

## II

(Atti non legislativi)

## DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/414 DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2020

**che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/570 per quanto riguarda le risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico**

[notificata con il numero C(2020) 1827]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 32, paragrafo 1, lettera g),

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 1313/2013/UE stabilisce il quadro giuridico di rescEU. rescEU è una riserva di risorse a livello dell'Unione il cui scopo è fornire assistenza in situazioni particolarmente pressanti in cui l'insieme delle risorse esistenti a livello nazionale nonché le risorse impegnate dagli Stati membri nel pool europeo di protezione civile non sono in grado di garantire una risposta efficace alle catastrofi naturali e provocate dall'uomo.
- (2) La decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce la composizione iniziale di rescEU in termini di mezzi e requisiti di qualità. Le riserve di rescEU comprendono finora mezzi aerei per combattere gli incendi boschivi e per l'evacuazione medica, nonché risorse per squadre mediche di emergenza.
- (3) A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, della decisione n. 1313/2013/UE, le risorse di rescEU devono essere definite tenendo conto dei rischi individuati ed emergenti, dell'insieme delle risorse e delle carenze a livello di Unione.
- (4) Nel corso degli ultimi decenni importanti epidemie di malattie che si trasmettono da uomo a uomo e che costituiscono una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, quali Ebola, la sindrome respiratoria acuta grave (SARS) e la sindrome respiratoria medio-orientale (MERS), hanno messo alla prova la comunità internazionale, imponendo una risposta coordinata volta a limitarne la diffusione.
- (5) Nel luglio 2019 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia della malattia da virus Ebola nella Repubblica democratica del Congo (RDC) un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale e la malattia provocata dal virus è ancora considerata una malattia ad alto rischio. Il virus Ebola può essere accidentalmente trasmesso nell'Unione, come già avvenuto durante l'epidemia del 2013 in Africa occidentale.

<sup>(1)</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924.

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione, dell'8 aprile 2019, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i mezzi di rescEU e che modifica la decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione (GU L 99 del 10.4.2019, pag. 41).

- (6) Nel contesto di una disponibilità estremamente limitata di vaccini e farmaci in fase di sperimentazione, la costituzione di scorte di contromisure per Ebola è un'importante misura preparatoria in caso di trasmissione della malattia nell'Unione.
- (7) Come dimostrato anche dall'epidemia dovuta al nuovo coronavirus 2019-nCoV e alla relativa malattia COVID-19, la diffusione mondiale di questo tipo di malattie altamente infettive impone un'azione coordinata da parte degli Stati membri al fine di evitare l'aggravarsi dell'emergenza nell'Unione, già severamente colpita dall'epidemia.
- (8) Il rischio di trasmissione dell'infezione da COVID-19, così come la trasmissione di altre malattie, può essere ridotto se vengono adottate misure appropriate, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi medici pertinenti.
- (9) Sulla base di una relazione tecnica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) <sup>(3)</sup> le autorità sanitarie pubbliche dell'Unione sono incoraggiate a pianificare sufficienti forniture di dispositivi di protezione individuale, in particolare per gli operatori sanitari che curano pazienti contagiati da COVID-19.
- (10) Per prepararsi a un'ulteriore diffusione dell'infezione da COVID-19 e ridurre al minimo le possibili carenze, nelle conclusioni sulla COVID-19 del 13 febbraio 2020 <sup>(4)</sup> il Consiglio ha invitato la Commissione a continuare a vagliare tutte le opzioni disponibili per agevolare l'accesso ai dispositivi di protezione individuale di cui gli Stati membri hanno bisogno.
- (11) In risposta alle conclusioni del Consiglio è opportuno che le risorse di rescEU comprendano la costituzione di scorte di contromisure mediche, attrezzature mediche per la terapia intensiva e dispositivi di protezione individuale, volte a contrastare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (12) Per ragioni di coerenza con altri atti dell'Unione è opportuno che la definizione di "gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero" della presente decisione corrisponda alla definizione contenuta nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.
- (13) A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, della decisione n. 1313/2013/UE, i requisiti di qualità delle contromisure mediche, delle attrezzature mediche per la terapia intensiva e dei dispositivi di protezione individuale nell'ambito di rescEU dovrebbero essere basati su criteri internazionali riconosciuti, laddove tali criteri già esistano.
- (14) I requisiti di qualità di contromisure mediche come vaccini e farmaci in fase di sperimentazione dovrebbero pertanto essere basati su norme e requisiti minimi stabiliti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'OMS. I requisiti di qualità delle attrezzature mediche per la terapia intensiva dovrebbero essere basati sulle norme minime stabilite dall'OMS e i requisiti di qualità dei dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere basati su norme minime stabilite dall'OMS e dall'ECDC.
- (15) Al fine di fornire l'assistenza finanziaria dell'Unione per predisporre, gestire e mantenere tali risorse a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, della decisione n. 1313/2013/UE, è opportuno definire i costi totali stimati necessari a garantire la disponibilità e la possibilità di mobilitare tali risorse. I costi totali stimati dovrebbero essere calcolati tenendo conto delle categorie di costi ammissibili di cui all'allegato I bis della decisione n. 1313/2013/UE.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2019/570.
- (17) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 33, paragrafo 1, della decisione n. 1313/2013/UE,

