



Brevi note sulla controversia relativa alla fornitura del vaccino AstraZeneca

Pietro Manzini*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Sull’adempimento dell’APA esistente tra AstraZeneca e la Commissione europea. – 3 Sui regolamenti che stabiliscono il potere degli Stati membri di bloccare l’esportazione dei vaccini.

1. La questione del rispetto del contratto di acquisto di vaccino, l’ormai celebre APA (*Advanced Purchase Agreement*), stipulato tra la Commissione e la società anglo-svedese AstraZeneca sta avvelenando i rapporti tra l’Unione europea e il Regno Unito, già tesi a causa della *Brexit* e dei problemi di applicazione dell’accordo che disciplina le loro relazioni.

Allo stato, tale questione ha aperto due fronti astrattamente distinti, ma in concreto collegati¹. L’uno di tipo privatistico riguarda l’effettiva violazione da parte di AstraZeneca dell’APA. L’altro, di natura pubblicistica, attiene alla portata e alle finalità degli strumenti che l’Unione ha messo in campo per giungere ad un eventuale blocco delle esportazioni di vaccini prodotti sul suo territorio.

* Professore ordinario di diritto dell’Unione europea – Università di Bologna *Alma Mater Studiorum*.

¹ Per un inquadramento complessivo delle azioni dell’Unione europea in relazione alla pandemia di Covid 19, si veda: M. GATTI, *La risposta europea all’emergenza da COVID-19*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020 – I dodici mesi che hanno segnato l’integrazione europea*, Milano, 2021, in corso di pubblicazione.

Dirò subito che, per quanto riguarda il primo fronte, contrariamente alla vulgata prevalente sui media, da un'analisi dell'APA emerge un chiaro inadempimento da parte di AstraZeneca che non è certo attribuibile all'inadeguatezza negoziale della Commissione. Piuttosto nell'APA è prevista una disposizione che esclude da una valutazione giudiziaria il ritardo nelle consegne da parte dell'impresa. Anche tenendo conto di questa disposizione, tuttavia, la posizione di AstraZeneca non pare del tutto intangibile.

Probabilmente anche a causa dei limiti dell'APA la Commissione, nei primi mesi di quest'anno, ha confezionato taluni strumenti pubblicitici – siamo dunque sul secondo dei fronti menzionati - diretti ad indurre AstraZeneca ad adempiere agli impegni assunti. Nonostante qualche sfasatura relativa alla base giuridica, le misure prese sembrano concettualmente difendibili. Gli Stati membri sono apparsi lieti di poterli disporre, ma fino ad ora sono stati restii ad utilizzarli effettivamente. È venuta poi un'ulteriore e più ambiziosa proposta da parte della Commissione, che prefigura scenari da 'guerra commerciale'. Su quest'ultima proposta gli Stati membri si sono però arrestati. Almeno per ora.

2. In relazione al profilo dell'adempimento da parte di AstraZeneca dell'APA² da essa siglato con la Commissione, va anzitutto osservato che tale contratto stabilisce in maniera precisa il numero di dosi che tale società si è impegnata a consegnare agli Stati dell'Unione. Nonostante la Commissione abbia reso pubblica solo una versione parzialmente secretata del contratto, quest'ultimo è oggi disponibile anche nel testo completo³. Orbene l'art. 5, par. 1 prevede che AstraZeneca debba consegnare presso gli *hub* dell'Unione tra gli 80 e 100 milioni di dosi entro il primo trimestre del 2021⁴. Peraltro, ai fini di questa nota, la cifra esatta non è particolarmente

² La base giuridica dell'APA e l'art. 4, par. 5, lett. *b*) del regolamento (UE) 2016/369, del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, come emendato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio del 14 aprile 2020 che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19. Sul punto si veda S. DE LA ROSA, *Que sait-on des contrats d'achats de vaccins conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques ? L'exemple de l'accord concernant Astra Zeneca* in Le Club des juristes, *Que sait-on des contrats d'achats de vaccins conclus entre la Commission européenne et les laboratoires pharmaceutiques ? L'exemple de l'accord concernant Astra Zeneca* - Le Club des Juristes

³ Lo si può trovare in questo sito: 1613725900577_AZ_FIRMATO_REPORT.pdf (rai.it).

