

Gazzetta ufficiale

L 314

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

65° anno

6 dicembre 2022

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** 1
- ★ **Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ⁽¹⁾** 26

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione** 64
- ★ **Regolamento (UE) 2022/2373 del Consiglio, del 5 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1183/2005 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo** 79
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2374 del Consiglio, del 5 dicembre 2022, che attua il regolamento (UE) 2020/1998 relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani** 81
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2375 della Commissione, del 29 novembre 2022, relativo all'approvazione di una modifica dell'Unione al disciplinare di una denominazione di origine protetta o di un'indicazione geografica protetta [«Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP)]** 88

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2022/2376 del Consiglio, del 5 dicembre 2022, che modifica la decisione (PESC) 2020/1999 relativa a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani** 90

- ★ **Decisione (PESC) 2022/2377 del Consiglio, del 5 dicembre 2022, che modifica la decisione 2010/788/PESC concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo** 97

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2022/2378 della Commissione, del 2 dicembre 2022, relativa alla proroga della misura adottata dal comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2022) 8678]** 99

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/2370 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 novembre 2022

recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione è impegnata in via prioritaria a proteggere e migliorare la salute umana attraverso la prevenzione delle malattie e la lotta ai grandi flagelli sanitari transfrontalieri mediante il monitoraggio, la valutazione, la comunicazione, il miglioramento della preparazione, l'allarme rapido e la lotta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (2) Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («Centro») è stato istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ come agenzia europea indipendente la cui missione consiste nell'individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili.
- (3) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia di COVID-19 una pandemia mondiale. Viste le sfide che si sono presentate durante la risposta alla pandemia, è emersa chiaramente la necessità di rafforzare il quadro dell'Unione per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie al fine di sfruttare meglio il potenziale delle capacità dell'Unione e degli Stati membri di rispondere a future pandemie.

⁽¹⁾ GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.⁽²⁾ GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

- (4) Nella decisione del 5 febbraio 2021 nell'ambito dell'indagine strategica OI/3/2020/TE, il Mediatore europeo ha individuato una serie di consistenti lacune in termini di efficacia della risposta del Centro alla pandemia di COVID-19, ad esempio per quanto riguarda la completezza e la comparabilità dei dati, il livello di trasparenza e la comunicazione al pubblico. È opportuno colmare tali carenze nel presente regolamento.
- (5) La capacità del Centro di eseguire nuovi compiti dipenderà dal livello dell'assistenza finanziaria offerta dall'Unione nonché dalle risorse umane interne ed esterne disponibili. Per poter svolgere i nuovi compiti affidatigli a seguito della pandemia di COVID-19, il Centro necessiterà di finanziamenti e di personale sufficienti. I fondi orientati ai progetti, come quelli stanziati nell'ambito del programma EU4Health, istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, non sono sufficienti per rispondere alle esigenze del Centro in futuro.
- (6) L'eccessivo sfruttamento della flora e della fauna selvatiche, nonché di altre risorse naturali, e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e l'ambiente sono indissolubilmente legati, è fondamentale seguire l'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.
- (7) Nel parere congiunto intitolato «Improving pandemic preparedness and management» (Migliorare la preparazione alle pandemie e la loro gestione), il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione, il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie e il consigliere speciale della presidente della Commissione sulla risposta alla COVID-19 raccomandano di istituire un organismo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe pertanto ampliare la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzare la capacità del Centro al fine di fornire le competenze scientifiche solide e indipendenti richieste e di sostenere azioni che siano pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione e la lotta contro tali minacce, conformemente al regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾.
- (9) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato le possibili pesanti conseguenze che le malattie trasmissibili gravi possono avere sui pazienti affetti da malattie non trasmissibili, come ritardi o interruzioni nel trattamento nel caso di pazienti oncologici e sopravvissuti alla malattia e di persone con problemi di salute mentale. Gli operatori sanitari che hanno assistito i pazienti affetti da malattie non trasmissibili si sono trovati di fronte al problema di effettuare la diagnosi e prestare assistenza ai pazienti senza mettere a rischio la propria sicurezza. Le diagnosi di talune malattie sono state inoltre effettuate con grande ritardo, il che ha portato all'individuazione di tali malattie in fase avanzata. Per di più le conoscenze in merito all'effetto di malattie trasmissibili o non trasmissibili, quali le condizioni post-COVID-19, di cui si dispone sono ancora insufficienti. La pandemia di COVID-19 ha anche puntato i riflettori sulla salute mentale e neurologica. Le persone affette da demenza, coloro che le assistono e i loro familiari hanno indicato che le diverse misure di distanziamento sociale e di confinamento hanno avuto gravi conseguenze sul loro benessere e vi è motivo di ritenere che sia stata accelerata la progressione della malattia. Pertanto occorre tenere conto dell'impatto che un grave focolaio di una malattia trasmissibile può avere sulla prevenzione e sul trattamento delle malattie non trasmissibili e delle comorbidità, data la notevole pressione esercitata sulle capacità dei sistemi sanitari.
- (10) Il Centro dovrebbe essere incaricato di fornire tempestivamente informazioni epidemiologiche e le relative analisi, modellizzazioni epidemiologiche, anticipazioni e previsioni, nonché di fornire tempestivamente pertinenti valutazioni dei rischi e raccomandazioni basate su dati scientifici, che definiscano opzioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. Dovrebbero essere effettuate il più rapidamente possibile tempestive valutazioni dei rischi, assicurando nel contempo che le informazioni necessarie siano raccolte in numero sufficiente. Le azioni del Centro dovrebbero essere coerenti con un approccio «One Health», che riconosce le interconnessioni tra la salute umana e animale e l'ambiente, dato che molti focolai di malattie trasmissibili sono di origine zoonotica. Il Centro, in stretta cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe monitorare la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi, individuare le lacune e

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (cfr. pag. 26 della presente Gazzetta ufficiale).

formulare raccomandazioni basate su dati scientifici per il rafforzamento dei sistemi sanitari. Il monitoraggio delle capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri dovrebbe essere basato su indicatori concordati. Il Centro dovrebbe organizzare visite negli Stati membri per fornire ulteriore sostegno alle attività di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta. Il Centro dovrebbe sostenere l'attuazione delle azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione e relative alle malattie trasmissibili. Dovrebbe altresì fornire orientamenti per la gestione dei casi e sostegno a reti professionali affinché migliorino gli orientamenti per il trattamento sulla base di una valutazione approfondita dei dati più recenti. Il Centro dovrebbe sostenere le risposte alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, compresa la risposta sul campo e la formazione del personale, e fornire tempestivamente al pubblico informazioni obiettive, affidabili e facilmente accessibili sulle malattie trasmissibili. Il Centro dovrebbe inoltre stabilire procedure chiare per la cooperazione con gli operatori della sanità pubblica nei paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica, come l'OMS, contribuendo in tal modo all'impegno dell'Unione a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dei partner.

- (11) Le raccomandazioni, le consulenze, gli orientamenti o i pareri forniti dal Centro a norma del presente regolamento sono tutti intrinsecamente non vincolanti per i destinatari. Le raccomandazioni formulate dal Centro consentono a quest'ultimo di esprimere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico a coloro ai quali tali raccomandazioni sono destinate.
- (12) È essenziale che il Centro abbia accesso a dati tempestivi e completi per poter effettuare tempestivamente valutazioni dei rischi e formulare raccomandazioni pertinenti. Per sostenere efficacemente il lavoro del Centro e garantire l'adempimento della sua missione gli Stati membri dovrebbero pertanto comunicare tempestivamente al Centro dati comparabili sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili come l'HIV, l'epatite virale di tipo B e C e la tubercolosi, nonché su problemi sanitari speciali connessi, vale a dire la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili. Gli Stati membri dovrebbero inoltre fornire le informazioni e i dati scientifici e tecnici disponibili pertinenti per la missione del Centro, notificare al Centro eventuali gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e fornire informazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sulla capacità dei sistemi sanitari. Il Centro e gli Stati membri dovrebbero concordare le tempistiche, la definizione di caso, gli indicatori, le norme, i protocolli e le procedure a fini di sorveglianza. Gli Stati membri dovrebbero informare il Centro in merito a eventuali ritardi nella comunicazione dei dati. In ogni caso, gli Stati membri dovrebbero fornire i dati richiesti a norma del presente regolamento nella misura in cui ciò non sia contrario alla salvaguardia della sicurezza nazionale.
- (13) La Commissione, in collaborazione con il Centro, l'Agenzia europea dell'ambiente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dovrebbe promuovere l'integrazione sistematica dell'analisi e della valutazione dei rischi associati ai fattori ambientali, climatici e alimentari con la sorveglianza epidemiologica, tenendo conto delle debolezze dei sistemi sanitari nazionali e dell'attenzione da prestare ai gruppi vulnerabili della popolazione, al fine di adoperarsi per un approccio olistico alla prevenzione e all'individuazione precoce delle malattie trasmissibili.
- (14) Per potenziare le attività di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta nell'Unione, dovrebbe essere ampliata l'azione del Centro connessa alle reti specializzate e alle attività in rete, in modo da rispecchiare l'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2022/2371. A tal fine il Centro dovrebbe coordinarsi con la Commissione, gli Stati membri e il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) istituito da tale regolamento e fornire loro competenze scientifiche e tecniche, attraverso reti specializzate di organismi di coordinamento competenti, anche incoraggiando la cooperazione nell'ambito delle reti di servizi dell'Unione di recente istituzione per sostenere l'uso di sostanze di origine umana.
- (15) Per accrescere l'efficacia della sorveglianza epidemiologica nell'Unione, il Centro dovrebbe essere incaricato di sviluppare costantemente piattaforme e applicazioni digitali sicure e interoperabili, sostenere la sorveglianza epidemiologica a livello di Unione, consentire l'uso di tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale e la modellizzazione e la simulazione computerizzate, nella compilazione e nell'analisi dei dati, e fornire agli Stati membri pareri scientifici e tecnici per istituire sistemi integrati di sorveglianza epidemiologica.
- (16) Per rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di valutare la situazione epidemiologica, effettuare una valutazione dei rischi accurata e predisporre una risposta, il Centro dovrebbe in particolare individuare le minacce per la salute emergenti, monitorare e riferire in merito alle tendenze in materia di malattie trasmissibili, sostenere, coordinare e facilitare una risposta basata su dati concreti, formulare raccomandazioni per il miglioramento dei

programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili stabiliti a livello dell'Unione e nazionale, monitorare, in stretta cooperazione con gli Stati membri, la capacità dei sistemi sanitari nazionali di diagnosticare, prevenire e trattare le malattie trasmissibili, anche in modo sensibile alle questioni di genere, individuare i gruppi di popolazione a rischio che richiedono misure specifiche, analizzare la correlazione tra l'incidenza delle malattie e i fattori sociali, ambientali e climatici e individuare i fattori di rischio di trasmissione e di gravità delle malattie trasmissibili, così come le necessità e le priorità nell'ambito della ricerca. Il Centro dovrebbe svolgere tali compiti sulla base di una serie di indicatori comuni elaborati in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri. Il Centro dovrebbe collaborare con i punti focali nazionali designati per la sorveglianza, che formino una rete che gli fornisca consulenza strategica su tali questioni e promuova il ricorso ai settori abilitanti, come quello dei dati e dei servizi dello spazio europeo. Ove possibile e al fine di ridurre al minimo la duplicazione delle risorse e degli sforzi, i punti focali nazionali dovrebbero essere gli stessi dei punti focali nazionali del regolamento sanitario internazionale (RSI).

- (17) Il Centro dovrebbe contribuire a potenziare all'interno dell'Unione la capacità di diagnosticare, individuare, identificare e caratterizzare gli agenti infettivi che hanno il potenziale di minacciare la salute pubblica, garantendo il funzionamento di una rete specializzata di laboratori di riferimento dell'Unione per la sanità pubblica istituita in conformità del regolamento (UE) 2022/2371 e che tale funzionamento avvenga in maniera integrata. Tale rete sarà responsabile della promozione delle buone prassi e dell'allineamento in materia di diagnosi, metodi di prova, formazione sulle procedure attuali e innovative e uso dei test, al fine di garantire l'uniformità della sorveglianza, della notifica e delle procedure standardizzate per la segnalazione delle malattie, nonché una migliore qualità dei test e della sorveglianza.
- (18) In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero dovuta a una malattia trasmissibile, il Centro dovrebbe cooperare con gli Stati membri per proteggere i pazienti che necessitano di trattamenti che fanno uso di sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie trasmissibili. Il Centro dovrebbe pertanto istituire e gestire una rete di servizi a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana.
- (19) Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe, operando in collegamento con gli Stati membri in modo da tenere conto delle loro esperienze e delle rispettive circostanze, elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, l'esitazione vaccinale, la consapevolezza delle vie di trasmissione, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria, la prevenzione delle malattie e il cambiamento di comportamento.
- (20) Il Centro dovrebbe potenziare la capacità di preparazione e risposta a livello dell'Unione e nazionale fornendo competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla Commissione. In tale contesto il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, tra cui contribuire a predisporre i quadri per i piani di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione, riesaminare e aggiornare periodicamente tali quadri, formulare raccomandazioni basate su dati scientifici sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta a focolai di malattie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali, anche impartendo formazione e condividendo le migliori pratiche. I quadri per i piani di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione dovrebbero essere considerati strumenti non vincolanti. Il Centro dovrebbe ampliare la raccolta e l'analisi dei dati di sorveglianza epidemiologica e riguardanti i problemi sanitari speciali connessi, la progressione delle situazioni epidemiche, fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie di origine ignota, anche nei paesi terzi, dei dati molecolari sugli agenti patogeni e dei dati relativi ai sistemi sanitari. A tal fine il Centro dovrebbe garantire serie di dati adeguate e procedure atte ad agevolare la consultazione e la trasmissione e l'accesso sicuri ai dati e dovrebbe adoperarsi per rendere possibile la condivisione in tempo reale dei dati, effettuare una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione e collaborare con l'OMS, le pertinenti agenzie dell'Unione e altri organismi competenti e organizzazioni che operano nel settore della raccolta dei dati.
- (21) Nell'ambito del suo mandato, il Centro dovrebbe rispondere tempestivamente alle richieste degli Stati membri o della Commissione.
- (22) Il regolamento (UE) 2022/2371 prevede il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), che consente la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che continua ad essere gestito dal Centro. Poiché le moderne tecnologie possono fornire un sostegno sostanziale nella lotta alle minacce per la salute e nel contenimento e nell'inversione dello sviluppo delle epidemie, il Centro dovrebbe

adoperarsi per aggiornare il SARR al fine di consentire l'uso di tecnologie di intelligenza artificiale e di strumenti digitali interoperabili e a tutela della privacy, come le applicazioni mobili, con funzionalità di tracciamento che identifichino le persone a rischio. Nell'effettuare tale aggiornamento, il Centro dovrebbe attenuare i rischi, quali quelli connessi alle serie di dati distorte, all'errata progettazione dei sistemi, all'assenza di dati di qualità e all'eccessiva dipendenza dal processo decisionale automatizzato, e dovrebbe tenere conto dell'importanza di stabilire garanzie volte ad attenuare tali rischi durante le fasi di progettazione e attuazione delle tecnologie di intelligenza artificiale.

- (23) Il Centro dovrebbe istituire capacità adeguate per sostenere la risposta internazionale, transfrontaliera interregionale e sul campo, conformemente al regolamento (UE) 2022/2371. Tali capacità dovrebbero consentire al Centro di mobilitare e inviare squadre di assistenza in caso di epidemie, note come «task force sanitarie dell'UE», per contribuire alle risposte locali a focolai di malattie e raccogliere dati sul campo. Il Centro dovrebbe pertanto garantire la capacità permanente di effettuare missioni negli Stati membri e nei paesi terzi e di formulare raccomandazioni basate su dati scientifici sulla risposta alle minacce per la salute. Le squadre delle task force sanitarie dell'UE dovrebbero inoltre essere dispiegate nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile con il sostegno del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze. L'azione efficace della task force sanitaria dell'UE dovrebbe essere basata su conoscenze nazionali approfondite che possono essere acquisite grazie ai contributi degli esperti nazionali. Il Centro dovrebbe inoltre sostenere il rafforzamento delle capacità di preparazione a norma dell'RSI nei paesi terzi, al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze. Al fine di rafforzare l'interfaccia operativa tra il Centro e gli Stati membri, il Centro dovrebbe mantenere meccanismi per regolari distacchi di esperti tra il Centro, la Commissione, gli Stati membri e le organizzazioni internazionali, nonché introdurre disposizioni operative sistematiche e permanenti all'interno del Centro, ad esempio attraverso responsabili geografici.
- (24) Per fornire assistenza nella risposta a focolai di malattie che possono diffondersi all'interno dell'Unione o raggiungere l'Unione, la task force sanitaria dell'UE che il Centro deve sviluppare dovrebbe essere permanente ed essere accompagnata da un quadro per la sua mobilitazione. Dovrebbe inoltre agevolare la partecipazione degli esperti dell'Unione in risposta sul campo alle squadre di risposta internazionali a sostegno del meccanismo unionale di protezione civile e in stretto coordinamento con tale meccanismo. Il Centro dovrebbe potenziare la capacità del suo personale nonché degli esperti degli Stati membri, dei paesi del SEE e dei paesi candidati e potenziali candidati, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner di cui al regolamento (UE) 2021/947 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, di partecipare effettivamente alle missioni sul campo e alla gestione delle crisi.
- (25) Gli esperti e le parti interessate, comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere coinvolti nei processi consultivi del Centro e contribuirvi. Dovrebbe essere garantita la conformità alle norme in materia di trasparenza e conflitti di interessi in relazione alla partecipazione delle parti interessate.
- (26) Il Centro dovrebbe operare in stretta cooperazione con organismi competenti e organizzazioni internazionali attive nel settore della sanità pubblica, in particolare l'OMS. Tale cooperazione dovrebbe tenere conto della necessità di evitare la duplicazione degli sforzi.
- (27) Il Centro dovrebbe informare il pubblico in maniera efficace e trasparente riguardo ai rischi per la salute attuali o emergenti. Gli studi scientifici del Centro dovrebbero essere accessibili.
- (28) Per valutare l'efficacia e l'efficienza delle disposizioni giuridiche applicabili al Centro è opportuno prevedere una valutazione periodica delle prestazioni del Centro da parte della Commissione.
- (29) Il presente regolamento non dovrebbe conferire competenze normative al Centro.
- (30) Il Centro dovrebbe attuare un sistema di informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate, al fine di garantire che tali informazioni siano gestite con la massima discrezione.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2021/947 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 giugno 2021, che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale – Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio (GU L 209 del 14.6.2021, pag. 1).