<sup>(3)</sup> Relazione tecnica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), "Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus", febbraio 2020.

<sup>(4)</sup> Conclusioni del Consiglio sulla COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (GU C 57 del 20.2.2020, pag. 4).

<sup>(5)</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2019/570 è così modificata:

1. l'articolo 1 è così modificato:

— la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) costi totali stimati per le risorse di rescEU in materia di squadre mediche di emergenza (EMT) di tipo 3;»

— è aggiunta la seguente lettera e):

«e) costi totali stimati delle risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico.»;

2. l'articolo 2 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il terzo trattino è sostituito dal seguente:

«— risorse per squadre mediche di emergenza.»;

b) al paragrafo 1 è aggiunto il seguente trattino:

«— risorse per la costituzione di scorte di materiale medico.»;

c) al paragrafo 2, la lettera e) è così modificata:

«e) squadre mediche di emergenza (EMT) di tipo 3: trattamento dei pazienti trasferiti;»

d) al paragrafo 2 è aggiunta la seguente lettera f):

«f) costituzione di scorte di contromisure mediche o dispositivi di protezione individuale volti a combattere gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui alla decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).»;

3. è inserito il seguente articolo 3 *quater*:

«Articolo 3 *quater*

#### **Costi totali stimati delle risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico**

1. Nel calcolo dei costi totali stimati per la costituzione di scorte di materiale medico facenti parte delle risorse di rescEU si tiene conto di tutte le categorie di costi di cui all'allegato I *bis* della decisione n. 1313/2013/UE.

2. Dei costi totali stimati delle risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico, i costi dei dispositivi sono calcolati sulla base dei prezzi di mercato nel momento in cui le risorse sono acquistate, affittate o noleggiate conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, della decisione n. 1313/2013/UE.

Quando acquistano, affittano o noleggiano risorse di rescEU, gli Stati membri forniscono alla Commissione le prove documentali dei prezzi reali di mercato, oppure prove equivalenti qualora non vi siano prezzi di mercato di alcuni componenti di tali risorse.

3. Le categorie dei costi totali stimati delle risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico di cui all'allegato I *bis* della decisione n. 1313/2013/UE, punti da 2 a 8, sono calcolate almeno una volta nel corso del periodo di ciascun quadro finanziario pluriennale, tenendo conto delle informazioni di cui dispone la Commissione, compresa l'inflazione. Il calcolo dei costi totali stimati è utilizzato dalla Commissione per fornire un'assistenza finanziaria annua.