⁴ Il contratto prevede che AstraZeneca sviluppi una capacità produttiva per il primo semestre del 2021 di 300 milioni di dosi al costo totale stimato di 870.000.000 di euro. Con una opzione successiva di altre 100 milioni di dosi. V. più dettagliatamente l'art. 9 dell'APA.

rilevante, perché la stessa AstraZeneca ha dichiarato esplicitamente che non sarebbe stata in grado garantire le dosi promesse all'Unione, con un taglio previsto di almeno 30% delle stesse.

Come è dunque possibile dubitare che AstraZeneca sia inadempiente rispetto agli impegni presi con la Commissione? Il punto, come ormai ben noto, sta nella circostanza che l'APA non stabilisce semplicemente che AstraZeneca debba consegnare un quantitativo definito di dosi di vaccino, bensì che debba effettuare il suo "ragionevole miglior sforzo" (*best reasonable effort*), per raggiungere tale obiettivo. Siccome questo sforzo è stato compiuto, afferma chi sostiene le ragioni della società anglo-svedese, non sussiste nessun inadempimento.

Sam Bowman, in un post apparso su *Truth on the market*⁵, giustifica la posizione di AstraZeneca nel modo seguente. Se una impresa ha in magazzino 1000 unità di bene e ne promette 700 a Ursula e 600 a Boris quell'impresa non sarà in grado di onorare entrambi i contratti. Perciò se l'impresa sceglie di adempiere il contratto siglato con Boris, Ursula sarà comprensivamente seccata. Ma non è questa, sostiene Bowman, la situazione contrattuale di AstraZeneca. Diversamente dall'esempio, al tempo in cui la UE e UK hanno concluso i contratti di fornitura con AstraZeneca quest'ultima non aveva nessuna dose di vaccino in magazzino, anzi il vaccino non esisteva proprio. Ciò che AstraZeneca ha promesso ad entrambi era di effettuare il suo *best reasonable effort* per ottenere l'approvazione e la produzione di vaccini, e per consegnare quelli che riusciva a produrre. UK si sarebbe impegnata all'acquisto del vaccino (almeno informalmente) sin dai primi mesi del 2020 e ha approvato l'uso dello stesso il 30 dicembre 2020. La Commissione ha firmato il contratto con AstraZeneca il 27 agosto 2020 ed ha concesso l'autorizzazione all'uso solo 29 gennaio 2021.

In questo contesto, sempre secondo Bowman, UK e la UE hanno diritto alle dosi che AstraZeneca riesce a produrre in applicazione di ciascun contratto individualmente considerato ed effettuando il suo *best reasonable effort*. Pertanto, UK e UE avrebbero, in realtà, acquisito un posto nel flusso di produzione (*flow*) di AstraZeneca, non una quantità di vaccino presente nel suo magazzino (*stock*). In questa prospettiva, la UE avrebbe titolo solo a quelle dosi che AstraZeneca riesce a produrre nei limiti del suo *best reasonable effort* in base al contratto siglato con la Commissione, e non potrebbe invece rivendicare alcun diritto sulle dosi che esistono in ragione

⁵ Sam Bowman, *Understanding the European Commission's dispute with AstraZeneca*, *Truth on the Market*, 24 March 2021, truthonthemarket.com/2021/03/24/understanding-the-european-commissions-dispute-with-astrazeneca/

dell'impegno contrattuale che AstraZeneca ha con UK, e precedentemente concluso.

La tesi è, francamente, molto poco convincente.

