuestión.

4. El Estado miembro competente expedirá una autorización de exportación únicamente en la medida en que el volumen de las exportaciones no comprometa la ejecución de los AAA celebrados entre la Unión y los fabricantes de vacunas.

⁽¹⁾ Véase, en relación con las transacciones excluidas, el artículo 269, apartado 2, 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).

5. Sobre la base del principio de solidaridad, las siguientes exportaciones no estarán sujetas a las medidas establecidas en los apartados 1 y 2:

- Las exportaciones a Albania, Andorra, Bosnia y Herzegovina, Ciudad del Vaticano, Islandia, Islas Feroe, Kosovo ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, Siria, Túnez y Ucrania.
- Las exportaciones a países de renta baja y media de la lista COVAX AMC ⁽⁶⁾.
- Las exportaciones de mercancías adquiridas o entregadas a través de COVAX, la Unicef o la OPS con destino a cualquier otro país participante en el Mecanismo COVAX.
- Las exportaciones de mercancías adquiridas por los Estados miembros de la Unión Europea al amparo de los AAA de la Unión y donadas o revendidas a un tercer país.
- Las exportaciones en el contexto de una respuesta humanitaria de emergencia.
- 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. Para tales exportaciones, la declaración deberá facilitar la información sobre la plataforma continental o la zona económica exclusiva del Estado miembro a la que deben llevarse las mercancías con arreglo al 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 ⁽⁷⁾

Artículo 2

Procedimiento

1. La solicitud de autorización de exportación se presentará ante las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se hayan fabricado los productos cubiertos por el presente Reglamento y 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 cubiertas 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 cubiertas por el presente Reglamento distribuidas en Irlanda del Norte desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
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 se haya facilitado a las autoridades competentes toda la información exigida. En circunstancias excepcionales y por razones debidamente justificadas, dicho plazo podrá prorrogarse por un período adicional de dos días laborales.
3. Los Estados miembros notificarán inmediatamente las solicitudes a la Comisión a través de la siguiente dirección de correo electrónico: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu
4. La autoridad competente notificará su proyecto de decisión a la Comisión Europea a la misma dirección de correo electrónico.
5. En caso de desacuerdo con el proyecto de decisión elaborado por un Estado miembro, la Comisión emitirá un dictamen a la autoridad competente en el plazo de un día laborable a partir de la recepción de la notificación del proyecto de decisión del Estado miembro. 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 sobre la solicitud de autorización conforme al dictamen de la Comisión.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>

⁽⁷⁾ 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).

6. Los fabricantes de vacunas que hayan celebrado AAA proporcionarán a la Comisión por vía electrónica (a la siguiente dirección: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu) y a las autoridades competentes del Estado miembro los datos pertinentes relativos a sus exportaciones en los últimos tres meses previos a la entrada en vigor del presente Reglamento, junto con la primera solicitud de autorización. Esta 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.
7. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán hacer uso de documentos electrónicos para tramitar las solicitudes de autorizaciones de exportación.
8. 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 la autorización.

Artículo 3

Notificaciones

1. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión las autorizaciones concedidas y las denegadas.
2. Tales notificaciones deberán contener la siguiente información:
 - a) nombre y datos de contacto de la autoridad competente,
 - b) identidad del exportador,
 - c) país de destino,
 - d) destinatario final,
 - e) aceptación o denegación de la autorización de exportación,
 - f) código del producto,
 - g) cantidad expresada en número de dosis de vacunas,
 - h) unidades y descripción de las mercancías,
 - i) información sobre el número de dosis de vacunas que sean mercancías cubiertas por el presente Reglamento distribuidas en la Unión desde el 1 de diciembre de 2020, desglosadas por Estados miembros.

La notificación se enviará por vía electrónica a la dirección siguiente: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu

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

Artículo 4

Disposiciones finales

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de enero 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 de la COVID-19 (Reglamento UE 2021/111)	
1. Exportador (Número EORI, en su caso) y código TARIC adicional		2. Número de la autorización	3. Fecha de expiración
4. Autoridad expedidora		5. País de destino	6. Destinatario final
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Unidad	10. Descripción de las mercancías
11. Lugar			
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Unidad	10. Descripción de las mercancías
11. Lugar			
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Unidad	10. Descripción de las mercancías
11. Lugar			
7. Código del producto	8. Cantidad	9. Unidad	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 7 a 11 se repiten cuatro veces a fin de permitir solicitar la autorización para cuatro productos diferentes.

Casilla 1	Exportador	Nombre, apellidos y dirección completos del exportador 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 dos letras de la geonomenclatura ⁽¹⁾ del Estado miembro de expedición, aaaa los cuatro dígitos del año de expedición de la autorización y 999999 un número de seis 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 a seis semanas después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Si la autoridad expedidora no fija una fecha de expiración, la autorización vencerá a más tardar seis semanas después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
Casilla 4	Autoridad expedidora	Nombre y dirección completos de la autoridad del Estado miembro que expide la autorización de exportación.
Casilla 5	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 6	Destinatario final	Nombre, apellidos y dirección completos del destinatario final de las mercancías, si se conoce en el momento de la expedición, + número EORI, en su caso. Si en el momento de la expedición no se conoce el destinatario final, esta casilla se dejará en blanco.
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 (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7).

⁽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
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
Otras	4999