

## CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

# I VACCINI CONTRO IL CORONAVIRUS E IL NUOVO MECCANISMO EUROPEO DI AUTORIZZAZIONE DELLE ESPORTAZIONI

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Nell'ambito della strategia europea per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro il *coronavirus*<sup>1</sup>, oltre ad aver approvato quelli sviluppati da *BionNTech-Pfizer* ("Pfizer")<sup>2</sup>, da *Moderna*<sup>3</sup> e da *AstraZeneca*<sup>4</sup> e ad aver avviato la procedura di "revisione ciclica" (*rolling review*)<sup>5</sup> di quello di *Johnson&Johnson*, la Commissione ha stipulato altri accordi preliminari di acquisto (*Advance Purchase Agreements, APAs*)<sup>6</sup> a nome degli Stati Membri nell'ambito dello Strumento per il sostegno di emergenza (*Emergency Support Instrument, ESI*)<sup>7</sup>. Trattandosi di un investimento considerevole, la Commissione intende assicurarsi che, da un lato, i produttori siano in grado di fornire i quantitativi destinati all'Unione garantiti e che, dall'altro, i vaccini non siano esportati dall'Unione in violazione degli impegni assunti.

In data 29 gennaio 2021 la Commissione ha adottato un nuovo Regolamento di esecuzione<sup>8</sup> per subordinare le esportazioni dei vaccini contro il *coronavirus* ad un'autorizzazione da parte degli

---

<sup>1</sup> Com. Comm. COM(2020) 245 final del 17.06.2020, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>3</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>4</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>5</sup> La *rolling review* è una procedura d'esame accelerata istituita dall'EMA per valutare i dati relativi ai vaccini più promettenti non appena disponibili, senza attendere la fine di tutte le fasi di sperimentazione, e dunque ben prima della presentazione di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nei modi ordinari.

<sup>6</sup> Nell'ambito di un APA, in quanto acquirenti finali dei vaccini, gli Stati Membri parteciperanno al processo sin dall'inizio, venendo rappresentati in un comitato direttivo che assisterà la Commissione su tutti gli aspetti dei contratti prima della loro sottoscrizione. I finanziamenti erogati saranno considerati acconti sul costo dei vaccini effettivamente acquistati dagli Stati Membri, i quali saranno responsabili per la distribuzione e la somministrazione, ivi incluso qualsiasi indennizzo specifico previsto da un determinato APA, mentre la Commissione sarà responsabile del processo di appalto e dei contratti conclusi.

<sup>7</sup> Com. Comm. COM(2020) 175 final del 02.04.2020, *Proposal for a Council Regulation activating the emergency support under Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 and amending its provisions in respect of the COVID-19 outbreak*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>8</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione, GUUE L 311 del 30.01.2021.

Stati Membri, di modo da garantire a tutti i cittadini europei un accesso tempestivo alle vaccinazioni e sopperire ai *deficit* di trasparenza riscontrati nelle relative procedure.

Più particolarmente, sulla base del Regolamento (UE) 2015/479<sup>9</sup> sulle esportazioni dei prodotti essenziali, le esportazioni di vaccini da parte di imprese con le quali l'Unione ha concluso degli APAs saranno subordinate al rilascio di un'autorizzazione da parte delle autorità competenti dello Stato Membro in cui i vaccini sono prodotti<sup>10</sup>. Una volta ricevuta una richiesta di autorizzazione, che dovrà indicare, tra le altre cose, il numero di dosi di vaccino distribuite nell'Unione dal 1° dicembre 2020 ripartite per Stato Membro, le autorità competenti dovranno redigere un progetto di decisione entro due giorni lavorativi dalla data in cui hanno ricevuto tutte le informazioni necessarie. Il progetto di decisione dovrà poi essere notificato alla Commissione che, in caso di dissenso, formulerà un parere motivato entro un giorno dal ricevimento del progetto di decisione. Spetterà quindi allo Stato Membro in questione decidere in merito alla richiesta di autorizzazione, conformemente al parere della Commissione<sup>11</sup>. Sulla base del principio di solidarietà internazionale, tuttavia, saranno esentate dall'autorizzazione preventiva le esportazioni di vaccini i) verso le strutture COVAX<sup>12</sup> (o acquistati e/o consegnati tramite il COVAX), ii) acquistati dagli Stati Membri nell'ambito degli APAs conclusi dall'Unione e rivenduti o donati ad un Paese terzo, e iii) verso i Paesi di cui all'articolo 1, paragrafo 5, del Regolamento<sup>13</sup>.

---

<sup>9</sup> Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni, *GUUE L 83 del 27.03.2015*. L'articolo 5 del Regolamento al paragrafo 1 dispone: "... Al fine di prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali o al fine di porvi rimedio e quando gli interessi dell'Unione richiedono un'azione immediata, la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa e tenendo conto della natura dei prodotti e delle altre particolarità delle transazioni in causa, può subordinare l'esportazione di un prodotto alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione da concedere secondo le modalità e nei limiti che essa definisce secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o, in casi di urgenza, conformemente all'articolo 3, paragrafo 3..."