- (31) I dati personali relativi alla salute sono considerati dati sensibili in base alla legislazione dell'Unione applicabile in materia di protezione dei dati e godono pertanto di un livello di protezione più elevato. Il trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento da parte degli Stati membri o del Centro è soggetto, rispettivamente, ai regolamenti (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e alla direttiva 2002/58/CE ⁽¹⁰⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio. Il trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento dovrebbe rispettare i principi di protezione dei dati: liceità, correttezza, trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Ogniquale volta possibile, i dati personali dovrebbero essere resi anonimi. Qualora l'anonimizzazione non consentisse di conseguire la specifica finalità del trattamento, sarebbe opportuno, se possibile, pseudonimizzare i dati personali. In caso di cooperazione tra le autorità sanitarie dell'Unione e i paesi terzi, l'OMS o altre organizzazioni internazionali, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali dovrebbero sempre rispettare le norme stabilite nel regolamento (UE) 2018/1725.
- (32) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda la mobilitazione e la risposta rapida della task force sanitaria dell'UE. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾.
- (33) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire ampliare la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzarne la capacità di fornire le competenze scientifiche richieste e di sostenere azioni volte a combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della natura transfrontaliera delle minacce per la salute e della necessità di una risposta rapida, più coordinata e coerente alle nuove minacce sanitarie emergenti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 851/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 851/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "organismo competente": qualunque struttura, istituto, agente o qualunque altro organismo scientifico riconosciuta o riconosciuto dalle autorità degli Stati membri come in grado di fornire pareri scientifici e tecnici indipendenti ovvero in possesso di una capacità di azione nel settore della prevenzione e del controllo delle malattie umane;

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁽¹⁰⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- 2) "organismo di coordinamento competente": un organismo in ciascuno Stato membro con un coordinatore nazionale designato responsabile dei contatti istituzionali con il Centro, punti focali nazionali e punti di contatto operativi nazionali responsabili della collaborazione strategica e operativa su questioni scientifiche e tecniche per specifici gruppi di malattie e specifiche funzioni di sanità pubblica;
- 3) "rete specializzata": qualsiasi rete specifica su malattie, problemi sanitari speciali connessi o funzioni di sanità pubblica sostenuta e coordinata dal Centro e intesa a garantire la collaborazione tra gli organismi di coordinamento competenti degli Stati membri;
- 4) "malattia trasmissibile": una malattia trasmissibile quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- 5) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371;
- 6) "sorveglianza epidemiologica": la sorveglianza epidemiologica quale definita all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2022/2371;
- 7) "problemi sanitari speciali connessi": i problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, punto 1), lettera a), punto ii), del regolamento (UE) 2022/2371;
- 8) "monitoraggio": il monitoraggio quale definito all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2022/2371;
- 9) "capacità del sistema sanitario": la capacità del sistema sanitario quale definita all'articolo 3, punto 13), del regolamento (UE) 2022/2371.

(*) Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314, del 6.12.2022, pag. 26).»;

- 2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

Missione e compiti del Centro

1. Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari speciali connessi, la missione del Centro consiste nell'individuare e valutare, le minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e da problemi sanitari speciali connessi, riferire in merito e, se del caso, garantire che le informazioni relative siano presentate in un modo facilmente accessibile. Il Centro collabora con gli organismi competenti degli Stati membri o di propria iniziativa, attraverso una rete specializzata. La missione del Centro è anche di fornire raccomandazioni basate su dati scientifici e sostegno nel coordinare la risposta a tali minacce a livello nazionale e dell'Unione nonché, se del caso, a livello transfrontaliero interregionale e regionale. Nel formulare tali raccomandazioni, il Centro coopera, se del caso, con gli Stati membri e tiene conto dei piani nazionali di gestione delle crisi esistenti e delle rispettive circostanze di ciascuno Stato membro.

In presenza di altri focolai di malattie di origine ignota che potrebbero diffondersi nel territorio o verso il territorio dell'Unione, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che sia palesemente non provocato da una malattia trasmissibile, il Centro opera solo in collaborazione con gli organismi di coordinamento competenti e su richiesta delle stesse, e fornisce una valutazione dei rischi.

Nell'ambito della sua missione il Centro rispetta le responsabilità degli Stati membri, della Commissione e di altri organismi o agenzie dell'Unione, e le responsabilità di paesi terzi e organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica, in particolare l'OMS, onde assicurare la completezza, la coerenza e la complementarità delle azioni nonché il relativo coordinamento.

Il Centro sostiene il lavoro del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2371, del Consiglio, degli Stati membri e, se del caso, di altre strutture dell'Unione al fine di favorire la coerenza effettiva delle loro rispettive attività e coordinare le risposte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nell'ambito del suo mandato.

2. Il Centro svolge i seguenti compiti:

- a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde le informazioni e i dati scientifici e tecnici pertinenti, ricorrendo alle tecnologie più efficaci, quale, se del caso, l'intelligenza artificiale, nel rispetto delle norme europee relative agli aspetti etici;
- b) elabora, in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, pertinenti indicatori comuni per procedure standardizzate di raccolta di dati e valutazioni dei rischi;
- c) fornisce analisi, consulenza scientifica e tecnica, pareri, orientamenti, raccomandazioni basate su dati scientifici e sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri, al fine di prevenire e controllare malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi, comprese valutazioni dei rischi, analisi delle informazioni epidemiologiche, pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e modellizzazioni epidemiologiche, anticipazioni e previsioni;
- d) promuove e coordina la rete di organismi, organizzazioni ed esperti che operano nell'Unione nei settori rientranti nella missione del Centro, incluse le reti riconducibili ad attività sanitarie pubbliche sostenute dalla Commissione, e attiva le reti di sorveglianza specializzate, nel pieno rispetto delle norme in materia di trasparenza e conflitto di interessi;
- e) promuove e agevola lo scambio di informazioni, competenze e migliori pratiche scientifiche e tecniche, anche tramite la formazione, tra gli Stati membri e altre agenzie e organismi dell'Unione;
- f) monitora, in stretta cooperazione con gli Stati membri, la capacità del loro sistema sanitario e sostiene la raccolta di indicatori sulla capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri nella misura necessaria per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali connessi e la risposta agli stessi, sulla base degli indicatori di preparazione di cui all'articolo 5 *ter*, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento e degli elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371;
- g) organizza visite in loco negli Stati membri, caso per caso, in stretta collaborazione con gli Stati membri interessati, al fine di fornire ulteriore sostegno alle attività di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta di cui all'articolo 5 *ter*;
- h) sostiene il monitoraggio nazionale della risposta alle principali malattie trasmissibili;
- i) contribuisce a definire le priorità di ricerca e ad agevolare lo sviluppo e l'attuazione di azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, compresa l'attuazione di azioni comuni nel settore della salute pubblica;
- j) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, orientamenti, raccomandazioni e proposte concernenti l'azione coordinata per la sorveglianza, il monitoraggio, la diagnosi e la gestione dei casi delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi, nonché sostegno a reti professionali affinché migliorino gli orientamenti per il trattamento, in cooperazione con le pertinenti organizzazioni e associazioni, organismi competenti nazionali e organizzazioni internazionali, quale l'OMS, evitando nel contempo la duplicazione degli orientamenti esistenti;
- k) sostiene, ad esempio tramite la taskforce sanitaria dell'UE di cui all'articolo 11 *bis*, la risposta alle epidemie e ai focolai negli Stati membri, sulla base dell'approfondita conoscenza del paese, e nei paesi terzi in cooperazione con l'OMS, in complementarità e in stretto coordinamento con altri strumenti di risposta emergenziale, in particolare il meccanismo unionale di protezione civile, e i pertinenti strumenti per la costituzione di scorte di materiale medico;

- l) contribuisce a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito dell'RSI, compresa la formazione, negli Stati membri e nei paesi terzi, in particolare nei paesi partner, garantendo al contempo sinergie con i lavori dell'OMS;
 - m) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, messaggi di informazione al pubblico tempestivi, facilmente accessibili e basati su elementi concreti, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, sulle malattie trasmissibili e sulle minacce per la salute connesse a tali malattie nonché sulle pertinenti misure di prevenzione e di controllo, tenendo in debita considerazione le competenze degli Stati membri.
3. Il Centro, la Commissione, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti e gli Stati membri cooperano in modo trasparente al fine di favorire la coerenza e le sinergie effettive delle loro rispettive attività.»
- 3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri coordinano e collaborano con il Centro, in relazione alla missione e ai compiti di cui all'articolo 3, con le modalità seguenti:

- a) comunicano regolarmente al Centro, conformemente alle tempistiche, alle definizioni di caso, agli indicatori, alle norme, ai protocolli e alle procedure concordati, i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili, di altri problemi sanitari speciali connessi e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e intrapresa a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2022/2371 e le informazioni e i dati scientifici e tecnici disponibili necessari affinché il Centro espleti la sua missione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera e), del presente regolamento, compresi i dati pertinenti relativi alla capacità di preparazione alle crisi dei sistemi sanitari per individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi;
 - b) notificano al Centro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, non appena individuate, tramite il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) previsto all'articolo 18 del regolamento (UE) 2022/2371 e comunicano prontamente le misure di risposta adottate, nonché qualsiasi informazione pertinente utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21 di detto regolamento;
 - c) identificano, nell'ambito della missione del Centro, gli organismi competenti e gli esperti e le organizzazioni in materia di sanità pubblica che potrebbero rendersi disponibili a fornire un contributo alla risposta dell'Unione alle gravi minacce transfrontaliere per la salute, ad esempio effettuando missioni negli Stati membri, nelle regioni transfrontaliere e in paesi terzi in cooperazione con l'OMS, al fine di fornire pareri specialistici ed effettuare indagini sul terreno in presenza di gruppi o di focolai di malattie;
 - d) elaborano piani di prevenzione, di preparazione e di risposta a livello nazionale in conformità dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2022/2371 e riferiscono in merito a tali piani e all'attuazione degli stessi a livello nazionale in conformità dell'articolo 7 di detto regolamento;
 - e) agevolano la digitalizzazione della raccolta dei dati e del processo di comunicazione degli stessi tra i sistemi di sorveglianza nazionali ed europei al fine di consentire una trasmissione tempestiva delle informazioni necessarie; e
 - f) informano il Centro di eventuali ritardi nel rispetto delle tempistiche di cui alla lettera a).»;
- 4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

Gestione delle reti specializzate e attività in rete

1. Il Centro sostiene e sviluppa costantemente le attività in rete degli organismi competenti mettendo a disposizione della Commissione e degli Stati membri competenze scientifiche e tecniche e coordinamento nonché gestendo le reti specializzate.

2. Il Centro assicura la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, la sorveglianza dei rischi ambientali legati alla salute di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), dello stesso e la gestione integrata di una rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 di detto regolamento.

In particolare:

- a) assicura il costante sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali automatizzate, compresa la piattaforma di sorveglianza istituita ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2022/2371, che sono oggetto di sorveglianza umana, sostiene la sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e fornisce consulenza e dati scientifici e tecnici agli Stati membri per istituire sistemi di sorveglianza integrati che consentano, se del caso e se fattibile, la sorveglianza in tempo reale per la preparazione, avvalendosi delle infrastrutture e dei servizi esistenti dello spazio dell'Unione;
- b) fornisce una garanzia della qualità monitorando e valutando le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate al fine di garantire una gestione ottimale, anche elaborando norme di sorveglianza e monitorando la completezza dei dati e gli indicatori;
- c) gestisce banche dati per tale sorveglianza epidemiologica, si coordina con gli host di altre banche dati pertinenti e si adopera per mettere a punto approcci armonizzati per la raccolta e la modellizzazione dei dati, al fine di elaborare dati comparabili a livello dell'Unione; nello svolgimento di tale ruolo, il Centro riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra e istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati;
- d) comunica i risultati delle analisi dei dati alla Commissione, al CSS e agli Stati membri, rende disponibili e accessibili le banche dati per gli Stati membri a sostegno dell'elaborazione delle politiche nazionali e della collaborazione bilaterale e multilaterale tra Stati membri e propone agli Stati membri messaggi di informazione destinati al pubblico;
- e) promuove e sostiene metodologie operative armonizzate e razionalizzate per la sorveglianza epidemiologica in collaborazione con gli organismi competenti;
- f) garantisce l'interoperabilità delle applicazioni automatizzate e di altri strumenti digitali che sostengono le attività transfrontaliere in materia di sanità pubblica, anche per le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta, sviluppate a livello di Unione o nazionale in stretta collaborazione con gli Stati membri;
- g) garantisce l'interoperabilità delle piattaforme digitali di sorveglianza con infrastrutture digitali che consentono l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione e l'utilizzo di altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori o fenomeni ambientali che hanno il potenziale di avere gravi ripercussioni sulla salute a livello di Unione o transfrontaliero interregionale, oppure fattori di rischio socioeconomici, tra gli altri, se utile ai fini del più efficace adempimento della missione del Centro.

Le piattaforme e applicazioni digitali di cui al secondo comma, lettera a), sono attuate con tecnologie di rafforzamento della tutela della vita privata tenendo conto dello stato dell'arte.

3. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro:

- a) monitora e riferisce in merito alle tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, negli Stati membri e nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS, sulla base di indicatori concordati, per valutare la situazione attuale e facilitare un'azione adeguata basata su dati concreti, anche attraverso l'individuazione di specifiche per la raccolta armonizzata di dati da parte degli Stati membri;
- b) individua, monitora e riferisce in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), del regolamento (UE) 2022/2371, comprese le minacce per le sostanze di origine umana, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento, per quanto riguarda la fonte, il tempo, la popolazione e l'ubicazione, al fine di fornire una motivazione per l'azione in materia di sanità pubblica;

- c) sostiene i laboratori di riferimento nazionali di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 nell'attuazione dei regimi esterni di controllo della qualità, compresi i regimi di test professionali;
- d) contribuisce alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni basate su dati scientifici volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello dell'Unione e nazionale;
- e) monitora e valuta la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento delle principali malattie trasmissibili, nonché la resilienza dei sistemi sanitari nazionali in caso di significativi focolai di malattie, sulla base degli indicatori di preparazione di cui all'articolo 5 *ter*, paragrafo 2, lettera b);
- f) individua i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate e aiuta gli Stati membri a garantire che tali misure siano rivolte anche alle persone con disabilità;
- g) contribuisce alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili, ad esempio quanto a prevalenza delle malattie, complicanze cliniche, ricoveri ospedalieri e mortalità, ricorrendo tra gli altri tipi di dati a dati stratificati relativi a età, genere, disabilità e altri elementi, se disponibili;
- h) realizza la modellizzazione epidemiologica, elabora anticipazioni, sviluppa scenari per la risposta e coordina tali attività al fine di scambiare le migliori pratiche, migliorare la capacità di modellizzazione in tutta l'Unione e garantire la cooperazione internazionale; e
- i) individua i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, fornisce analisi sulla correlazione tra trasmissione della malattia, da un lato, e fattori di rischio sociali, economici, climatici e ambientali, dall'altro, secondo l'approccio "One Health" per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e problemi sanitari speciali, e individua i gruppi di popolazione maggiormente a rischio, compresa la correlazione tra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali e ambientali, nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca.