Per iniziare, va ricordato che l'acquisto di un bene che fisicamente non esiste al momento del contratto non rappresenta una circostanza che connota solo l'acquisto di vaccini, bensì è un tema ben noto al diritto (la *emptio rei speratae* ha origine romanistica) e comunissimo nelle industrie moderne. Ad esempio, nella più grande maggioranza dei casi, le autovetture non sono presenti nel magazzino del venditore al momento della stipulazione del contratto, bensì vengono assemblate/costruite nel lasso di tempo che va dall'invio dell'ordine alla data di consegna. È scontato, e sarebbe strano il contrario, che tale data viene fissata dal venditore nel contratto tenendo conto degli ordini precedentemente assunti. Attesa la perfetta identità delle dosi di vaccino prodotte da AstraZeneca, l'idea che si possa distinguere tra quelle fabbricate sulla base dell'APA con la Commissione da consegnare successivamente e quelle prodotte in ragione del contratto di fornitura con UK è pertanto piuttosto bizzarra. Per riprendere la metafora di Bowman, si ipotizzi che Boris acquisti una vettura Mercedes e alla data di consegna convenuta nel contratto, l'impresa produttrice gli comunichi che essa non è disponibile perché Ursula ne aveva precedentemente ordinata una identica. È difficile pensare che Boris troverebbe valida la giustificazione che la vettura disponibile era stata in realtà prodotta in base al contratto di acquisto di Ursula.

In secondo luogo, è vero che l'art. 5.1. del contratto stabilisce che AstraZeneca deve usare il suo *best reasonable effort* per produrre le dosi inizialmente destinate ai Paesi dell'Unione. Sennonché il contratto definisce anche la nozione di *best reasonable effort*. Questa copre: “*the activity and the degree of effort that a company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as AstraZeneca would undertake or use in the development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety*”.

Emerge con chiarezza che la nozione di *best reasonable effort* definita nel contratto consentirebbe ad AstraZeneca di ridurre le consegne solo se ciò fosse dovuto a difficoltà produttive o distributive collegate alla sua dimensione, alla sua infrastruttura o alle sue risorse e, peraltro, tenendo conto della urgente necessità del vaccino. Questa nozione non consente

affatto a tale società di tagliare le forniture promesse alla controparte per onorare un contratto asseritamene concluso prima⁶.

Ciò risulta confermato dalla circostanza che quando le parti hanno voluto prevedere la possibilità che AstraZeneca limitasse le sue consegne a causa di altri contratti lo hanno fatto esplicitamente. Ad esempio, nell'art. 6.2 dell'APA si prevede che, nel caso in cui la capacità di AstraZeneca di adempiere ai propri obblighi previsti dal contratto sia ostacolata da un accordo concorrente stipulato da o per conto della Commissione, AstraZeneca debba informare tempestivamente la Commissione e quest'ultima debba adoperarsi per trovare una soluzione mutualmente accettabile per l'adempimento sia dell'APA che del contratto concorrente⁷. Analoga previsione è stabilita all'art. 5 lett. h) dell'*Order form* allegato all'APA in relazione ai contratti concorrenti eventualmente stipulati dagli Stati membri. Dato che il problema dei contratti concorrenti non era sfuggito alle parti, se queste ultime avessero voluto subordinare le consegne alla UE all'adempimento da parte di AstraZeneca del concorrente contratto con UK, perché non l'hanno previsto esplicitamente?

Per altro verso, nell'APA con la Commissione, AstraZeneca ha esplicitamente dichiarato che non aveva in essere impegni contrattuali o di altro genere che potevano risultare in contrasto con gli impegni relativi alla fornitura all'Unione quanto meno del primo contingente di dosi. Infatti, all'art. 13.1, lett. e) dell'APA, AstraZeneca ha riconosciuto che essa *“it is not under any obligation, contractual or otherwise, to any Person or third party in respect of the Initial Europe Doses or that conflicts with or is inconsistent in any material respect with the terms of this Agreement or would impede the complete fulfilment of its obligation under this Agreement”*.