<sup>10</sup> L'articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111, intitolato "Autorizzazione di esportazione", al paragrafo 1 dispone: "... L'esportazione delle seguenti merci unionali ai sensi dell'articolo 5, punto 23), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio è subordinata al rilascio di un'autorizzazione di esportazione redatta conformemente al modulo di cui all'allegato I:

vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) classificati con il codice NC 3002 20 10, indipendentemente dal loro imballaggio. Sono comprese anche le sostanze attive incluse le banche di cellule madri e le banche cellulari di lavorazione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini.

L'autorizzazione è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro in cui i prodotti oggetto del presente regolamento sono fabbricati ed è rilasciata per iscritto o per via elettronica..."

<sup>11</sup> L'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111, intitolato "Procedura", ai paragrafi 1-2 e 5 dispone: "... La richiesta di autorizzazione di esportazione è presentata alle autorità competenti degli Stati membri in cui sono fabbricati i prodotti oggetto del presente regolamento e contiene le informazioni di cui all'allegato I e i codici addizionali TARIC applicabili di cui all'allegato II. Essa contiene inoltre informazioni sul numero di dosi di vaccino che sono merci oggetto del presente regolamento distribuite nell'Unione dal 1° dicembre 2020 ripartite per Stato membro come pure informazioni sul numero di dosi di vaccino che sono merci oggetto del presente regolamento distribuite in Irlanda del Nord dall'entrata in vigore del regolamento.

Le autorità competenti degli Stati membri trattano le richieste di autorizzazione di esportazione appena possibile ed emettono un progetto di decisione entro due giorni lavorativi dalla data in cui hanno ricevuto tutte le informazioni necessarie. In circostanze eccezionali e per motivi debitamente giustificati tale termine può essere prorogato di due giorni lavorativi.

(...)

Nel caso in cui non sia d'accordo con il progetto di decisione dello Stato membro, la Commissione formula un parere motivato indirizzato all'autorità competente entro un giorno dal ricevimento della notifica del progetto di decisione dello Stato membro. La Commissione valuta l'impatto delle esportazioni per le quali è richiesta un'autorizzazione sull'esecuzione dei pertinenti APA con l'Unione. Lo Stato membro decide in merito alla richiesta di autorizzazione conformemente al parere della Commissione..."

<sup>12</sup> COVAX è l'iniziativa globale per garantire un accesso rapido ed equo ai vaccini contro il coronavirus in tutti i Paesi indipendentemente dal loro livello di reddito. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>13</sup> L'articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 al paragrafo 5 dispone: "... Sulla base del principio di solidarietà, le seguenti esportazioni non sono soggette alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2:

- le esportazioni verso la Repubblica di Albania, Andorra, la Bosnia-Erzegovina, le Isole Fær Øer, la Repubblica d'Islanda, il Kosovo, il Principato del Liechtenstein, il Montenegro, il Regno di Norvegia, la Repubblica di Macedonia del Nord, la

Il Regolamento rimarrà in vigore fino al 31 marzo 2021, data entro cui la Commissione prevede l'attivazione della piena capacità di produzione di vaccini contro il *coronavirus*, che dovrebbe ridurre il rischio di penurie e di dirottamento delle forniture.

2 febbraio 2021

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com  
 +39 02 72554.1  
 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com  
 +32 (0)26455670  
 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

#### MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

#### ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

#### BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

#### MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com

---

*Repubblica di San Marino, la Serbia, la Confederazione svizzera, lo Stato della Città del Vaticano, i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché le esportazioni verso Büsingen, l'isola di Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla, l'Algeria, l'Egitto, la Giordania, il Libano, la Libia, il Marocco, la Palestina, la Siria, la Tunisia, l'Armenia, l'Azerbaigian, la Bielorussia, la Georgia, Israele, la Moldova e l'Ucraina;*  
*- le esportazioni verso i paesi a basso e medio reddito compresi nell'elenco COVAX AMC;*  
*- le esportazioni di merci acquistate e/o consegnate tramite il COVAX, l'UNICEF e la PAHO a destinazione di qualsiasi altro paese partecipante al COVAX;*  
*- le esportazioni di merci acquistate dagli Stati membri dell'UE nell'ambito degli APA conclusi dall'UE e donate o rivendute a un paese terzo;*  
*- le esportazioni nel contesto di una risposta umanitaria di emergenza;*  
*- le esportazioni verso strutture situate nella piattaforma continentale di uno Stato membro o nella zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione UNCLOS. Per tali esportazioni, la dichiarazione fornisce le informazioni sulla piattaforma continentale o sulla zona economica esclusiva dello Stato membro dove i prodotti di cui al presente regolamento devono essere trasportati utilizzando il pertinente codice di riferimento addizionale definito nel dato 2/3 di cui all'allegato B, titolo II, punto 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione...".*