4. Ogni Stato membro designa un organismo di coordinamento competente e designa inoltre un coordinatore nazionale, punti focali nazionali e punti di contatto operativi, ove opportuno, pertinenti per le funzioni di sanità pubblica, compresa la sorveglianza epidemiologica, nonché per i vari gruppi di malattie e singole malattie, oltre che per fornire sostegno alla preparazione e alla risposta.

I punti focali nazionali formano reti che forniscono consulenza scientifica e tecnica e al Centro.

I punti focali nazionali e i punti di contatto operativi designati per le interazioni specifiche per determinate malattie con il Centro formano reti specifiche per malattia o per gruppi di malattie, i cui compiti comprendono la trasmissione al Centro dei dati nazionali di sorveglianza nonché la presentazione di proposte relative alla prevenzione e al controllo di malattie trasmissibili.

Gli Stati membri notificano al Centro e agli altri Stati membri le designazioni di cui al presente paragrafo e le eventuali modifiche delle stesse.

5. Il Centro coopera con gli organismi competenti, in particolare per i lavori preparatori di pareri scientifici, per l'assistenza scientifica e tecnica, per la raccolta di dati comparabili sulla base di formati comuni che agevolano l'aggregazione e per l'identificazione delle minacce per la salute emergenti.

6. Il Centro assicura la gestione e il coordinamento della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 a fini di diagnosi, individuazione, identificazione, sequenziamento genetico e caratterizzazione degli agenti infettivi che hanno il potenziale di creare una minaccia per la salute pubblica.

7. Il Centro fornisce assistenza scientifica e tecnica per aiutare gli Stati membri a sviluppare le loro capacità di individuazione e di sequenziamento, in particolare gli Stati membri che non dispongono di capacità sufficienti.

8. Incoraggiando la cooperazione tra esperti e laboratori di riferimento, il Centro promuove lo sviluppo di una capacità sufficiente all'interno dell'Unione per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione e la caratterizzazione degli agenti infettivi che hanno il potenziale di creare una minaccia per la salute pubblica. Il Centro mantiene e amplia tale cooperazione e sostiene la creazione di sistemi di garanzia della qualità.

9. Il Centro assicura la gestione e il coordinamento della rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, per contribuire a garantire che tali sostanze siano sicure dal punto di vista microbiologico, monitorando, valutando e contribuendo a rispondere a focolai di malattie rilevanti che hanno il potenziale di creare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e tutelare i pazienti che necessitano di dette sostanze.»;

5) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

Prevenzione delle malattie trasmissibili

1. Il Centro aiuta gli Stati membri a rafforzare le loro capacità di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, nonché a migliorare e agevolare il processo di raccolta dei dati con la condivisione interoperabile degli stessi.

2. In stretta collaborazione con gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency — EMA) e altri organismi e agenzie pertinenti dell'Unione, nonché con organizzazioni internazionali, il Centro elabora un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi, includendo i fattori di rischio socioeconomici, le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la promozione della salute, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento.

3. Il Centro può fornire orientamenti per la creazione di programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili. Valuta e monitora tali programmi al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni basate su dati scientifici volte a coordinare, rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale, transfrontaliero interregionale e dell'Unione e, ove opportuno, a livello internazionale.

4. Il Centro monitora il livello di copertura vaccinale in relazione alle principali malattie trasmissibili in ciascuno Stato membro, tenendo conto delle specificità dei calendari nazionali e regionali delle vaccinazioni.

5. Il Centro coordina studi indipendenti di monitoraggio successivo all'immissione in commercio sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini e raccoglie nuove informazioni, utilizza i dati pertinenti raccolti dagli organismi competenti o entrambi. Tale attività è svolta congiuntamente con l'EMA, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini.»;

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 ter

Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Il Centro fornisce raccomandazioni basate su dati scientifici e competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla Commissione, in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione, organizzazioni internazionali e, se del caso, rappresentanti della società civile, quali rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e delle organizzazioni di sanità pubblica, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione nel settore della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

2. Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione:

a) fatte salve le competenze degli Stati membri nel settore della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contribuisce all'elaborazione, al riesame periodico e all'aggiornamento dei quadri per i piani nazionali di preparazione e dei piani di preparazione specifici per le minacce da adottare da parte del CSS, nonché all'elaborazione, al riesame periodico e all'aggiornamento del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2371;

- b) elabora quadri di preparazione, monitoraggio e valutazione e indicatori di preparazione basati sull'RSI, in cooperazione con l'OMS, da discutere in sede di CSS;
- c) facilita le autovalutazioni, da parte degli Stati membri, della loro pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e la valutazione esterna di tale pianificazione, ove ciò sia accettato dallo Stato membro in questione e in modo complementare all'RSI, e contribuisce alle attività di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento (UE) 2022/2371;
- d) assicura la valutazione delle lacune in termini di preparazione e la fornitura di sostegno mirato agli Stati membri e, su richiesta di questi ultimi e in cooperazione con l'OMS, ai paesi terzi che concludono accordi con l'Unione a norma dell'articolo 30;
- e) elabora esercitazioni, prove di stress, revisioni durante e dopo il completamento delle azioni, sostiene e integra gli Stati membri in tali attività e organizza azioni aggiuntive per affrontare le lacune individuate in termini di risorse e capacità di preparazione;
- f) sviluppa e sostiene specifiche attività di preparazione riguardanti, tra l'altro, le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza, sulla base delle lacune individuate o su richiesta degli Stati membri o della Commissione;
- g) sostiene l'integrazione della preparazione nel settore della ricerca nei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta;
- h) sostiene e integra attività mirate aggiuntive rivolte ai gruppi a rischio e riguardanti la preparazione della comunità;
- i) sulla base degli indicatori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), e alla lettera b) del presente comma, e in stretta cooperazione con gli Stati membri, monitora la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi, individua le lacune e formula raccomandazioni basate su dati scientifici per il rafforzamento dei sistemi sanitari, da attuare con il sostegno dell'Unione, a seconda delle necessità;
- j) rafforza le proprie capacità di modellizzazione, anticipazione e previsione;
- k) mantiene regolari meccanismi di distacco di esperti tra il Centro, la Commissione, gli Stati membri e le organizzazioni internazionali, compresa una task force sanitaria dell'UE, a sostegno delle attività di cui alle lettere d), f), h) e i) del presente comma e all'articolo 5 bis, paragrafo 1.

I meccanismi di distacco di cui al primo comma, lettera k), contribuiscono al rafforzamento dell'interfaccia operativa tra il Centro e gli Stati membri.»;

7) l'articolo 6 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Il Centro fornisce analisi concrete e raccomandazioni indipendenti e basate su dati scientifici per azioni volte a prevenire e controllare le malattie trasmissibili e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o degli Stati membri attraverso il CSS.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Centro può promuovere e avviare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione, nonché studi e progetti scientifici applicati concernenti la fattibilità, lo sviluppo e la preparazione delle proprie attività. Il Centro evita duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri, dell'Unione o dell'OMS, nonché con altri programmi pertinenti, e mantiene i contatti tra la sanità pubblica e i settori della ricerca.

Per promuovere e avviare gli studi di cui al primo comma, il Centro richiede l'accesso ai dati sanitari resi disponibili o scambiati mediante infrastrutture e applicazioni digitali così che sia possibile l'utilizzo di tali dati sanitari a fini sanitari, di ricerca sanitaria, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione in relazione alla salute pubblica.

Ai fini degli studi di cui al primo comma, il Centro si avvale anche di altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali e socioeconomici.

3 bis. Il Centro può utilizzare le proprie risorse e avvalersi di laboratori di riferimento al fine di svolgere attività di ricerca sul campo, raccolta dei dati e analisi degli stessi, per aiutare i pertinenti organismi nazionali a raccogliere dati affidabili.»;

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il Centro si consulta con il CSS, la Commissione e gli altri pertinenti organismi o agenzie dell'Unione in merito alla pianificazione e alla definizione delle priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica, tenendo conto del parere del forum consultivo.»;

8) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Procedura concernente i pareri scientifici

1. Il Centro formula pareri scientifici sulle questioni che rientrano nella sua missione:

- a) in tutti i casi in cui la legislazione dell'Unione prevede la consultazione del Centro;
- b) su richiesta del Parlamento europeo o di uno Stato membro;
- c) su richiesta della Commissione, del CSS o dell'EMA; e
- d) di propria iniziativa.

2. Nelle richieste di parere scientifico di cui al paragrafo 1 sono spiegati in modo chiaro la questione scientifica da affrontare e l'interesse dell'Unione interessato e sono fornite sufficienti informazioni generali al riguardo. Ove necessario, nel caso in cui i pareri scientifici siano incentrati su uno Stato membro specifico, lo Stato membro interessato ha la possibilità di contribuire fornendo competenze.

3. Il Centro garantisce la capacità di anticipare le richieste di parere scientifico e reagirvi rapidamente al fine di esprimere i pareri scientifici entro un periodo di tempo concordato di comune accordo. I pareri scientifici del Centro sono accessibili e funzionali per i responsabili politici.

4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2, il Centro può rifiutarsi di esprimere un parere scientifico oppure proporre modifiche della richiesta dopo essersi consultato con l'istituzione, il comitato, l'agenzia o lo Stato membro che l'ha presentata. Il Centro comunica i motivi del rifiuto all'istituzione, al comitato, all'agenzia o allo Stato membro che ha presentato la richiesta.

5. Quando ha già emesso un parere scientifico sulla questione che costituisce oggetto specifico di una richiesta e conclude che non vi sono elementi scientifici tali da giustificare un riesame della questione, all'istituzione, al comitato, all'agenzia o allo Stato membro che ha presentato la richiesta sono comunicate le informazioni a sostegno di tale conclusione.

6. Il regolamento interno del Centro precisa le regole in materia di presentazione, di motivazione e di trasparenza per la pubblicazione dei pareri scientifici.»;

9) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Gestione del sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il SARR conformemente all'articolo 18 del regolamento (UE) 2022/2371 e assicurando, insieme agli Stati membri, la capacità di reagire alle minacce per la salute in modo coordinato e tempestivo.

2. Il Centro:

- a) analizza il contenuto dei messaggi ricevuti tramite il SARR;
- b) fornisce informazioni, competenze, consulenza, formazione e valutazioni dei rischi agli Stati membri e alla Commissione; e
- c) garantisce che il SARR sia collegato in modo efficiente ed efficace ad altri sistemi di allarme dell'Unione.

3. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS e gli Stati membri per migliorare la comunicazione dei dati pertinenti attraverso il SARR, al fine di incoraggiare la digitalizzazione di tale processo e la sua integrazione nei sistemi di sorveglianza nazionali.
4. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS al fine di aggiornare costantemente il SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale e di modellizzazione e simulazione computerizzate o altre tecnologie per applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e allerta, basandosi sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri, e al fine di definire i requisiti funzionali del SARR.
5. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS, la rete di assistenza sanitaria online (eHealth) e i pertinenti esperti negli Stati membri per definire ulteriormente i requisiti funzionali per le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta o, se necessario, altri strumenti digitali e la loro interoperabilità, tenendo conto delle infrastrutture e dei servizi esistenti, quali i servizi di geolocalizzazione forniti dal programma spaziale dell'UE.
6. Il Centro è tenuto a garantire la legalità, la sicurezza e la riservatezza delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito del SARR e nel contesto dell'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta o, se necessario, di altri strumenti digitali, conformemente agli articoli 33 e 36 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).»;

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 bis

Valutazione dei rischi per la salute pubblica

1. Il Centro fornisce valutazioni dei rischi, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2022/2371, nel caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), di tale regolamento, compresa una minaccia relativa a sostanze di origine umana potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento. Tali valutazioni dei rischi sono fornite tempestivamente.
2. Le valutazioni dei rischi di cui al paragrafo 1 comprendono raccomandazioni e opzioni generali e mirate basate su dati scientifici per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS, quali quelle che riguardano:
 - a) una previsione dell'evoluzione di una crisi sanitaria e del rischio di emergenza sanitaria;
 - b) la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri nella misura necessaria per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi e la risposta agli stessi, al fine di sostenere gli Stati membri;
 - c) l'individuazione dei gruppi vulnerabili nella società;
 - d) l'individuazione di possibili misure di protezione non farmaceutiche e la valutazione della loro efficacia.
3. Ai fini del paragrafo 1, il Centro coordina la preparazione di valutazioni dei rischi coinvolgendo, se del caso, punti focali nazionali o esperti degli Stati membri, agenzie competenti o organizzazioni internazionali quali l'OMS.

Il Centro stabilisce norme di procedura per le valutazioni dei rischi, in particolare per quanto riguarda la partecipazione degli esperti al fine di garantire che le competenze degli Stati membri siano indipendenti e rappresentative.

4. Se la valutazione dei rischi non rientra nel mandato del Centro e su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione dei rischi nell'ambito del suo mandato, il Centro fornisce senza indugio all'agenzia o all'organismo tutte le informazioni e i dati pertinenti che siano a sua disposizione.

5. Il Centro collabora con gli Stati membri per migliorare la loro capacità di valutazione dei rischi.»;

11) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 ter

Coordinamento della risposta

1. Il Centro contribuisce al coordinamento della risposta nell'ambito del CSS di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) 2022/2371, nei casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), di detto regolamento, compresa una minaccia relativa a sostanze di origine umana potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento, in particolare formulando raccomandazioni e opzioni basate su dati scientifici riguardanti:

- a) risposte nazionali o transfrontaliere interregionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero;
- b) l'adozione di orientamenti destinati agli Stati membri per la prevenzione e il controllo della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il Centro contribuisce a una risposta coordinata dell'Unione su richiesta di uno Stato membro, del Consiglio, della Commissione, del CSS o di organismi o agenzie dell'Unione.»;

12) l'articolo 9 è così modificato:

- a) i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Il Centro fornisce competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri, alla Commissione e ad altri organismi o agenzie dell'Unione ai fini dell'elaborazione, dell'esame e dell'aggiornamento periodici dei piani di preparazione, delle attività di formazione e della definizione di strategie di intervento nell'ambito della sua missione.

2. La Commissione, gli Stati membri, il CSS o i paesi terzi che concludono accordi con l'Unione conformemente all'articolo 30, in particolare i paesi partner, e le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, possono chiedere al Centro di fornire assistenza scientifica o tecnica in qualunque settore che rientri nell'ambito della sua missione. L'assistenza può comprendere aiuti alla Commissione e agli Stati membri nello sviluppo di orientamenti tecnici in materia di buone prassi e riguardanti le misure di protezione da adottare per far fronte alle minacce per la salute umana, la prestazione di assistenza di esperti, la mobilitazione e il coordinamento di gruppi di indagine, nonché la valutazione dell'efficienza delle misure di risposta. Il Centro fornisce assistenza e competenze scientifiche e tecniche basate su dati concreti nell'ambito del suo mandato, conformemente agli accordi applicabili nonché alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione per quanto riguarda i paesi terzi e le organizzazioni internazionali.

3. Le richieste di assistenza scientifica o tecnica rivolte al Centro sono accompagnate da una scadenza concordata con lo stesso.»;

- b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il Centro informa il suo Consiglio di amministrazione di cui all'articolo 14, le autorità degli Stati membri e la Commissione di ogni richiesta di questo tipo e dei suoi esiti.»;

- c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Il Centro sostiene e coordina, se del caso, programmi di formazione, in particolare riguardanti la sorveglianza epidemiologica, le indagini sul campo, la preparazione e la prevenzione, la risposta alle emergenze di sanità pubblica, la ricerca in materia di sanità pubblica e la comunicazione dei rischi. Tali programmi prendono in considerazione la necessità di mantenere aggiornata la formazione, tengono conto delle esigenze di formazione degli Stati membri e rispettano il principio di proporzionalità.»;

13) l'articolo 11 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Centro:

- a) coordina la standardizzazione delle procedure di raccolta dei dati e la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'Unione;
- b) ricorre, ove opportuno, alle competenze e agli orientamenti degli Stati membri per garantire che i dati sanitari resi disponibili, le loro limitazioni nonché il contesto e i sistemi di informazione nazionali siano correttamente compresi.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Il Centro raccoglie dati e informazioni e fornisce collegamenti ai dati e ai risultati della ricerca pertinenti per quanto riguarda:

- a) la sorveglianza epidemiologica;
- b) la progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione, l'anticipazione e lo sviluppo di scenari, nonché la valutazione dei gruppi vulnerabili;
- c) i fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS;
- d) i dati relativi agli agenti patogeni, anche a livello molecolare, se necessari per la sorveglianza epidemiologica e per individuare o indagare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- e) i dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi;
- f) l'attuazione delle raccomandazioni del Centro da parte degli Stati membri e i relativi risultati.»;

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Ai fini del paragrafo 1, il Centro:

- a) sviluppa con gli organismi competenti degli Stati membri e la Commissione le procedure appropriate per facilitare la consultazione nonché la trasmissione dei dati e il relativo accesso;
- b) effettua valutazioni scientifiche e tecniche delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione;
- c) collabora strettamente e in modo trasparente con gli organismi pertinenti che operano nel settore della raccolta dei dati dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali;
- d) sviluppa soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti, siano essi pubblicamente accessibili o resi disponibili o scambiati mediante le infrastrutture digitali, per consentire l'utilizzo dei dati sanitari ai fini dell'assistenza sanitaria, della ricerca sanitaria, dell'elaborazione delle politiche e della regolamentazione in relazione alla salute pubblica; fornisce e facilita un accesso controllato e tempestivo ai dati sanitari a sostegno della ricerca nell'ambito della sanità pubblica.»;

d) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. In situazioni di urgenza connesse alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, il Centro mette a disposizione, su richiesta della Commissione, del CSS, dell'EMA, degli Stati membri o di propria iniziativa, le previsioni epidemiologiche di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera h). Tali previsioni sono elaborate in modo obiettivo, affidabile e sulla base delle migliori informazioni disponibili, in cooperazione con altre istituzioni e altri gruppi di lavoro istituiti con gli esperti degli Stati membri. Le previsioni sono rese facilmente accessibili.