In conclusione, un'analisi solo un po' meno che superficiale dell'APA stipulato tra la Commissione e AstraZeneca dimostra che le ragioni per

⁶ In realtà sulla basi delle notizie apparse sulla stampa degne di fede, il contratto tra AstraZeneca e UK è stato firmato il 28 agosto 2020, ossia il giorno seguente alla firma dell'APA tra AstraZeneca e la Commissione: edition.cnn.com/2021/02/17/europe/uk-astrazeneca-vaccine-contract-details-intl/index.html

⁷ Più dettagliatamente la disposizione prevede che: *“In the event AstraZeneca’s ability to fulfill its obligations under this Agreement is impeded by a competing agreement entered into by or on behalf of the Commission, AstraZeneca shall promptly inform the Commission. While AstraZeneca shall continue to use Best Reasonable Efforts to engage with its own contract manufacturers and suppliers to utilize the capacity and/or components, the Commission will assist in finding a mutually acceptable solution for this Agreement and the competing agreement. To the extent AstraZeneca’s performance under this Agreement is impeded by any such competing agreements, AstraZeneca shall not be deemed in breach of this Agreement as a result of any such delay due to the aforementioned competing agreement(s)”*.

ritenere che quest'ultima sia almeno parzialmente inadempiente sono solide e, in ogni caso, la clausola relativa al *best reasonable effort* non è affatto conclusiva per escludere tale inadempimento.

Il problema posto dall'APA è piuttosto un altro e consiste dall'espressa rinuncia della Commissione e degli Stati membri a promuovere un'azione giudiziaria contro AstraZeneca in caso di ritardi nelle consegne del vaccino⁸. L'art. 15, par. 1 di tale accordo infatti prevede che "*the Commission and each of the Participating Member States each within their respective competences, on behalf of itself, waive and release any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: [...] (e) delays in delivery of the Vaccine under this Agreement*".

Al riguardo ci sembra possano essere svolte le seguenti considerazioni.

Anzitutto, considerate l'onerosità della clausola e l'*expertise* negoziale della Commissione, è fuori discussione pensare che il suo contenuto sia frutto inavvedutezza di quest'ultima. Ci pare invece scontato che essa sia stata determinata dall'oggettiva debolezza contrattuale dell'istituzione, che si è trovata nella necessità di concludere a nome degli Stati membri un contratto per la fornitura di vaccini nel mezzo di una devastante pandemia.

In secondo luogo, l'art. 15, par. 1 copre il caso di inadempimento da ritardo nella fornitura, ma non quello di inadempimento *tout court*. È certo vero che AstraZeneca non ha mai affermato che essa non sarebbe stata in grado, in termini assoluti, di rifornire l'Unione dell'intero quantitativo di vaccino concordato, lasciando intendere dunque soltanto un caso di ritardo. Tuttavia, è ovvio che in certe circostanze il ritardo nell'adempimento diventa un inadempimento completo. In particolare, ci sembra che nel caso di specie ciò possa avvenire quando il ritardo nelle consegne frustra l'obiettivo centrale dell'APA perseguito dalla Commissione e dagli Stati membri da essa rappresentati, che è quello permettere a questi ultimi di pianificare e attuare una campagna vaccinale che consenta di porre fine o limitare grandemente gli effetti del Covid-19 nell'Unione entro la prima metà del 2021. Al riguardo occorre precisare che è soltanto parzialmente vera la constatazione secondo la quale sino al 31 marzo 2021, AstraZeneca non sarebbe stata in ritardo nelle consegne, perché l'art. 5, par. 1 dell'APA prevede soltanto l'ammontare totale di dosi che AstraZeneca doveva consegnare entro quella data. In realtà, la *Schedule A*, allegato all'APA, precisa in maniera dettagliata le quantità di vaccino da consegnare in ciascun

⁸ Secondo la disposizione menzionata: "*the Commission and each of the Participating Member States each within their respective competences, on behalf of itself, waive and release any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: [...] (e) delays in delivery of the Vaccine under this Agreement*".

mese del semestre dicembre 2020 - giugno 2021⁹, e pertanto il mancato rispetto di quelle quantità mensili ha posto, com'è ad ognuno evidente in questi giorni, in gravissime difficoltà i piani di somministrazione vaccinale degli Stati.

Alla luce di queste considerazioni non ci sembra scontato che l'art. 15, par. 1 rappresenti un "porto sicuro" dove AstraZeneca può ripararsi da un'azione giudiziale fondata su una vera e propria violazione contrattuale piuttosto che su un mero ritardo nell'adempimento.