4. I costi totali stimati di cui ai paragrafi 2 e 3 sono calcolati quando almeno uno Stato membro esprime interesse per l'acquisto, l'affitto o il noleggio di risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico.»;

4. l'allegato è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2020

*Per la Commissione*  
Janez LENARČIČ  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Nell'allegato è aggiunta la sezione 6 seguente:

**«6. Costituzione di scorte di contromisure mediche e/o dispositivi di protezione individuale volti a combattere gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

Compiti	— Costituire scorte di contromisure mediche, comprendenti vaccini o farmaci, attrezzature mediche per la terapia intensiva, dispositivi di protezione individuale o materiale di laboratorio ai fini della preparazione e della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero <sup>(1)</sup>
Risorse	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Numero adeguato di dosi di vaccino necessarie per le persone considerate a rischio <sup>(2)</sup> in connessione a uno o più casi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.</li> <li>— Numero adeguato di dosi di farmaci necessarie al trattamento di uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.</li> <li>— I vaccini e i farmaci soddisfano uno dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>— autorizzazione all'immissione in commercio dell'EMA;</li> <li>— una raccomandazione dell'EMA o di un'agenzia nazionale di regolamentazione di uno Stato membro a favore di un uso compassionevole o di emergenza;</li> <li>— una raccomandazione dell'OMS a favore di un uso ampio o di emergenza e l'accettazione da parte di almeno un'agenzia nazionale di regolamentazione di uno Stato membro.</li> </ul> </li> <li>— Adeguate attrezzature mediche per la terapia intensiva <sup>(3)</sup> per fornire cure di sostegno a uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, conformemente alle norme dell'OMS.</li> <li>— Numero adeguato di set di dispositivi di protezione individuale <sup>(4)</sup> per le persone considerate a rischio <sup>(2)</sup> in connessione a uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, conformemente alle norme dell'ECDC e dell'OMS.</li> <li>— Numero adeguato di materiali di laboratorio, compresi materiali di campionamento, reagenti di laboratorio, attrezzature e materiali di consumo <sup>(5)</sup> al fine di garantire la capacità di diagnosi di laboratorio per uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.</li> </ul>
Componenti principali	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Appropriate infrastrutture di stoccaggio nell'Unione <sup>(7)</sup> e adeguati sistemi di monitoraggio della costituzione delle scorte.</li> <li>— Procedure appropriate che garantiscano imballaggio, trasporto e consegna adeguati dei prodotti che rientrano tra le risorse, ove necessario.</li> <li>— Personale adeguatamente formato per maneggiare e somministrare i prodotti che rientrano tra le risorse.</li> </ul>
Mobilizzazione	— Disponibilità alla partenza entro massimo 12 ore dall'accettazione dell'offerta.

<sup>(1)</sup> Secondo la definizione di cui alla decisione n. 1082/2013/UE.

<sup>(2)</sup> Possono rientrare tra le persone considerate a rischio: potenziali contatti ad alto rischio, personale di primo intervento, tecnici di laboratorio, operatori sanitari, membri della famiglia e altri gruppi vulnerabili definiti.

<sup>(3)</sup> Possono essere compresi, tra l'altro, i ventilatori per la terapia intensiva.

<sup>(4)</sup> Sono comprese le seguenti categorie: i) protezione per gli occhi; ii) protezione delle mani; iii) protezione delle vie respiratorie; iv) protezione del corpo; v) protezione dei piedi.

<sup>(5)</sup> Cfr. nota 2.

<sup>(6)</sup> Possono essere compresi, tra l'altro, reagenti per RT-PCR, come gli enzimi, reagenti per l'estrazione dell'RNA, macchinari per l'estrazione dell'RNA, macchinari per la PCR, reagenti quali primer, sonde e controlli positivi, materiali di consumo di laboratorio per la PCR (ad es. provette, piastre) e disinfettanti.

<sup>(7)</sup> Ai fini della logistica delle infrastrutture di stoccaggio, "nell'Unione" comprende i territori degli Stati membri e degli Stati partecipanti al meccanismo unionale di protezione civile.»