5. In situazioni di urgenza connesse alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, il Centro fornisce dati e analisi pertinenti facilmente accessibili sulla base delle migliori informazioni disponibili, quanto più rapidamente possibile e in conformità dell'articolo 8 bis, paragrafo 1.»;

14) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

Sostegno alla preparazione e alla risposta internazionale e sul campo

1. Il Centro istituisce una task force sanitaria dell'UE e provvede affinché vi sia una capacità di emergenza permanente e rafforzata per mobilitarla e utilizzarla. La task force sanitaria dell'UE fornisce assistenza per quanto riguarda le richieste di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, le risposte locali ai focolai di malattie trasmissibili e le revisioni dopo il completamento delle azioni negli Stati membri e nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS. La task force sanitaria dell'UE comprende il personale del Centro e gli esperti degli Stati membri, dei programmi di borse di studio e delle organizzazioni internazionali e senza scopo di lucro.

Il Centro sviluppa le capacità di svolgere attività di epidemiologia e ricerca sul campo nonché raccolta dei dati pertinenti, ad esempio per quanto riguarda le varianti di malattie trasmissibili, utilizzando la rete specializzata di laboratori di riferimento dell'UE o le risorse proprie.

2. Il Centro, in cooperazione con la Commissione, elabora un quadro per definire la struttura organizzativa e l'uso della capacità permanente della task force sanitaria dell'UE.

La capacità di emergenza rafforzata della task force sanitaria dell'UE è mobilitata su richiesta congiunta della Commissione e degli Stati membri. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure relative alla mobilitazione della capacità di emergenza rafforzata della task force sanitaria dell'UE. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30 bis, paragrafo 2.

3. Il Centro garantisce che la task force sanitaria dell'UE sia coordinata e complementare alle capacità del corpo medico europeo e altre capacità pertinenti nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile e meccanismi di organizzazioni internazionali, e integri tali capacità.

4. Attraverso la task force sanitaria dell'UE il Centro fornisce esperti dell'Unione in risposta sul campo nell'ambito delle squadre di risposta internazionali mobilitate dal meccanismo del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie e dalla rete globale di allarme e risposta alle epidemie (Global Outbreak Alert and Response Network — GOARN), conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

5. Il Centro agevola lo sviluppo di capacità di risposta sul campo e competenze in materia di gestione delle crisi nell'ambito del personale del Centro e degli esperti degli Stati membri, dei paesi del SEE e dei paesi candidati e potenziali candidati, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner, su richiesta della Commissione e in collaborazione con gli Stati membri.

6. Istituito un meccanismo per mobilitare e utilizzare la task force sanitaria dell'UE, il Centro mantiene la capacità permanente della task force sanitaria dell'UE e rafforza le conoscenze specifiche per paese necessarie per effettuare missioni negli Stati membri, su richiesta congiunta della Commissione e degli Stati membri interessati, al fine di formulare raccomandazioni basate su dati scientifici sulla preparazione e sulla risposta alle minacce per la salute ed effettuare revisioni dopo il completamento delle azioni, nell'ambito del suo mandato.

7. Su richiesta della Commissione e degli Stati membri, il Centro si impegna in progetti a lungo termine di sviluppo delle capacità volti a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito dell'RSI nei paesi terzi non europei, in particolare nei paesi partner.»;

15) l'articolo 12 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Centro comunica di propria iniziativa informazioni sulle sue attività e sui risultati dei suoi lavori nell'ambito della sua missione, dopo avere preventivamente informato gli Stati membri e la Commissione.

Il Centro vigila affinché il pubblico o qualsiasi parte interessata riceva rapidamente informazioni oggettive, affidabili, basate su dati concreti e facilmente accessibili per quanto riguarda le sue attività e i risultati dei suoi lavori. Il Centro mette a disposizione del pubblico informazioni scientifiche, anche attraverso un apposito sito web, nonché attraverso una presenza attiva sui social media o su piattaforme analoghe. Pubblica altresì tempestivamente i suoi pareri scientifici elaborati a norma dell'articolo 6. Le informazioni pertinenti per i cittadini dell'Unione sono messe a disposizione in tutte le lingue ufficiali dell'Unione per garantire un'adeguata sensibilizzazione dei cittadini dell'Unione. Il Centro facilita la lotta contro la cattiva informazione in materia di vaccinazione e contro le cause dell'esitazione vaccinale.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Centro coopera, all'occorrenza, con gli organismi competenti degli Stati membri, con l'OMS e con le altre parti interessate per quanto riguarda le campagne d'informazione del pubblico.»;

16) l'articolo 14 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Il mandato dei membri è di tre anni e può essere prorogato.»;

b) al paragrafo 5, le lettere d), e) e f) sono sostituite dalle seguenti:

«d) adotta, entro il 31 gennaio di ogni anno, il programma di lavoro del Centro per l'anno successivo;

e) adotta un progetto di documento unico di programmazione in linea con l'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione (*) e con le relative linee guida della Commissione per il documento unico di programmazione; il documento unico di programmazione è adottato qualora la Commissione abbia espresso un parere favorevole e, per quanto riguarda la programmazione pluriennale, previa consultazione del Parlamento europeo e del Consiglio;

f) garantisce che il programma di lavoro del Centro per l'anno successivo e i programmi pluriennali siano coerenti con le priorità legislative e strategiche dell'Unione nel settore inerente alla missione del Centro e ai suoi compiti e tengano pienamente conto delle raccomandazioni adottate nel parere annuale della Commissione sul progetto di documento unico di programmazione di cui all'articolo 32, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2019/715;

g) adotta, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione generale di attività del Centro per l'anno precedente;

h) adotta il regolamento finanziario applicabile al Centro previa consultazione della Commissione;

i) stabilisce all'unanimità dei suoi membri, in deroga all'articolo 15, paragrafo 1, le norme che disciplinano le lingue del Centro, compresa la possibilità di operare una distinzione tra le attività interne del Centro e la comunicazione esterna, tenendo conto della necessità di garantire, in entrambi i casi e a tutte le parti interessate, l'accesso all'attività del Centro nonché la loro partecipazione a tale attività.

Il regolamento finanziario applicabile al Centro di cui al primo comma, lettera h), del presente paragrafo, non deroga al regolamento delegato (UE) 2019/715, salvo per esigenze specifiche di funzionamento del Centro e previo accordo della Commissione.

(*) Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).»;

17) all'articolo 16, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) di elaborare progetti di programmi di lavoro tenendo conto delle raccomandazioni adottate nel parere annuale della Commissione sul progetto di documento unico di programmazione in conformità dell'articolo 32, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2019/715. Il parere della Commissione è presentato quanto prima al Consiglio di amministrazione;»;

18) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

Nomina del direttore

1. Il direttore è nominato dal Consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di almeno tre candidati proposto dalla Commissione in seguito a una procedura concorsuale aperta, previa pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in altre pubblicazioni di un invito alla manifestazione d'interesse convalidato dal Consiglio di amministrazione. Tale nomina vale per un periodo di cinque anni, che può essere prorogato una sola volta per un massimo di cinque anni.

2. Prima di essere nominato, il candidato prescelto dal Consiglio di amministrazione è invitato a presentare quanto prima una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande poste dai membri di detta istituzione.»;

19) l'articolo 18 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. I membri del forum consultivo non sono membri del Consiglio di amministrazione. Il mandato dei membri del forum consultivo è di tre anni e può essere prorogato.»;

b) al paragrafo 4, la lettera f) è sostituita dalle seguenti:

«f) per affrontare le priorità scientifiche e di salute pubblica nel programma di lavoro; e

g) per le principali pubblicazioni in corso di preparazione da parte del Centro, quali studi di previsione.»;

c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Il Centro avvia un dialogo con esperti in materia di sanità pubblica, rappresentanti di organismi professionali o scientifici e organizzazioni non governative, in particolare quelle con esperienza riconosciuta in materie attinenti alle attività del Centro nonché in altri settori quali la protezione dell'ambiente e con le reti specializzate e il forum consultivo, per collaborare su compiti specifici. La Commissione, gli Stati membri o il forum consultivo possono inoltre proporre esperti, anche provenienti da paesi terzi, o rappresentanti di organismi professionali o scientifici o di organizzazioni non governative affinché siano consultati dal Centro su base puntuale.»;

20) all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici presentano una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione di interessi, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Tali dichiarazioni sono presentate ogni anno per iscritto e sono pubblicamente accessibili.»;

21) l'articolo 20 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le decisioni adottate dal Centro a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il Mediatore europeo o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea alle condizioni, rispettivamente, di cui agli articoli 228 e 230 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).»;

b) il paragrafo 4 è soppresso;

22) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 20 bis

Protezione dei dati personali

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (*) e della direttiva 2002/58/CE (**) del Parlamento europeo e del Consiglio o gli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.

2. Il Centro non procede al trattamento di dati personali, salvo nei casi in cui ciò sia necessario per espletare la sua missione. Se del caso, i dati personali sono resi anonimi in modo che l'interessato non sia identificabile.

- (*) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).
- (**) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).»;

23) l'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

Segreto professionale e riservatezza

1. Fatto salvo l'articolo 20, il Centro non divulga a terzi le informazioni riservate che riceve e per le quali un trattamento riservato è stato richiesto e giustificato, ad eccezione delle informazioni che, se le circostanze lo richiedono, devono essere rese pubbliche per proteggere la salute pubblica. Se le informazioni riservate sono state fornite da uno Stato membro, non sono rivelate senza il previo consenso di tale Stato membro.

Alle attività del Centro e al suo personale si applicano le norme della Commissione in materia di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate UE di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 (*) e (UE, Euratom) 2015/444 (**) della Commissione.

2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici e il personale del Centro, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, sono soggetti all'obbligo di riservatezza di cui all'articolo 339 TFUE.

3. Le conclusioni dei pareri scientifici espressi dal Centro in rapporto con effetti prevedibili sulla salute non possono in alcun caso essere considerate riservate.

4. Il Centro fissa nel suo regolamento interno le modalità pratiche che garantiscono l'applicazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

5. Il Centro adotta tutte le misure necessarie per agevolare lo scambio di informazioni pertinenti all'assolvimento dei suoi compiti con la Commissione, gli Stati membri e, se del caso, le altre istituzioni e gli organi e organismi dell'Unione, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

6. Il Centro sviluppa, impiega e gestisce un sistema d'informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate, come specificato nel presente articolo.

(*) Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

(**) Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).»;

24) l'articolo 22 è così modificato:

a) al paragrafo 3, la lettera d) è sostituita dalle seguenti:

«d) qualunque contributo volontario degli Stati membri; e

e) le entrate provenienti da accordi di contributo o convenzioni di sovvenzione conclusi in via eccezionale tra la Commissione e il Centro.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. Il finanziamento a carico del bilancio dell'Unione può essere concesso al Centro per i costi sostenuti nell'attuazione del suo programma di lavoro stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione a norma del regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e dei programmi di ricerca e innovazione dell'Unione. Tale finanziamento non copre le spese già coperte dal bilancio generale dell'Unione o da qualsiasi altra risorsa del Centro indicata al paragrafo 3 del presente articolo.

(*) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).»;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Ogni anno, sulla base di un progetto redatto dal direttore, il Consiglio di amministrazione redige lo stato di previsione delle entrate e delle spese del Centro per l'esercizio successivo. Lo stato di previsione, unitamente ad un progetto di tabella dell'organico, è incluso nel progetto di documento unico di programmazione di cui all'articolo 14, paragrafo 5, lettera e), del presente regolamento. Conformemente all'articolo 40 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), entro il 31 gennaio di ogni anno il Centro trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione il progetto di documento unico di programmazione approvato dal Consiglio di amministrazione.

(*) Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).»;

d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione le previsioni che considera necessarie per quanto riguarda la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale e le trasmette all'autorità di bilancio in conformità dell'articolo 314 TFUE.»;

25) l'articolo 23 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro il 1° marzo successivo a ciascun esercizio finanziario, il contabile del Centro comunica al contabile della Commissione i conti provvisori corredati di una relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio. Il contabile della Commissione consolida i conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati a norma dell'articolo 245 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Al ricevimento delle osservazioni della Corte dei conti sui conti provvisori del Centro, a norma dell'articolo 246 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, il direttore redige i conti definitivi del Centro sotto la propria responsabilità e li trasmette al Consiglio di amministrazione per parere.

Il Centro informa senza indugio la Commissione dei casi di presunta frode e di altre irregolarità finanziarie, di eventuali indagini completate o in corso da parte della Procura europea (EPPO) o dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e di eventuali audit o controlli effettuati dalla Corte dei conti o dal servizio di audit interno (SAI), senza compromettere la riservatezza delle indagini. Tale obbligo di informare la Commissione non pregiudica l'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO") (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).»;

c) i paragrafi 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

«8. Entro il 30 settembre il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni da essa formulate. Il direttore invia inoltre una copia di tale risposta al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e al Consiglio di amministrazione.

9. Il direttore presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e a norma dell'articolo 261, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.»

26) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

Applicazione del regolamento finanziario

L'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 è applicabile al scarico concernente il bilancio del Centro, agli audit e alle regole contabili di quest'ultimo.»

27) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) si applica al Centro senza restrizioni.

(*) Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le decisioni di finanziamento e gli accordi e gli strumenti di applicazione che ne derivano indicano espressamente che l'EPPO può esercitare le sue competenze, compresa la sua competenza a indagare, e che la Corte dei conti e l'OLAF possono, se necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti del Centro e presso gli agenti responsabili della loro assegnazione, conformemente ai rispettivi quadri giuridici.»

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 3, le disposizioni operative con paesi terzi e organizzazioni internazionali, le convenzioni di sovvenzione, le decisioni di sovvenzione e i contratti del Centro concedono i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno la Corte dei conti, l'OLAF e l'EPPO, nell'esercizio delle loro rispettive competenze.»

28) l'articolo 26 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Centro è un organismo dell'Unione. Esso è dotato di personalità giuridica.»

b) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. In ciascuno degli Stati membri, il Centro ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. In particolare, esso può acquisire o alienare beni mobili e immobili e può stare in giudizio.»

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Al Centro e al suo personale si applica il protocollo n. 7 sui privilegi e le immunità dell'Unione europea allegato ai trattati.»

29) all'articolo 27, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La responsabilità contrattuale del Centro è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a giudicare in virtù di clausole compromissorie contenute nei contratti stipulati dal Centro.»

30) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Articolo 28

Esame della legalità

1. Gli Stati membri, i membri del Consiglio di amministrazione e i terzi direttamente e individualmente interessati possono deferire dinanzi alla Commissione qualunque atto del Centro, esplicito o implicito, in vista di un controllo della sua legittimità ("ricorso amministrativo").
2. La Commissione è investita di ogni ricorso amministrativo entro 15 giorni a decorrere dalla data alla quale l'interessato ha avuto per la prima volta conoscenza dell'atto contestato.
3. La Commissione adotta una decisione entro un mese. La mancata decisione entro tale termine equivale a una decisione implicita di rigetto.
4. Un ricorso volto ad annullare la decisione esplicita o implicita della Commissione, di cui al paragrafo 3 del presente articolo, di respingere il ricorso amministrativo può essere proposto dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea in conformità dell'articolo 263 TFUE.»;

31) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 30 bis

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero istituito dal regolamento (UE) 2022/2371. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

(*) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).;

32) l'articolo 31 è sostituito dal seguente:

«Articolo 31

Clausola di revisione

1. Entro il 2025 la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Consiglio di amministrazione una relazione sulle attività del Centro, comprendente una valutazione:
 - a) del modo in cui il Centro ha compiuto progressi nell'attuazione del mandato modificato alla luce della pandemia di COVID-19;
 - b) del rispetto da parte del Centro degli obblighi stabiliti dal regolamento (UE) 2022/2371 e da altri atti legislativi pertinenti dell'Unione;
 - c) dell'efficacia con cui le attività del Centro affrontano le priorità sanitarie a livello internazionale, dell'Unione o nazionale;
 - d) della misura in cui il lavoro del Centro è mirato e incide sulle capacità degli Stati membri.