3. Sui regolamenti che stabiliscono il potere degli Stati membri di bloccare l'esportazione dei vaccini

Il problema dell'esenzione giurisdizionale contenuta nell'art. 15, par. 1 dell'APA contribuisce a chiarire le ragioni dell'emergere di un profilo pubblicistico della questione.

Il 30 gennaio 2021, la Commissione europea ha adottato il regolamento n. 2021/111¹⁰ diretto a subordinare, per un periodo massimo di sei settimane, l'esportazione di vaccini contro il Covid-19 (e di sostanze attive utilizzate per la loro fabbricazione) alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'art. 5 del regolamento n. 2015/479¹¹. La disciplina della Commissione collega esplicitamente l'obbligo di autorizzazione all'esportazione al possibile inadempimento degli APA da essa stipulati con le società farmaceutiche. In questo senso nel terzo considerando si riconosce che, nonostante il sostegno finanziario concesso dall'Unione per aumentare la produzione, talune di tali società avevano già annunciato di non essere in grado di fornire i quantitativi garantiti, realizzando in tal modo una potenziale violazione dei loro impegni contrattuali. Tale circostanza comportava il rischio di penurie e quindi di ritardi suscettibili di perturbare gravemente il piano dell'Unione di vaccinare la sua popolazione. Parallelamente – si afferma sempre nel terzo considerando - sussiste il rischio che i vaccini prodotti nell'Unione siano esportati, in particolare verso paesi non vulnerabili.

⁹ Il piano vaccinale, espresso in milioni di dosi, previsto nello *Schedule A* dell'APA è il seguente: dicembre (30), gennaio (40), febbraio (30), marzo (20), aprile (80), maggio (40), giugno (60).

¹⁰ 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.

¹¹ Il regolamento n. 2015/479 stabilisce un regime comune applicabile alle esportazioni. Il suo art. 5 prevede la possibilità di adottare delle misure di salvaguardia d'urgenza. Più precisamente "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".

Il contenuto sostanziale del regolamento n. 2021/111 è semplice. Fatte salve le esportazioni verso i Paesi che dipendono dalle catene di approvvigionamento metropolitane degli Stati membri e verso i paesi vulnerabili sotto il profilo dell'accesso ai vaccini, esso stabilisce che le esportazioni dal territorio dell'Unione siano soggette ad un'autorizzazione da parte delle autorità competenti dello Stato membro in cui i vaccini sono fabbricati. Tale autorità rilascia l'autorizzazione "solo se il volume delle esportazioni non è tale da costituire una minaccia per l'esecuzione degli APA dell'Unione conclusi con i produttori di vaccini" (art. 1, par. 4).

Allo scadere della validità della disciplina prevista dal regolamento n. 2021/111, la Commissione ha ritenuto necessario prorogare il regime dell'autorizzazione all'esportazione sino al 30 giugno 2021 ed ha pertanto adottato il regolamento n. 2021/442¹², il quale sostanzialmente reitera la normativa precedente, però con un'estensione della possibilità di blocco la cui ampiezza è tenuta volutamente generica. In base all'art. 1, par. 7 del nuovo regolamento, tale possibilità viene concessa per i casi in cui le esportazioni costituiscano una minaccia per l'esecuzione degli APA conclusi dall'Unione, non solo in considerazione del loro volume, ma anche "di qualsiasi altra circostanza pertinente".

Gli Stati dell'Unione non hanno abusato di questa possibilità di divieto di esportazione. Dall'inizio dell'applicazione dei regimi di autorizzazione al 24 marzo 2021, sono pervenute agli Stati membri complessivamente 380 richieste di esportazioni per 33 differenti destinazioni per un totale di circa 43 milioni di dosi e solo una di queste è stata rifiutata¹³. Si tratta di quella relativa all'esportazione di 250 mila dosi di vaccino AstraZeneca verso l'Australia respinta dal Governo italiano il 26 febbraio 2021¹⁴, per evidente assenza di urgenza di vaccini in tale paese.

¹² Regolamento di esecuzione n. (UE) 2021/442, dell'11 marzo 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione. Il regolamento è basato sull'art. 6 del regolamento n. 2015/479 che prevede che la misura di limitazione non sia più dettata dall'urgenza ma in ragione degli interessi dell'Unione.