La relazione tiene conto dei pareri delle parti interessate a livello sia dell'Unione sia nazionale.

La relazione è accompagnata da uno studio indipendente commissionato dalla Commissione.

2. Entro il 2025, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione richiede una valutazione esterna indipendente dei risultati del Centro in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti e alle sue procedure. Tale valutazione esterna indipendente è effettuata sulla base di un mandato che, se necessario, è discusso con il Consiglio di amministrazione.

Nella valutazione esterna indipendente sono esaminate in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato del Centro e le conseguenze finanziarie di tale modifica. La prima valutazione esamina la fattibilità di ampliare il mandato del Centro al fine di affrontare l'impatto delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulle malattie non trasmissibili.

Il Consiglio di amministrazione esamina le conclusioni della valutazione esterna indipendente e, se necessario, formula raccomandazioni alla Commissione riguardanti le modifiche da apportare al Centro, alle sue prassi di lavoro e alla portata della sua missione. La Commissione trasmette la relazione di valutazione e le raccomandazioni al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Sulla base della valutazione esterna indipendente di cui al paragrafo 2 o se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati al Centro, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza.

4. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al Consiglio di amministrazione, se del caso, sulle raccomandazioni del Consiglio di amministrazione e sui risultati delle valutazioni effettuate a norma dei paragrafi 2 e 3. Tali risultati sono resi pubblici.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il novembre 2022

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

M. BEK

REGOLAMENTO (UE) 2022/2371 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 23 novembre 2022
relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione
n. 1082/2013/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili ⁽⁴⁾. Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio più coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione ha confermato che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.
- (2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine zoonotica, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, nel rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali come il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.

⁽²⁾ GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.

⁽⁴⁾ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (3) È importante che gli investimenti pubblici nella ricerca, nello sviluppo, nella fabbricazione, nella produzione, nell'appalto, nella costituzione di scorte, nella fornitura e nella distribuzione di contromisure mediche ai fini della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano trasparenti in conformità della legislazione applicabile.
- (4) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Al CSS dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e offrire un migliore coordinamento tra gli Stati membri per affrontare tali minacce. Un rappresentante designato dal Parlamento europeo dovrebbe poter partecipare al CSS in qualità di osservatore.
- (5) Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita come servizio della Commissione con decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ⁽⁷⁾, e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi.
- (6) Nel parere congiunto intitolato «*Improving pandemic preparedness and management*» (Migliorare la preparazione alla pandemia e la relativa gestione), il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione, il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie e il consigliere speciale della presidente della Commissione sulla risposta alla COVID-19, raccomandano di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.
- (7) Tutte le raccomandazioni, i pareri, gli orientamenti e i pareri menzionati nel presente regolamento sono intrinsecamente non vincolanti per i loro destinatari. Una raccomandazione consente alla Commissione, all'ECDC e al CSS di far conoscere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico ai destinatari di tale raccomandazione.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero come il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'OMS adottato nel 2005. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica e ambiente relative a beni quali i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, e i prodotti alimentari, le sostanze di origine umana, come sangue, plasma, tessuti e cellule, e organi, nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- (9) L'eccessivo sfruttamento delle specie selvatiche e di altre risorse naturali e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e l'ambiente sono indissolubilmente legati, è fondamentale seguire l'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.
- (10) In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», la protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. È fondamentale che l'Unione aiuti gli Stati membri a ridurre le disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, a conseguire una copertura sanitaria universale, ad affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili e a rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari nell'affrontare le sfide future, comprese le pandemie. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, e tutti i pertinenti portatori di interessi, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica («trattato Euratom»), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta

⁽⁷⁾ Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3).

contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 1082/2013/UE. Il SARR deve attuare un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri per garantire la qualità e la coerenza dei dati. L'ECDC dovrebbe coordinarsi con gli Stati membri per l'intera durata di tali trattamenti dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione, al fine di promuovere un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

- (11) La pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per le crisi sanitarie e le pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. È fondamentale che tali piani dell'Unione e nazionali siano preparati prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere al fine di rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero essere in grado di contribuire all'elaborazione di tali piani nazionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione dovrebbero offrire una formazione mirata e facilitare la condivisione delle migliori pratiche affinché gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica migliorino le loro conoscenze e le competenze necessarie. Anche gli elementi transfrontalieri dovrebbero essere inclusi, se del caso, nel piano dell'Unione, al fine di promuovere la condivisione delle migliori pratiche e un agevole scambio di informazioni in tempi di crisi, ad esempio per quanto riguarda le capacità in termini di trattamenti specializzati e terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Per garantire l'attuazione del piano dell'Unione, la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe agevolare prove di stress, esercitazioni di simulazioni e riesami durante e dopo il completamento delle azioni. Il piano dell'Unione dovrebbe essere funzionale e aggiornato e disporre di sufficienti risorse per la sua operatività. Al termine dei riesami dei piani nazionali, le raccomandazioni proposte dovrebbero essere affrontate in un piano d'azione e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di qualsiasi revisione sostanziale dei piani nazionali.
- (12) Gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale e a livello regionale, se del caso. Le informazioni comunicate dagli Stati membri alla Commissione dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto dell'RSI. L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, sono necessarie definizioni standardizzate, ove possibile, e una rete protetta tra le agenzie e gli organismi dell'Unione, l'OMS e le autorità competenti nazionali. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni tre anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella pianificazione e attuazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello di Unione, comprese le azioni raccomandate, al fine di garantire che i piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, l'ECDC dovrebbe condurre delle valutazioni negli Stati membri in coordinamento con altre agenzie e organismi dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere, in particolare, la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'agricoltura, l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra i settori sanitario e veterinario per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta attraverso un approccio «One Health». Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni ai sensi del presente regolamento non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), a norma del quale nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.
- (13) L'esperienza maturata con l'attuale pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore e più risoluta azione da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe. I piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il trasferimento medico dei pazienti.

- (14) L'alfabetizzazione sanitaria svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione e nell'attenuazione dell'impatto delle minacce alla salute a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. Campagne di educazione sanitaria basate sugli ultimi dati disponibili potrebbero contribuire a migliorare il comportamento della popolazione a tale riguardo.
- (15) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. La dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione innescherebbe un maggiore coordinamento e potrebbe consentire l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche a norma del regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (16) Il presente regolamento dovrebbe rafforzare gli strumenti per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, nel rispetto del corretto funzionamento del mercato interno nel caso in cui sorgano gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (17) Al fine di prevenire carenze di contromisure mediche critiche e proteggere la sicurezza del loro approvvigionamento a livello dell'Unione e nazionale, nonché di sostenere la creazione di una sede efficace e strategica delle scorte, la Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come il quadro di misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e la riserva strategica rescEU istituita dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, e partecipano a tali azioni, tenendo debito conto dell'accessibilità di tali contromisure mediche per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche.
- (18) Il 10 aprile 2014 la Commissione ha approvato un accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche. Tale accordo di aggiudicazione congiunta prevede un meccanismo volontario che consente ai paesi partecipanti e alle istituzioni dell'Unione di acquistare congiuntamente contromisure mediche per diverse categorie di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tra cui vaccini, antivirali e altri trattamenti. Stabilisce norme comuni per l'organizzazione concreta delle procedure di aggiudicazione congiunta. Il presente regolamento dovrebbe rafforzare ed estendere il quadro per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, conformemente alle misure in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche di cui al presente regolamento dovrebbe costituire uno strumento operativo efficace a disposizione dell'Unione, insieme ad altri strumenti di aggiudicazione previsti dalla legislazione dell'Unione. In particolare, i contratti nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta di cui al presente regolamento possono essere conclusi o attivati in momenti di crisi, a norma del regolamento (UE) 2022/2372. In tali casi, tali contratti dovrebbero rispettare le condizioni stabilite nell'accordo di aggiudicazione congiunta, come previsto dal presente regolamento. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano e partecipano a qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altri atti pertinenti dell'Unione relativi agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche.
- (19) La Commissione dovrebbe sostenere e agevolare l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche fornendo tutte le informazioni pertinenti per la negoziazione di tale aggiudicazione congiunta, quali informazioni sui prezzi previsti, sui fabbricanti, sui tempi di consegna e sulle modalità di aggiudicazione congiunta. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da prevedere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'Unione, una posizione negoziale più forte e un'azione più efficiente per proteggere la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione. Ai sensi della clausola di esclusività, i paesi partecipanti si impegnano a non acquisire la contromisura

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (cfr. pag. 64 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽⁹⁾ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

medica in questione attraverso altri canali e a non condurre negoziazioni parallele per tale contromisura. La Commissione dovrebbe agevolare la decisione degli Stati membri in merito alla partecipazione fornendo una valutazione, tra l'altro, dell'applicazione della clausola di esclusività, della sua necessità e delle relative condizioni, da concordare congiuntamente con i paesi partecipanti. Gli Stati membri dovrebbero decidere in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta una volta fornite loro tutte le informazioni necessarie. In ogni caso, le limitazioni alle attività e alle negoziazioni parallele in materia di aggiudicazione dovrebbero avvenire solo quando i paesi partecipanti hanno acconsentito a tali restrizioni. In considerazione del contenuto sensibile della valutazione e della sua pertinenza per gli interessi finanziari dell'Unione e degli Stati membri partecipanti nel corso di una procedura di aggiudicazione congiunta, la possibilità di renderla pubblica dovrebbe essere debitamente ponderata con le eccezioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, in particolare all'articolo 4 di tale regolamento.

- (20) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. Pertanto, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento. L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche è tesa a rafforzare la posizione negoziale dei paesi partecipanti, contribuire alla sicurezza dell'approvvigionamento delle amministrazioni aggiudicatrici e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le procedure di aggiudicazione congiunta dovrebbero rispettare standard elevati in materia di trasparenza nei confronti delle istituzioni dell'Unione, compresa la Corte dei conti europea, e dei cittadini dell'Unione, conformemente al principio di trasparenza di cui all'articolo 15 TFUE. Pur tenendo conto della tutela delle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e della protezione degli interessi essenziali di sicurezza nazionale, la trasparenza dovrebbe essere incoraggiata anche per quanto riguarda la divulgazione delle informazioni relative a calendario di consegna delle contromisure mediche, termini di responsabilità e risarcimenti, e numero dei luoghi di produzione. È opportuno applicare un elevato grado di trasparenza conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, compreso il diritto dei cittadini di chiedere l'accesso ai documenti relativi alle contromisure mediche oggetto di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1049/2001. In caso di aggiudicazione congiunta, oltre al costo, nella procedura di aggiudicazione dovrebbero essere presi in considerazione criteri qualitativi.
- (21) Secondo l'OMS, la prevenzione è una delle fasi essenziali del ciclo di gestione delle crisi. Nell'ambito delle quattro categorie di prevenzione riconosciute a livello internazionale, ossia le categorie primaria, secondaria, terziaria e quaternaria, una serie di attività costituisce una pietra angolare per l'allarme rapido, il monitoraggio e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali attività comprendono il monitoraggio della copertura vaccinale per le malattie trasmissibili, i sistemi di sorveglianza per la prevenzione delle malattie trasmissibili e misure volte a ridurre il rischio di diffusione delle malattie trasmissibili ai livelli personale e comunitario, in linea con l'approccio «One Health». Gli investimenti in attività di prevenzione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbero contribuire direttamente all'obiettivo del presente regolamento. Ai sensi del presente regolamento, il termine «prevenzione» o «prevenzione delle malattie» dovrebbe pertanto essere inteso come comprensivo delle attività di prevenzione volte a ridurre al minimo l'onere rappresentato dalle malattie trasmissibili e i fattori di rischio associati ai fini dell'allarme rapido, del monitoraggio e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (22) Il quadro sanitario rafforzato dell'Unione per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbe operare in sinergia con altre politiche e altri fondi dell'Unione e in modo complementare rispetto a essi, come le azioni attuate nell'ambito del programma «UE per la salute» (EU4Health), istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾; dei Fondi strutturali e d'investimento europei (fondi SIE), vale a dire il Fondo europeo di sviluppo regionale e il Fondo di coesione, istituiti dal regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾, il Fondo sociale europeo Plus, istituito dal regolamento

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60).

(UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, istituito dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾, e il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, istituito dal regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾; del programma Orizzonte Europa, istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾; del programma Europa digitale, istituito dal regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁸⁾; della riserva rescEU; dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI), di cui al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ⁽¹⁹⁾; e del programma per il mercato unico, istituito dal regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁰⁾.

- (23) La decisione adottata dall'Assemblea mondiale della sanità nella sessione speciale del 1° dicembre 2021 è destinata ad avviare un processo globale per una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Conformemente alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio ⁽²¹⁾, l'Unione dovrebbe avviare un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per elaborare una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. L'Unione avvierà un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per sviluppare un nuovo strumento giuridicamente vincolante che integri l'RSI, rafforzando in tal modo il multilateralismo e l'architettura sanitaria globale. L'Unione dovrebbe inoltre sostenere gli sforzi volti a rafforzare l'attuazione e il rispetto dell'RSI.
- (24) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato che le malattie gravi possono esercitare una forte pressione sulle capacità dei sistemi sanitari, con un impatto negativo, ad esempio, sulla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da altre malattie trasmissibili o non trasmissibili, come la continuità dell'assistenza sanitaria, ritardi o interruzioni del trattamento nel caso di pazienti oncologici e sopravvissuti alla malattia e di persone con problemi di salute mentale. L'impatto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero può quindi porre ulteriori sfide alla capacità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della rispettiva politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, è importante prendere in considerazione l'impatto delle emergenze di sanità pubblica sulla fornitura di servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni, al fine di salvaguardare l'individuazione e il trattamento di altre malattie gravi e di ridurre al minimo i ritardi o le interruzioni di tali individuazione e trattamento. Pertanto occorre tenere conto dell'impatto che un grave focolaio di una malattia trasmissibile, che assorbe una parte importante delle capacità del sistema sanitario, può avere sulla continuità dell'assistenza sanitaria nonché sulla prevenzione e sul trattamento delle malattie non trasmissibili e delle comorbidità.

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

⁽¹⁶⁾ Regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004 (GU L 247 del 13.7.2021, pag. 1).

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1).

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 1).

⁽²¹⁾ Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

- (25) In tempi di crisi è di importanza fondamentale garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, e l'esperienza acquisita durante la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che ciò potrebbe essere compromesso da una serie di fattori. Le azioni dell'Unione volte a salvaguardare gli impegni e a proteggere l'approvvigionamento di contromisure mediche comprendono, tra l'altro, un meccanismo di autorizzazione di esportazione a norma del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾, accordi di cooperazione rafforzata e attività di aggiudicazione. Se del caso, le azioni intraprese a norma del presente regolamento dovrebbero prendere in considerazione la potenziale attivazione di tali meccanismi, a norma della legislazione applicabile dell'Unione.
- (26) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio sistematico da parte delle agenzie e degli organismi dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.
- (27) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'EMA, le altre agenzie od organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare, attraverso l'approccio «One Health», la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.
- (28) Nel caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero poste da una malattia trasmissibile, l'ECDC dovrebbe cooperare con gli Stati membri per proteggere i pazienti che necessitano di trattamenti con sostanze di origine umana dalla trasmissione di tale malattia trasmissibile. L'ECDC dovrebbe pertanto istituire e gestire una rete di servizi a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana.
- (29) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 1082/2013/UE è stato attuato il SARR, un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR.

Al fine di promuovere l'efficacia dei sistemi di allarme per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe essere incoraggiata a integrare in modo automatico le informazioni provenienti da diverse importanti banche dati, come quelle che contengono dati ambientali, dati climatici, dati sull'irrigazione idrica e altri dati pertinenti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e l'attenuazione del rischio di potenziali minacce per la salute. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Il SARR dovrebbe essere ulteriormente sviluppato e migliorato al fine di aumentare l'automazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano interoperabili e, soggetti al controllo umano, automaticamente collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata. Tali autorità nazionali dovrebbero notificare gli eventi relativi a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel SARR. Ciò consente la comunicazione simultanea all'OMS di eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 dell'RSI.

- (30) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato e multidisciplinare, attraverso adeguati canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi su principi di eccellenza,

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni (GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34).

indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie e degli organismi dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e organismi e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni dei rischi. È importante che la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, e in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione o i servizi della Commissione, fornisca tutte le informazioni, i dati e le competenze pertinenti a sua disposizione. Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero potrebbero richiedere un approccio multidisciplinare per la loro valutazione e analisi, e il coordinamento tra le agenzie e gli organismi dell'Unione o i servizi della Commissione potrebbe pertanto risultare essenziale per garantire una reazione rapida e coordinata. Se del caso, tale coordinamento potrebbe, in particolare, assumere la forma di una valutazione del rischio da più fonti sotto la guida di un'agenzia o di un organismo specifico dell'Unione designato dalla Commissione. Le agenzie e gli organismi dell'Unione dovrebbero disporre di risorse finanziarie e umane adeguate per conseguire un livello sufficiente di competenza ed efficacia nell'ambito dei rispettivi mandati.

- (31) Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie e gli organismi dell'Unione, nel seguire l'approccio «One Health», dovrebbero individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica e gli altri pertinenti portatori di interessi dei vari settori, che sono disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce per la salute. Tali esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere coinvolti nelle attività di preparazione e di risposta dell'Unione per contribuire, se del caso, ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere, nell'attuazione del presente regolamento, i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e le parti sociali nazionali nel settore dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. È essenziale che vi sia piena conformità alle norme in materia di trasparenza e di conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.
- (32) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero interessare altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza confliggere con i diritti e gli obblighi sanciti dal TFUE, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.
- (33) Il CSS, che è responsabile del coordinamento della risposta a livello dell'Unione, dovrebbe assumersi ulteriori responsabilità per l'adozione di pareri e orientamenti destinati agli Stati membri in relazione alla prevenzione e al controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Qualora il coordinamento delle misure nazionali di sanità pubblica si rivelasse insufficiente a garantire una risposta adeguata da parte dell'Unione, la Commissione dovrebbe inoltre sostenere ulteriormente gli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni su misure temporanee di sanità pubblica. Inoltre, il dialogo regolare tra il CSS e i pertinenti organi del Consiglio dovrebbe essere rafforzato al fine di garantire un migliore follow-up dei lavori del CSS a livello nazionale.
- (34) Una comunicazione incoerente con il pubblico e i portatori di interessi, come gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione olistica, solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali e regionali, se del caso. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. A tal fine, le istituzioni pubbliche competenti dovrebbero contribuire alla condivisione di informazioni verificate e alla lotta contro la disinformazione. Data la natura intersettoriale delle crisi sanitarie, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri quadri pertinenti, come la comunità della protezione civile dell'UE.
- (35) È opportuno ampliare il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di un'emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, compresi rappresentanti di

operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando. I rappresentanti degli Stati membri, dell'ECDC, dell'EMA e di altre agenzie od organismi dell'Unione o dell'OMS, dovrebbero essere in grado di partecipare in qualità di osservatori. Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interesse. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione dovrebbe fornire la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come «task force sanitaria dell'UE».

- (36) Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione di riconoscimento. Qualora sia adottata una decisione di riconoscimento, la Commissione dovrebbe informarne anche l'OMS.
- (37) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale dovrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale coordinamento potrebbe richiedere lo scambio di dati personali, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia o infezione nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti.
- (38) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'Unione di rafforzare il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi od organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi od organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica, quale il portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive, gestito dall'ECDC, e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca. Tali accordi di cooperazione internazionale potrebbero anche facilitare la donazione di contromisure mediche, in particolare a beneficio dei paesi a basso e medio reddito.
- (39) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere pienamente conforme al regolamento (UE) 2016/679, al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾ e alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁴⁾. Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere limitato a quanto strettamente necessario e, ove possibile, tali dati dovrebbero essere resi anonimi. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare, ove necessario, dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti, le procedure di evacuazione sanitaria o altre procedure transfrontaliere. In caso di cooperazione fra le autorità sanitarie dell'Unione e paesi terzi, l'OMS o altre organizzazioni internazionali, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi od organizzazioni internazionali dovrebbero sempre rispettare gli obblighi stabiliti nel regolamento (UE) 2018/1725.

⁽²³⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

⁽²⁴⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

- (40) Al fine di evitare un onere amministrativo e la duplicazione degli sforzi, è opportuno evitare, per quanto possibile, la sovrapposizione delle attività di comunicazione e riesame con le strutture e i meccanismi esistenti per la pianificazione e attuazione a livello nazionale della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tal fine, gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a comunicare dati e informazioni se già richiesti dalla Commissione o da altre agenzie e organismi dell'Unione, a norma della legislazione applicabile dell'Unione. L'Unione dovrebbe inoltre rafforzare ulteriormente la cooperazione con l'OMS, in particolare nell'ambito dei quadri di comunicazione, monitoraggio e valutazione dell'RSI.
- (41) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (42) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione del presente regolamento.
- (43) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione a: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività e dei programmi di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni, la consultazione degli Stati membri e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento; le procedure per l'interconnessione del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti e le procedure necessarie per garantire che il trattamento dei dati sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati.
- (44) È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁵⁾. Poiché gli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento riguardano la protezione della salute umana, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.
- (45) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (46) Al fine di integrare alcuni aspetti del presente regolamento e di valutare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo a: i casi e le condizioni in cui può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza, determinati dati, informazioni e documenti che possono essere trasmessi tramite la piattaforma e le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso le infrastrutture digitali, le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi ai regolamenti in materia di protezione dei dati, un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati a scopo di tracciamento dei contatti e le procedure, le norme e i criteri per la valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a

⁽²⁵⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽²⁶⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (47) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha presentato osservazioni formali sul suo sito web l'8 marzo 2021.
- (48) Il presente regolamento rispetta appieno i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (49) È pertanto opportuno abrogare la decisione n. 1082/2013/UE e sostituirla con il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:

- a) il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS);
- b) la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui:
 - i) i piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; e
 - ii) le relazioni e le valutazioni della preparazione a livello nazionale;
- c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;
- d) la ricerca e l'innovazione di emergenza;
- e) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
- f) la rete di sorveglianza epidemiologica;
- g) il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR);
- h) la valutazione dei rischi;
- i) il coordinamento della risposta; e
- j) il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento istituisce:

- a) una rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;
- b) una rete per le sostanze di origine umana; e
- c) un comitato consultivo competente per le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e per il riconoscimento di tali emergenze.

3. In linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche», l'attuazione del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

⁽²⁶⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:
 - a) minacce di origine biologica che consistono in:
 - i) malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica;
 - ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);
 - iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;
 - b) minacce di origine chimica;
 - c) minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima;
 - d) minacce di origine ignota; e
 - e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI) («emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale»), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).
2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.
3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio e dell'allarme rapido relativo a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e del coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e del coordinamento della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.
4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;

- 2) «definizione di caso»: un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;
- 3) «malattia trasmissibile»: una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;
- 4) «tracciamento dei contatti»: le misure volte a individuare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di essere infettate o di essere infette o che hanno sviluppato una malattia trasmissibile, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente appena infettate che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;
- 5) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;
- 6) «monitoraggio»: l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;
- 7) «One Health»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;
- 8) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 9) «misura di sanità pubblica»: una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;
- 10) «contromisure mediche»: i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁷⁾, i dispositivi medici quali definiti al punto 12 del presente articolo e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- 11) «regolamento sanitario internazionale»: il regolamento sanitario internazionale (RSI) adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005;
- 12) «dispositivo medico»: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁸⁾, in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale regolamento, e un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁹⁾;
- 13) «capacità del sistema sanitario»: la misura in cui un sistema sanitario massimizza le sue prestazioni per quanto riguarda le seguenti sei componenti fondamentali o elementi costitutivi di un sistema sanitario, ossia: i) erogazione del servizio, ii) personale sanitario, iii) sistemi di informazione in ambito sanitario, iv) accesso alle contromisure mediche, v) finanziamento, e vi) leadership/governance; ai fini del presente regolamento, la presente definizione si applica unicamente alle parti di componenti o elementi costitutivi di un sistema sanitario interessate dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

⁽²⁷⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽²⁸⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽²⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

*Articolo 4***Comitato per la sicurezza sanitaria**

1. È istituito il CSS. Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri suddivisi in due livelli di lavoro:
 - a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di adottare pareri e orientamenti di cui al paragrafo 3, lettera d); e
 - b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici se del caso.
2. I rappresentanti delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione possono partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.
3. Il CSS svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:
 - a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;
 - b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10;
 - c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;
 - d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione; e
 - e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.
4. Per quanto possibile, il CSS adotta gli orientamenti e i pareri per consenso.

In caso di votazione, il risultato del voto è deciso a maggioranza dei due terzi dei membri.

I membri che hanno espresso voto contrario, o si sono astenuti, hanno il diritto di far allegare all'orientamento o al parere un documento che riporta in forma sintetica le motivazioni della loro posizione.

5. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione senza diritto di voto. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
6. Le funzioni di segreteria del CSS sono espletate dalla Commissione.
7. Il CSS e la Commissione garantiscono consultazioni periodiche con gli esperti in materia di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e i portatori di interessi, compresi gli operatori sanitari, a seconda della delicatezza del tema.
8. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:
 - a) le procedure per le sedute plenarie;
 - b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di possibili osservatori, anche dal Parlamento europeo, da agenzie e organismi dell'Unione, da paesi terzi e dall'OMS; e

- c) l'esame svolto dal CSS per determinare se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom.

Le disposizioni operative di cui al primo comma, lettera c), fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 10 e 21 del presente regolamento.

9. Gli Stati membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti del CSS.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al primo comma e le eventuali modifiche delle stesse. In caso di tale modifica, la Commissione mette a disposizione dei membri del CSS un elenco aggiornato di tali designazioni.

10. Il Parlamento europeo designa un rappresentante tecnico incaricato di partecipare al CSS in qualità di osservatore.

11. L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti al CSS è pubblicato sul sito web della Commissione.

12. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul sito web della Commissione, a meno che tale pubblicazione non pregiudichi la tutela di un interesse pubblico o privato, quale definito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO II

PIANIFICAZIONE DELLA PREVENZIONE, DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Articolo 5

Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e conformemente al quadro dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze definito nell'RSI, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia («piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione») per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
2. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6 e promuove sinergie efficaci tra gli Stati membri, la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie o organismi competenti dell'Unione.
3. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni relative ad accordi comuni in materia di governance, capacità e risorse per:
 - a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, il Consiglio, gli Stati membri, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto dei servizi e del sostegno che possono essere disponibili nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, in particolare dei mezzi nell'ambito della scorta rescEU di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione ⁽³⁰⁾ o di altri meccanismi, dei mezzi e delle risorse messi a disposizione a tal fine dall'Unione e dagli Stati membri e della cooperazione con l'OMS per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

⁽³⁰⁾ 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).

- b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri, in particolare le autorità competenti o gli organismi designati responsabili a livello nazionale, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione;
- c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
- d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta interregionali a carattere transfrontaliero;
- e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi, anche per gli operatori sanitari e per i cittadini;
- f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la collaborazione multisettoriale, ad esempio individuando i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, compresi i determinanti sociali, economici e ambientali, secondo l'approccio «One Health» per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e relativi problemi sanitari speciali;
- g) l'elaborazione di una panoramica delle capacità produttive per le pertinenti contromisure mediche critiche nell'Unione nel suo complesso per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;
- h) la ricerca e l'innovazione di emergenza;
- i) la gestione del piano; e
- j) il sostegno agli Stati membri per il monitoraggio dell'impatto di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria, anche per altre malattie e condizioni durante le emergenze sanitarie.

4. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale transfrontaliera per sostenere misure di sanità pubblica multisettoriali e transfrontaliere concordanti, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di sorveglianza, effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, formazione del personale sanitario e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto delle rispettive situazioni nazionali e comprende mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

5. Al fine di garantire l'attuazione del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, la Commissione facilita, in collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione o con le organizzazioni internazionali, prove di stress, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso delle azioni e successivi agli interventi con gli Stati membri e all'occorrenza aggiorna il piano.

6. La Commissione può fornire assistenza tecnica, su richiesta degli Stati membri, per sostenere l'elaborazione dei loro piani in materia di personale al fine di rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria e facilitare lo scambio di personale tra gli Stati membri in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

7. I riesami e gli eventuali adeguamenti successivi del piano sono pubblicati.

Articolo 6

Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri in questo settore, nell'elaborazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS e si coordinano con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione nella massima misura possibile.

2. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta possono includere elementi relativi alla governance, alle capacità e alle risorse previsti nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui all'articolo 5.

3. Gli Stati membri informano inoltre senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta.

4. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono anche consultare, se del caso, le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento, nonché le parti sociali nazionali.

Articolo 7

Relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

Tale relazione è concisa, basata su indicatori comuni concordati, fornisce una panoramica delle azioni attuate negli Stati membri e comprende quanto segue:

- a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale e, se del caso, a livello interregionale transfrontaliero per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI, nonché, se disponibili, gli accordi di interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori critici in situazioni di emergenza;
- b) un aggiornamento, se necessario, sugli elementi della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze, in particolare:
 - i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale;
 - ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze; e
 - iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;
- c) l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, compresa se del caso l'attuazione ai livelli regionale e, se necessario, locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;
- d) se del caso, consultazione con i partner pertinenti in merito alla valutazione dei rischi e ai piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta; e
- e) azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

La relazione include, all'occorrenza, elementi interregionali transfrontalieri e intersettoriali di prevenzione, di preparazione e di risposta che coinvolgano le regioni limitrofe. Tali elementi comprendono meccanismi di coordinamento per gli elementi pertinenti dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione e nazionali, compresa la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, nonché meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario dei pazienti.

2. Ogni tre anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 del presente articolo mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.

La relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali, per colmare le lacune individuate a livello nazionale. A tal fine, la Commissione può formulare raccomandazioni generali, tenendo conto dei risultati della valutazione effettuata a norma dell'articolo 8.

In base alla relazione la Commissione avvia tempestivamente discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle lacune nella preparazione, consentendo un costante miglioramento.

Una panoramica delle raccomandazioni della relazione sulla preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione i modelli che gli Stati membri utilizzano per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di assicurare la pertinenza di tali informazioni rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione delle informazioni richieste e presentate.

I modelli sono elaborati in collaborazione con il CSS e sono, per quanto possibile, coerenti con i modelli utilizzati nell'ambito del quadro di comunicazione degli Stati parte dell'RSI.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione, l'ECDC e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ e (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione ⁽³²⁾.

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate dell'Unione europea. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione (EU, Euratom) 2015/444 e alla decisione 2013/488/UE del Consiglio ⁽³³⁾.

Articolo 8

Valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Se del caso, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni basate sulle valutazioni di cui al paragrafo 1, rivolte agli Stati membri, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali.

3. Gli Stati membri, se del caso, presentano tempestivamente alla Commissione e all'ECDC, entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'ECDC, un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dalla valutazione, unitamente alle corrispondenti azioni e tappe fondamentali raccomandate.

Se uno Stato membro decide di non seguire una raccomandazione, indica i motivi di tale decisione.

Tali azioni possono includere in particolare:

- a) gli interventi normativi, se del caso;
- b) le iniziative di formazione;
- c) una panoramica delle buone pratiche.

⁽³¹⁾ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

⁽³²⁾ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

⁽³³⁾ Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 274 del 15.10.2013, pag. 1).

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 per integrare il presente regolamento riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per le valutazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 9

Relazione della Commissione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati della valutazione di cui all'articolo 8, entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.
2. La relazione della Commissione include, se del caso, elementi di preparazione e di risposta transfrontaliere nelle regioni limitrofe.
3. Sulla base della sua relazione, la Commissione può sostenere l'azione degli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni generali sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Articolo 10

Coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

1. La Commissione, le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il coordinamento mira in particolare a:

- a) condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta;
- b) promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale della prevenzione e della preparazione e della dimensione multisettoriale della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;
- c) sostenere l'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui all'RSI;
- d) sostenere lo sviluppo dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta di cui agli articoli 5 e 6;
- e) monitorare e discutere sui progressi relativi alle lacune individuate e alle azioni intese a rafforzare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello regionale transfrontaliero, nazionale e dell'Unione; e
- f) agevolare lo scambio, al di fuori della procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12, di informazioni sulle contromisure mediche, compresi, se del caso, i prezzi e le date di consegna.

2. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori.

3. Il CSS coordina inoltre, se del caso, la risposta alle emergenze di sanità pubblica con il consiglio per le crisi sanitarie, se stabilito a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e contribuisce di conseguenza al coordinamento e allo scambio di informazioni all'interno di tale organismo.

Articolo 11

Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

1. La Commissione può organizzare, in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, le organizzazioni professionali sanitarie e le organizzazioni di pazienti, attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, in particolare la formazione interdisciplinare «One Health», anche in materia di capacità di preparazione a norma dell'RSI.

La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati, nonché con l'ECDC, in particolare la task force sanitaria dell'UE, e in coordinamento, ove possibile, con l'OMS. La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per aumentare il numero di tirocinanti.

Nelle regioni transfrontaliere sono promosse una formazione transfrontaliera congiunta nonché la condivisione delle migliori pratiche e la familiarità con i sistemi sanitari pubblici per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica.

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e attuare attività per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, in particolare per quanto riguarda le lacune individuate, anche in relazione all'uso di strumenti digitali, e sono coerenti con l'approccio «One Health».

3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione in coordinamento, se possibile, con le attività dell'ECDC in tale settore.

4. Gli organismi il cui personale partecipa alle attività di formazione di cui al paragrafo 1 provvedono affinché le conoscenze acquisite attraverso tali attività siano divulgate secondo necessità e siano adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale da essi organizzate.