¹³ Per questi dati si veda Commissione europea, Press Release del 24 marzo 2021: ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1352

¹⁴ Si veda la nota del Ministero degli esteri italiano del 4 marzo 2021: www.esteri.it/mae/it/sala_stampa/archivionotizie/comunicati/riciesta-di-autorizzazione-all-esportazione-di-vaccini-anti-covid-19-da-parte-di-astrazeneca.html. Viceversa, ancora abbastanza misteriosi sono l'origine e il destino delle 29 milioni di dosi AstraZeneca trovate dalla polizia italiana il 24 marzo 2021 nello stabilimento di Anagni. Si v. ad esempio: www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-28/mystery-of-italian-town-s-29-million-shots-strains-eu-astra-ties. Peraltro, nel momento in cui si licenziano queste note è apparsa però la notizia di un possibile ulteriore blocco di esportazioni verso l'Australia di un contingente di 3,1 milioni di dosi del vaccino AstraZeneca.

Ciò nonostante, in termini prettamente giuridici, si scorge qualche elemento di attrito tra il regolamento base n. 2015/479 e i due regolamenti di esecuzione della Commissione. Infatti, mentre il primo costituisce sostanzialmente una disciplina volta a “prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali e per porvi rimedio” (art. 5, par. 1 e art. 6, par. 1, lett. a)), le misure della Commissione sono piuttosto dirette ad assicurare l’esecuzione degli APA conclusi dall’Unione con i produttori di vaccini. È certo vero, ovviamente, che un rischio di penuria di prodotti essenziali può derivare da attuali o potenziali inadempimenti di contratti di fornitura stipulati con le imprese produttrici. Tuttavia, mentre il regolamento base, in caso di penuria implicherebbe un divieto di esportazione di *tutti* i vaccini presenti sul territorio dell’Unione a prescindere dall’impresa che li produce, i regolamenti della Commissione prevedono la possibilità di un divieto di esportazione solo per quei vaccini prodotti dalle imprese che rischiano di essere inadempienti rispetto agli APA conclusi. I regolamenti di esecuzione presentano dunque una natura ibrida e non priva di qualche incoerenza.

Forse non completamente consapevole della parziale torsione delle finalità del regolamento n. 2015/479, la Commissione, sempre riferendosi ad esso, ha recentemente presentato una proposta per un terzo regolamento di esecuzione che contempla una importante *escalation* delle misure di blocco delle esportazioni di vaccini.

La proposta si muove su due cardini. Il primo è una riduzione dei paesi verso i quali i precedenti regolamenti stabilivano un’esenzione dal regime di autorizzazione. Per la Commissione, infatti, i dati doganali dimostrano che le esportazioni soggette al meccanismo di autorizzazione possono essere incanalate attraverso paesi esentati dall’applicazione di tale meccanismo, non consentendo così il livello richiesto di trasparenza. Il secondo cardine, più rilevante in termini giuridici, consiste nell’introduzione di criteri aggiuntivi nella valutazione della concessione all’esportazione. Al riguardo, l’art. 2 della proposta di regolamento prevede che, accanto all’esame relativo agli effetti delle esportazioni sull’esecuzione degli APA (art. 2, lett. a)), l’autorità competente dello Stato membro verifichi altresì se l’autorizzazione all’esportazione non costituisca altrimenti una minaccia per la sicurezza dell’approvvigionamento nell’Unione (art. 2, lett. b). A tal fine, la medesima disposizione (par. 2) stabilisce che l’autorità competente debba valutare: *a*) se il paese di destinazione limita le proprie esportazioni dei vaccini mediante disposizioni normative o altro mezzo, inclusa la conclusione di accordi con i produttori degli stessi; *b*) quali siano le condizioni pertinenti nel paese di destinazione, compresa la situazione epidemiologica, il tasso di vaccinazione

e la disponibilità di vaccini. Tali nuove condizioni sono spiegate dalla Commissione in ragione del fatto che dalle informazioni da essa raccolte emergeva che i fabbricanti dell'Unione avevano esportato notevoli quantità di beni coperti dal meccanismo di autorizzazione all'esportazione verso paesi provvisti di una grande capacità di produzione propria, mentre questi paesi limitano le proprie esportazioni verso l'Unione. Tale squilibrio avrebbe portato alle carenze di approvvigionamento all'interno dell'Unione¹⁵.