5. In cooperazione con gli Stati membri e i paesi candidati all'adesione all'Unione, la Commissione e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione possono sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica, nonché per il distacco temporaneo di personale tra Stati membri, paesi candidati all'adesione all'Unione o agenzie e organismi dell'Unione. Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 12

Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

1. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero entro un termine ragionevole.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa, se utilizzata per l'acquisto di contromisure mediche in conformità del presente regolamento, anche nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2372, le condizioni seguenti:

- a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;
- b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

- c) prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione congiunta, la Commissione prepara una valutazione dell'aggiudicazione congiunta che indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e negoziazione da parte dei paesi partecipanti per la contromisura in questione durante la specifica procedura di aggiudicazione congiunta; tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura delle contromisure mediche in questione ai paesi partecipanti. Sulla base della valutazione dell'aggiudicazione congiunta e delle pertinenti informazioni ivi fornite, quali le fasce di prezzo previste, i fabbricanti, i tempi di consegna e il termine proposto per la decisione sulla partecipazione, le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta esprimono il proprio interesse a partecipare in una fase iniziale. Le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta che hanno espresso interesse decidono successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta alle condizioni concordate congiuntamente con la Commissione, tenendo conto delle informazioni proposte nella valutazione dell'aggiudicazione congiunta;
- d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza; e
- e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

4. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione e vi partecipano, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

- a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE;
- b) il regolamento (UE) 2016/369;
- c) la strategia farmaceutica per l'Europa;
- d) il programma «UE per la salute» (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;
- e) il regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁴⁾; e
- f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

CAPO III

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA, LABORATORI DI RIFERIMENTO UE E MONITORAGGIO AD HOC

Articolo 13

Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica, e relativi problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) («rete di sorveglianza epidemiologica»), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

⁽³⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149).

L'ECDC garantisce la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁵⁾.

Ove opportuno, la rete di sorveglianza epidemiologica opera in stretta cooperazione con gli organismi competenti delle organizzazioni attive nel settore della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali.

2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:

- a) monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, nei diversi Stati membri e nei paesi terzi, al fine di valutare la situazione, reagire in caso di superamento delle soglie di allarme e facilitare un'azione appropriata basata su dati concreti;
- b) individuare e monitorare eventuali focolai transfrontalieri di malattie trasmissibili, tenendo conto della fonte, del tempo, della popolazione e dell'ubicazione, in modo da motivare le azioni in materia di sanità pubblica;
- c) contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire elementi di prova per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;
- d) individuare e monitorare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione mirate;
- e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione, utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;
- f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosticare, prevenire e trattare malattie trasmissibili specifiche, con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza dei pazienti nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;
- h) contribuire all'individuazione delle priorità e delle esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca volte a rafforzare la sanità pubblica; e
- i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni, sulla base di norme e indicatori e concordati, alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:

- a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);
- b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;
- c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi;
- d) dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per l'individuazione o l'indagine delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e
- f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.

4. Le informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3, lettera a), possono essere comunicate tempestivamente, se disponibili, almeno a livello NUTS II al portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive gestito dall'ECDC.

5. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 10 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.

⁽³⁵⁾ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

6. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di rafforzare la capacità di raccolta e di condivisione di dati degli Stati membri e di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.

7. L'ECDC controlla e valuta le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate, compreso il rispetto delle norme di sorveglianza di cui al paragrafo 6; sostiene gli Stati membri fornendo loro consulenza scientifica e tecnica per migliorare la tempestività, la completezza e la qualità dei dati di sorveglianza comunicati e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio. Se del caso e conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004, l'ECDC mette anche a disposizione di paesi terzi le sue competenze in materia di sorveglianza epidemiologica.

L'ECDC fornisce regolarmente al CSS una panoramica della tempestività, della completezza e della qualità dei dati di sorveglianza che gli vengono comunicati.

L'ECDC sostiene gli Stati membri nel garantire la raccolta e la condivisione di dati in tempi di crisi sanitarie ai fini del paragrafo 2.

8. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri. Il CSS può adottare comunicazioni e raccomandazioni relative alla sorveglianza rivolte agli Stati membri, all'ECDC e alla Commissione.

9. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.

10. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:

- a) l'elenco, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 1, delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;
- b) le definizioni, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 2, di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione; e
- c) le modalità di funzionamento, di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento, della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

11. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3, per l'adozione delle definizioni di casi, delle procedure e degli indicatori per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Tali indicatori per la sorveglianza supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.

Articolo 14

Piattaforma digitale di sorveglianza

1. L'ECDC garantisce lo sviluppo costante della piattaforma digitale di sorveglianza, dopo aver effettuato valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver attenuato gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati, se del caso, attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. L'ECDC garantisce che il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza sia soggetto a sorveglianza umana e riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra, nonché istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, garantisce inoltre l'interoperabilità della piattaforma digitale di sorveglianza con i sistemi nazionali.

2. La piattaforma digitale di sorveglianza:

- a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza i dati sanitari non personali pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato dalle cartelle cliniche elettroniche e dalle banche dati sanitarie, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, comprese le comunicazioni statistiche; e
- b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ed esatti, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. Gli Stati membri possono promuovere l'automatizzazione di questo processo tra i sistemi di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.

4. L'ECDC monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione.

5. A fini di sorveglianza epidemiologica l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso un'infrastruttura digitale che consente l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, consulenza in materia di elaborazione delle politiche e regolamentazione.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza che stabiliscono:

- a) le specifiche tecniche della piattaforma digitale di sorveglianza, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi internazionali e nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;
- b) le norme specifiche per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza, anche per la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;
- c) i dispositivi di emergenza compresi i backup sicuri dei dati da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza; e
- d) le disposizioni per promuovere la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:

- a) i casi in cui e le condizioni alle quali può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza e le modalità pratiche per tale accesso;
- b) i casi in cui e le condizioni alle quali i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma digitale di sorveglianza e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e
- c) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso l'infrastruttura digitale di cui al paragrafo 5.

Articolo 15

Laboratori di riferimento dell'UE

1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili di coordinare la rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei settori seguenti:

- a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;
- b) risorse materiali di riferimento;
- c) valutazioni esterne della qualità;
- d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;
- e) cooperazione e ricerca;
- f) monitoraggio, notifiche degli allarmi e sostegno alla risposta ai focolai, comprese le malattie trasmissibili emergenti e i batteri e virus patogeni; e
- g) formazione.

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC, in collaborazione con i laboratori di riferimento dell'OMS. La struttura di governance di tale rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.

4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di designazione di quattro anni e sono riesaminate periodicamente. Tali designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE designati.

5. I laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1:

- a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;
- b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;
- c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca ai livelli nazionale, dell'Unione e internazionale;
- e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e
- f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza.

Oltre a rispettare le prescrizioni di cui al primo comma del presente paragrafo, i laboratori di riferimento dell'UE sono anche accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁶⁾.

6. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro annuali o pluriennali stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione conformemente al programma «UE per la salute» (EU4Health).

Articolo 16

Rete per le sostanze di origine umana

1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione e i trapianti («rete per le sostanze di origine umana») per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana. La rete per le sostanze di origine umana garantisce inoltre che, se del caso, siano affrontati eventuali problemi di riproduzione medicalmente assistita in relazione a focolai di malattie.

⁽³⁶⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

2. La rete per le sostanze di origine umana è gestita e coordinata dall'ECDC.
3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi che sostengono l'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione, e i trapianti di cui al paragrafo 1.

Articolo 17

Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il SARR, e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi a livello nazionale della situazione relativa alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
2. Il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive gestito dall'ECDC è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), c) o d).
3. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.
4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

CAPO IV

ALLARME RAPIDO E REAZIONE

Articolo 18

Sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il SARR consente alla Commissione, all'ECDC e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione, e delle notifiche di allarme; in tal modo possono valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.
2. La gestione e l'uso operativo del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Tali gestione e uso includono:
 - a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema; e
 - b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, ove strettamente necessario per la finalità per la quale tali dati sono stati trasmessi, mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR, in conformità dell'articolo 28.

Tenendo conto dei pareri degli Stati membri, l'ECDC aggiorna costantemente il SARR, consentendo l'uso di tecnologie moderne quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti

sviluppate dagli Stati membri o dall'Unione e che sono utilizzate allo scopo di combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, facilita l'interoperabilità con i sistemi nazionali ai fini del SARR.

L'ECDC fornisce inoltre assistenza tecnica alle autorità nazionali competenti, compresa la formazione in seguito ad aggiornamenti del SARR.

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo e degli articoli 19 e 20, ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido ai livelli dell'Unione e internazionale, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in un approccio coordinato «One Health».

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 19

Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:

- a) è insolita o imprevedibile in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbidità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;
- b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e
- c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Qualora comunichino all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, e in mancanza di una piena interoperabilità tra il sistema di notifica dell'OMS e il SARR, le autorità nazionali competenti sono tenute a notificare l'allarme al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:

- a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;
- b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;
- c) i mezzi di trasmissione o diffusione;
- d) i dati tossicologici;
- e) i metodi di rilevamento e di conferma;
- f) i rischi per la sanità pubblica;
- g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
- h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica, comprese le misure plurisettoriali;
- i) se vi sia una necessità urgente o un'insufficienza di contromisure mediche;
- j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe;

- k) i dati personali necessari per il tracciamento dei contatti a norma dell'articolo 28;
 - l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.
5. Gli Stati membri aggiornano le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Articolo 20

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione di cui all'articolo 21 o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata da uno o più dei seguenti organismi o agenzie dell'Unione:
- a) l'ECDC, a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 851/2004, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), anche nel caso in cui tale minaccia riguardi sostanze di origine umana che possano potenzialmente essere colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento;
 - b) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a norma dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁷⁾, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali e ai dispositivi medici;
 - c) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁸⁾, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2 del presente regolamento qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EFSA;
 - d) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁹⁾, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) o c), del presente regolamento qualora la minaccia rientri nel mandato dell'ECHA;
 - e) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), conformemente al regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁰⁾, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'AEA;

⁽³⁷⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

⁽³⁸⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽³⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁴⁰⁾ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13).

- f) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), conformemente al regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴¹⁾, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EMCDDA.

La valutazione dei rischi è effettuata nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento in cooperazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero derivi da attività terroristiche o criminali di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴²⁾; e in cooperazione con l'EMA, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali.

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo dell'Unione che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione. Il trattamento dei dati personali, ove applicabile, è effettuato nel rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati di cui all'articolo 27.

3. Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie e degli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

4. La Commissione mette le valutazioni del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e del CSS e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della pubblicazione, a meno che motivi di urgenza e necessità non impongano la pubblicazione immediata della valutazione del rischio.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

5. La Commissione provvede affinché le informazioni potenzialmente pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e al CSS.

Articolo 21

Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri si consultano tra loro e si coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito agli aspetti seguenti:

- a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 del presente regolamento;
- b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico, agli operatori sanitari e agli operatori della sanità pubblica;
- c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie od organismi tecnici competenti dell'Unione; e

⁽⁴¹⁾ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

⁽⁴²⁾ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

d) il sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) di cui alla decisione 2014/415/UE del Consiglio ⁽⁴³⁾ qualora siano attivati.

2. Lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o revocare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri, in particolare gli Stati membri limitrofi, e la Commissione e si coordina con loro in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata di tali misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa tempestivamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e al campo di applicazione di tali misure, in particolare nelle regioni transfrontaliere.

4. Se necessario, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri possono chiedere assistenza ad altri Stati membri tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) di cui alla decisione n. 1313/2013/UE.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 22

Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica.

2. Le raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica adottate a norma del paragrafo 1:

- a) sono basate, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC e dell'OMS, di altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;
- b) rispettano le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;
- c) sono necessarie, adeguate e proporzionate al rischio per la sanità pubblica connesso alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione, evitando in particolare restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi, e promuovono il coordinamento delle misure tra gli Stati membri; e
- d) sono messe immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati; qualora la raccomandazione debba essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della sua pubblicazione, a meno che la necessità non sia talmente urgente da richiedere la pubblicazione immediata della raccomandazione.

⁽⁴³⁾ Decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 53).

CAPO V

EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UNIONE*Articolo 23***Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione**

1. Per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione, dopo aver preso in considerazione eventuali pareri di esperti emessi dall'ECDC, da altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o dal comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.
2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena la condizione a norma del paragrafo 1 non è più soddisfatta.
3. Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.
4. La Commissione adotta le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

*Articolo 24***Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica**

1. Per sostenere il processo decisionale relativo al riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica («comitato consultivo») che, su richiesta della Commissione o del CSS, fornisce consulenza alla Commissione o al CSS formulando pareri sui punti seguenti:
 - a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
 - b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; e
 - c) la risposta, tra cui:
 - i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;
 - ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;
 - iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione; e
 - iv) l'eventuale successiva raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.

La consulenza sulla risposta fornita di cui alla lettera c) si basa sulle raccomandazioni dell'ECDC, dell'EMA, dell'OMS e di altri organismi o agenzie competenti dell'Unione, a seconda dei casi.

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, che possono includere rappresentanti degli operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione in funzione dei rispettivi settori di competenza ed esperienza che sono più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica, e comprende rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Il comitato consultivo ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Anche i rappresentanti dell'OMS possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica possono partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un punto all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo, in particolare dai paesi nel cui territorio sorge la minaccia. A seconda del punto specifico, gli Stati membri possono proporre alla Commissione la nomina di esperti competenti.

3. La Commissione pubblica informazioni sul comitato consultivo conformemente alle norme della Commissione europea sui gruppi di esperti ⁽⁴⁴⁾, compresi i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale o scientifica che ne giustifica la nomina. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che ne giustificano la nomina.

4. Se del caso, il comitato consultivo agisce in coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, ove istituito a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. Il comitato consultivo si riunisce ogniquale volta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, del CSS o di uno Stato membro. La Commissione condivide con gli Stati membri tutte le informazioni pertinenti sulle riunioni del comitato consultivo mediante il CSS.

6. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.

7. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.

8. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, anche per quanto riguarda l'adozione di pareri e raccomandazioni, le regole di voto e garantisce la protezione dei dati e della vita privata. Tale regolamento interno entra in vigore una volta ricevuto il parere favorevole della Commissione. I verbali delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici.

Articolo 25

Effetti giuridici del riconoscimento

Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 23 ha l'effetto giuridico di consentire l'introduzione delle seguenti misure non esaustive:

- a) misure applicabili durante l'emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123;
- b) meccanismi per monitorare le carenze, e per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, conformemente all'articolo 12 del presente regolamento e alla legislazione dell'Unione applicabile, in particolare al regolamento (UE) 2022/123 e al regolamento (UE) 2022/2372;
- c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE; e
- d) l'attivazione del dispositivo IPCR.

⁽⁴⁴⁾ Decisione della Commissione, del 30 maggio 2016, recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione (non pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 26***Trasparenza e conflitto di interessi**

1. Il CSS e il comitato consultivo svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente e si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.
2. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori non hanno interessi finanziari o di altro tipo suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.
3. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori presentano una dichiarazione relativa ai loro interessi finanziari e di altro tipo e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. Divulcano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.
4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.
5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato di un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, tale rappresentante non partecipa alle discussioni o alle decisioni, né ottiene informazioni su tale punto dell'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.
6. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori, sono vincolati al segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

*Articolo 27***Protezione dei dati personali**

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE e agli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.
2. La Commissione e, se del caso, le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione non procedono al trattamento di dati personali, salvo nei casi in cui ciò sia necessario per espletare la loro missione. Se del caso, i dati personali sono resi anonimi in modo che l'interessato non sia identificabile.

*Articolo 28***Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR**

1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti e alle procedure di evacuazione sanitaria. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

2. Se le autorità nazionali competenti che attuano misure di tracciamento dei contatti o procedure di evacuazione sanitaria comunicano i dati personali necessari al tracciamento attraverso il SARR a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, esse utilizzano la funzione di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 1 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di tracciamento dei contatti o di evacuazione sanitaria.
3. Nel comunicare i dati di cui al paragrafo 2, le autorità nazionali competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.
4. La funzione di messaggistica selettiva è utilizzata unicamente ai fini del tracciamento dei contatti e dell'evacuazione sanitaria. Consente alle autorità nazionali competenti di ricevere solo i dati che sono stati trasmessi loro da altre autorità nazionali competenti. L'ECDC accede solo ai dati necessari a garantire il funzionamento adeguato della funzione di messaggistica selettiva. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzione di messaggistica selettiva al più tardi 14 giorni dopo la data del loro inserimento.
5. Ove necessario ai fini del tracciamento dei contatti, i dati personali possono anche essere scambiati utilizzando tecnologie di tracciamento dei contatti. Le autorità nazionali competenti non conservano i recapiti e i dati sanitari ricevuti attraverso la funzione di messaggistica selettiva per un periodo superiore al periodo di conservazione applicabile nel contesto delle loro attività nazionali di tracciamento dei contatti.
6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine integrare il presente regolamento stabilendo:
 - a) le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, comprese le rispettive responsabilità delle autorità competenti nazionali e dell'ECDC; e
 - b) un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati allo scopo del coordinamento delle misure di tracciamento dei contatti.
7. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione:
 - a) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti ai livelli dell'Unione e internazionale; e
 - b) le modalità di trattamento delle tecnologie di tracciamento dei contatti e la loro interoperabilità, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso, nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 29

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
- Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il cui articolo 5.