In sostanza, con l'ultimo progetto di regolamento, la Commissione propone agli Stati di verificare, in sede di valutazione della concessione dell'autorizzazione all'esportazione, due ulteriori condizioni, oltre a quella relativa all'assenza di minaccia per l'adempimento degli APA. In primo luogo, se sussiste reciprocità, ossia se lo Stato verso il quale è diretta l'esportazione dei vaccini prevede a sua volta la libertà di esportazione verso l'Unione dei vaccini prodotti sul suo territorio. E in secondo luogo, se l'esportazione di vaccini è proporzionata rispetto alla situazione della pandemia del Paese di destinazione.

La coerenza della proposta della Commissione con il regolamento base è discutibile. Il principio fondamentale al quale esso è ispirato è quello della libertà di esportazioni verso i paesi terzi, che implica che esse non possano essere soggette a restrizioni quantitative, salvo le eccezioni applicate conformemente al regolamento stesso (art. 1). Certo, si potrebbe sostenere che l'introduzione dei parametri di reciprocità e proporzionalità nella valutazione delle esportazioni di vaccini risponde agli "interessi dell'Unione", concetto massimamente plasmabile evocato tra i criteri utilizzabili per l'individuazione delle misure di salvaguardia sia nell'art. 5 che nell'art. 6. Tuttavia, le considerazioni che ci sembrano di maggior rilievo si pongono più sul piano delle relazioni internazionali, che del puro diritto. Infatti, la nuova proposta di regolamento della Commissione non è più solo diretta ad affrontare la penuria di vaccini e/o indurre le industrie farmaceutiche ad adempiere ai loro impegni contrattuali, bensì delinea un vero e proprio strumento di politica commerciale nei confronti degli Stati terzi. È evidentemente questo il senso più pregnante della ricerca della reciprocità nella politica delle esportazioni di vaccini e della valutazione della proporzionalità dell'esportazioni dall'Unione rispetto al quadro

¹⁵ V. considerando n. 7 della proposta di regolamento. Secondo la Press release della Commissione del 24 marzo 2021 (cit.), le principali esportazioni includono il Regno Unito (con circa 10,9 milioni di dosi), il Canada (6,6 milioni), Giappone (5,4 milioni), Messico (4,4 milioni), Arabia Saudita (1,5 milioni), Singapore (1,5 milioni), Cile (1,5 milioni), Hong Kong (1,3 milioni), Corea (1 milione) e Australia (1 milione).

epidemiologico e alla capacità produttiva di vaccini del paese di destinazione.

Ad oggi, la proposta della Commissione non ha ottenuto l'*imprimatur* politico degli Stati membri. Infatti questi ultimi, nelle conclusioni del Consiglio europeo del 25 marzo 2021 hanno, da un lato, ribadito l'importanza della trasparenza, del rispetto degli impegni presi da parte delle industrie farmaceutiche e dell'uso delle autorizzazioni all'esportazioni, ma dall'altro, hanno riconosciuto la necessità di preservare le "*global value chains*"¹⁶, riconoscimento che, con linguaggio diplomatico, esprime il desiderio di non intralciare la dinamica del commercio internazionale mediante divieti all'esportazione di natura bellicosa. Questo, almeno per ora.

¹⁶ Le Conclusioni del 25 marzo 2021 affermano: "Accelerating the production, delivery and deployment of vaccines remains essential and urgent to overcome the crisis. Efforts to this end must be further intensified. We underline the importance of transparency as well as of the use of export authorisations. We recognise the importance of global value chains and reaffirm that companies must ensure predictability of their vaccine production and respect contractual delivery deadlines. We confirm the pro-rata population key for the allocation of vaccines. We invite the Committee of Permanent Representatives to address the issue of the speed of deliveries of vaccines when allocating the 10 million BioNTech-Pfizer accelerated doses in the second quarter of 2021 in a spirit of solidarity".