*Articolo 30***Cooperazione con l'OMS**

L'Unione istituisce un quadro per una cooperazione rafforzata con l'OMS, in particolare per quanto riguarda le attività di comunicazione e riesame.

*Articolo 31***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal 27 dicembre 2022.
3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 14, paragrafo 7, o dell'articolo 28, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 32***Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

*Articolo 33***Valutazioni relative al presente regolamento**

Entro il 31 dicembre 2024 e in seguito almeno ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni di tale valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta in seno al CSS.

La valutazione di cui al primo comma comprende anche una valutazione dei lavori svolti dalla Commissione nelle attività di preparazione e risposta previste dal presente regolamento, compreso, se del caso, un riesame dell'attuazione del presente regolamento da parte dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nonché una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in considerazione le pertinenti agenzie o autorità attive nel settore della preparazione e della risposta in materia di sanità. La Commissione presenta, se del caso, proposte legislative basate su tale valutazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.

Articolo 34

Abrogazione

1. La decisione n. 1082/2013/UE è abrogata.
2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 35

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 23 novembre 2022

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

M. BEK

*ALLEGATO I***Sezione 1**

Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza dell'Unione fornisce informazioni per l'azione in materia di sanità pubblica a livello dell'Unione. Più specificamente, è soddisfatto uno dei criteri seguenti:

1. elevata morbilità, elevata mortalità o malattia emergente (tendenza all'aumento su cinque anni) in una percentuale considerevole di Stati membri;
2. possibilità di provocare focolai transfrontalieri;
3. patogeno ad alto rischio (trasmissibilità e gravità);
4. esistenza di programmi di sanità pubblica nazionali o dell'Unione specificamente mirati che richiedono monitoraggio e valutazione;
5. la sorveglianza dell'Unione fornisce un valore aggiunto ai sistemi di sorveglianza nazionali diverso da quanto comportato dai criteri da 1 a 4.

Sezione 2

Criteri da utilizzare nella definizione e nella classificazione dei casi:

1. criteri clinici;
2. criteri di laboratorio;
3. criteri epidemiologici.

Classificazione dei casi:

1. caso possibile;
2. caso probabile;
3. caso confermato.

Sezione 3

Procedure per la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica

Le norme procedurali della rete di sorveglianza epidemiologica includono almeno gli aspetti seguenti:

1. la composizione e la nomina dei membri;
2. il mandato (che specifica le responsabilità dei rappresentanti nazionali e del segretariato della rete fornito dall'ECDC, compresi i ruoli e i compiti);
3. le procedure di lavoro amministrative, ad esempio per quanto riguarda la convocazione di riunioni e il processo decisionale, e tecniche, ad esempio per quanto riguarda i meccanismi, gli strumenti e le piattaforme di comunicazione dei dati, l'analisi e la diffusione dei dati; e
4. il meccanismo di valutazione/riesame periodici delle procedure di lavoro amministrative e tecniche.

ALLEGATO II

Tavola di concordanza

Decisione n. 1082/2013/UE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 5	Articolo 12
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Articolo 9	Articolo 19
Articolo 10	Articolo 20
Articolo 11	Articolo 21
Articolo 12	Articolo 23, paragrafi 1, 3, 4
Articolo 13	Articolo 25
Articolo 14	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 15	—
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 27
Articolo 16, paragrafi da 2 a 8	Articolo 28
Articolo 17	Articolo 4
Articolo 18	Articolo 29
Articolo 19	Articolo 33
Articolo 20	Articolo 34
Articolo 21	Articolo 35
Articolo 22	—
Allegato	Allegato I

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/2372 DEL CONSIGLIO

del 24 ottobre 2022

relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 122, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- 1) Le misure ad hoc adottate dalla Commissione per limitare la diffusione della COVID-19 sono state di natura reattiva, e l'Unione non era sufficientemente preparata a garantire lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione efficienti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in particolare nella fase iniziale della pandemia. La pandemia ha inoltre evidenziato una sorveglianza insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, nonché vulnerabilità relative alle catene di approvvigionamento globali.
- 2) L'esperienza maturata ha dimostrato la necessità di un quadro di misure volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, affinché l'Unione possa adottare le misure necessarie ad assicurare la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di tali contromisure, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica. A tal fine, il presente regolamento mira a istituire uno strumento di politica economica fondamentale per evitare le conseguenze economiche avverse delle crisi sanitarie, quali crescita negativa, disoccupazione, perturbazioni del mercato, frammentazione del mercato interno e ostacoli alla produzione rapida, tutte verificatesi su larga scala nel contesto della pandemia di COVID-19, con l'obiettivo ultimo di salvaguardare la stabilità economica dell'Unione e dei suoi Stati membri.
- 3) Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, il Consiglio, su proposta della Commissione a norma dell'articolo 122, paragrafo 1, trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), dovrebbe poter decidere di attivare il quadro di misure, ove tali misure siano appropriate in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana in conformità dell'articolo 9 TFUE e di possibili rischi di perturbazione, a livello mondiale, delle forniture di contromisure mediche di rilevanza per le crisi che potrebbero avere un impatto sui sistemi sanitari degli Stati membri. La proposta della Commissione dovrebbe spiegare la ragion d'essere e la necessità della proposta attivazione di un quadro di misure di emergenza per assicurare la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nel caso di un'emergenza di sanità pubblica, come stabilito dal presente regolamento («quadro di

emergenza»), anche per ciascuna delle misure proposte, includendo un'analisi dell'impatto previsto, della sussidiarietà, della proporzionalità e delle implicazioni finanziarie di ciascuna delle misure proposte. Il ricorso alle misure nell'ambito del quadro di emergenza dovrebbe essere limitato nel tempo a un periodo massimo di sei mesi. Dovrebbe essere possibile prorogare l'uso di tali misure in funzione della situazione. L'attuazione di tali misure dovrebbe rispettare le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, compresa l'assegnazione delle risorse a livello nazionale, di cui all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE.

- 4) Il quadro di emergenza dovrebbe comprendere l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie sulle contromisure mediche di rilevanza per le crisi al fine di garantire il coordinamento degli approcci a livello dell'Unione. Ciò è particolarmente importante data la distribuzione delle responsabilità tra i livelli dell'Unione e nazionale. Per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie la Commissione, di propria iniziativa o su proposta del consiglio per le crisi sanitarie, dovrebbe essere in grado di istituire sottogruppi o gruppi di lavoro ad hoc, se necessario anche per gli aspetti industriali. Al fine di assicurare il coinvolgimento efficace e sistematico degli Stati membri nelle decisioni adottate per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno definire norme relative alle deliberazioni del consiglio per le crisi sanitarie. Nel deliberare, i membri del consiglio per le crisi sanitarie dovrebbero adoperarsi al meglio per raggiungere un consenso. Se non è possibile raggiungere un consenso, e al fine di garantire un meccanismo di deliberazione agevole, il consiglio per le crisi sanitarie dovrebbe deliberare a maggioranza dei due terzi, con un voto per ciascuno Stato membro. È inoltre utile, per il funzionamento efficace e la rapidità del processo decisionale del consiglio per le crisi sanitarie, che quest'ultimo sia assistito dalle attività di preparazione e pianificazione di risposta svolte dall'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), istituita con decisione della Commissione del 16 settembre 2021 ⁽¹⁾. Tali attività di preparazione e pianificazione della risposta forniscono una valutazione ai fini dell'attivazione delle misure a norma del presente regolamento, presentano la proposta di un regolamento interno del consiglio per le crisi sanitarie, di progetti di mandati negoziali e di norme procedurali per gli appalti congiunti, nonché comunicano informazioni pertinenti per l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Il coinvolgimento degli Stati membri dovrebbe altresì contribuire al necessario coordinamento tra l'attuazione del presente regolamento e le operazioni dell'HERA. Il consiglio per le crisi sanitarie dovrebbe essere in grado inoltre coordinarsi, se del caso, con il consiglio HERA stabilito a norma della decisione della Commissione del 16 settembre 2021.
- 5) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero nominare i loro rappresentanti e rappresentanti supplenti in seno al consiglio per le crisi sanitarie.
- 6) La Commissione dovrebbe garantire l'istituzione di un elenco di materie prime e di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché il monitoraggio della relativa domanda e offerta. Ciò dovrebbe fornire una panoramica completa delle esigenze in materia di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché della capacità dell'Unione di soddisfare tali esigenze e di orientare il pertinente processo decisionale durante le emergenze di sanità pubblica.
- 7) In considerazione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del suo ruolo per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa la compilazione di elenchi di medicinali e dispositivi medici critici, a norma del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, è opportuno garantire una stretta cooperazione e coordinamento tra la Commissione e l'EMA per l'attuazione delle misure previste dal presente regolamento. Nello svolgere i compiti di cui agli articoli da 7 a 13 del presente regolamento, la Commissione, HERA compresa, dovrebbe rispettare pienamente le responsabilità dell'EMA. Un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici, istituito a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2022/123, un rappresentante della task force per le emergenze, istituito a norma dell'articolo 15 di tale regolamento, e un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, istituiti a norma dell'articolo 3 di tale regolamento, dovrebbero essere invitati a partecipare al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatori. Ciò dovrebbe integrare la trasmissione agevole di dati e informazioni durante le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione, anche attraverso sistemi informatici integrati.

⁽¹⁾ Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

- 8) Per quanto riguarda il monitoraggio della domanda e dell'offerta di contromisure mediche nei paesi terzi, è opportuno che la Commissione mantenga un dialogo con le rispettive controparti al fine di promuovere la collaborazione internazionale.
- 9) Le misure dovrebbero inoltre prendere in considerazione le strutture e i meccanismi istituiti dagli atti dell'Unione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ossia il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e sull'ampliamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) stabilito dal regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ al fine di garantire il coordinamento della risposta in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e al comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, come stabilito rispettivamente negli articoli 4 e 24 del regolamento (UE) 2022/2371, tenendo conto del contributo dell'ECDC in merito alla sorveglianza e al monitoraggio epidemiologici. Il direttore dell'ECDC e un rappresentante del comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica dovrebbero essere invitati ad assistere alle riunioni del consiglio per le crisi sanitarie. Anche un membro del comitato per la sicurezza sanitaria dovrebbe essere invitato al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatore.
- 10) È opportuno garantire procedure di appalto efficienti per le materie prime e le contromisure mediche di rilevanza per le crisi. A tale scopo la Commissione può agire in veste di centrale di committenza per gli Stati membri partecipanti, conformemente alle norme e alle procedure stabilite nel regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, e, se del caso, nel regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ⁽⁶⁾, nonché conformemente alle procedure di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2022/2371. Per consentire appalti rapidi ed efficienti in tempi di crisi potrebbero rendersi necessarie semplificazioni procedurali. Inoltre, al fine di trarre insegnamenti dall'esperienza acquisita in materia di appalti durante la pandemia di COVID-19, è opportuno assicurare un migliore coinvolgimento degli Stati membri nella preparazione e nell'aggiudicazione degli appalti. Gli accordi tra la Commissione e gli Stati membri dovrebbero assicurare che tutti gli Stati membri abbiano un accesso paritario e tempestivo a tutte le informazioni e che le loro esigenze siano prese in debita considerazione. Gli appalti per contromisure mediche di rilevanza per le crisi a norma del presente regolamento possono essere esclusivi o non esclusivi, a seconda dell'accordo degli Stati membri partecipanti a tali restrizioni.
- 11) In base alle esigenze degli Stati membri, previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione dovrebbe adoperarsi per assicurare che tutte le contromisure mediche di rilevanza per le crisi acquistate o sviluppate a norma del presente regolamento soddisfino i pertinenti requisiti normativi dell'Unione e, se del caso, nazionali, consentendo nel contempo eventuali deroghe, o altre esenzioni nazionali, a seconda dei casi.
- 12) Tali norme e procedure di appalto possono essere sostenute da tutte le misure preparatorie necessarie, comprese visite in loco presso gli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ciò dovrebbe consentire l'appalto e l'acquisto tempestivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in tutta l'Unione e promuovere l'accessibilità in tutti gli Stati membri, con l'obiettivo principale di garantire che le contromisure mediche di rilevanza per le crisi siano fornite e distribuite equamente e il più rapidamente possibile, nelle quantità richieste secondo le esigenze di ciascuno Stato membro e con tutte le garanzie necessarie. La possibilità di riassegnazione, ridistribuzione, rivendita, prestito e donazione dovrebbe essere già contemplata per contratto al momento dell'acquisto.
- 13) Nei casi contemplati dal presente regolamento, l'aggiudicazione e l'esecuzione immediate dei contratti risultanti dalle procedure di appalto condotte per le finalità del presente regolamento potrebbero essere giustificate in considerazione dell'estrema urgenza della crisi sanitaria e delle difficoltà economiche che ne conseguono. Potrebbe anche essere necessario apportare ai contratti modifiche strettamente necessarie per adeguarli all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica, nonché aggiungere amministrazioni aggiudicatrici durante l'esecuzione del

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

contratto. A tale fine specifico è necessario prevedere deroghe a disposizioni specifiche del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, per quanto debitamente documentate dall'amministrazione aggiudicatrice. Poiché sono introdotte ai fini del presente quadro di emergenza, tali deroghe dovrebbero essere temporanee e si applicheranno esclusivamente per il periodo di attivazione della misura di cui all'articolo 8 del presente regolamento.

- 14) Durante un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la domanda di contromisure mediche di rilevanza per le crisi potrebbe essere superiore all'offerta. In tali situazioni un aumento della produzione e della fabbricazione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi è essenziale e la Commissione dovrebbe essere incaricata di attivare l'aumento delle capacità produttive dell'Unione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché di garantire catene di approvvigionamento resilienti delle materie prime e delle forniture accessorie necessarie, ad esempio nell'ambito della rete di capacità produttive per la fabbricazione di vaccini e strumenti terapeutici («EU Fab»). Come illustrato nella comunicazione della Commissione del 17 febbraio 2021 dal titolo «Hera Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19», un progetto «EU Fab» è una rete a utente singolo o multiutente e a tecnologia unica o multipla, volta a ottenere una costante disponibilità di capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo.
- 15) A livello di Unione dovrebbero essere elaborati e concordati meccanismi efficaci al fine di assicurare la redistribuzione qualora l'aumento della produzione comporti una situazione in cui l'offerta ecceda la domanda.
- 16) Sono necessari adeguati strumenti di proprietà intellettuale per attenuare i rischi di abbandono delle attività di sviluppo o di problemi nella fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi durante un'emergenza di sanità pubblica, in particolare se le autorità pubbliche hanno offerto un sostegno finanziario allo sviluppo e alla produzione di tali contromisure. In casi eccezionali e giustificati la Commissione dovrebbe pertanto poter richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure delle quali ha finanziato lo sviluppo e la produzione, come rete di sicurezza ed elemento di incentivazione. Nell'agevolare la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti tali contromisure, la Commissione dovrebbe tenere conto del finanziamento iniziale da parte dell'Unione o degli Stati membri per lo sviluppo e la produzione di tali contromisure.
- 17) Per ridurre eventuali ritardi nella fase di sviluppo delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi è opportuno garantire l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, nonché la riconversione di medicinali e l'attivazione delle reti di sperimentazione clinica e l'esecuzione di sperimentazioni cliniche. Per le attività di ricerca e innovazione dovrebbe essere possibile utilizzare l'infrastruttura digitale europea di dati sanitari nonché le piattaforme che operano nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta e altre piattaforme digitali dell'UE accessibili, al fine di avere accesso a dati (reali) per un'analisi rapida. Per tali questioni, nonché per questioni concernenti gli aspetti normativi relativi all'autorizzazione dei medicinali, anche per quanto riguarda la realizzazione di nuovi siti produttivi per i medicinali autorizzati, e all'accettabilità delle sperimentazioni cliniche e dei dati che ne derivano per l'autorizzazione di medicinali nuovi o riconvertiti, è opportuno garantire uno stretto coordinamento della Commissione con l'ECDC e con l'EMA, in veste di agenzia responsabile per la consulenza scientifica e la valutazione scientifica di medicinali nuovi e riconvertiti. La ricerca di emergenza può comprendere anche la preparazione diagnostica. Ciò dovrebbe consentire agli attori principali e alle infrastrutture pertinenti di essere immediatamente pronti ad attivarsi durante le emergenze di sanità pubblica, riducendo così eventuali ritardi.
- 18) Durante un'emergenza di sanità pubblica le panoramiche dettagliate delle capacità produttive dell'Unione, attuali e a breve termine, di contromisure mediche di rilevanza per le crisi costituiscono un elemento integrante della gestione della domanda e dell'offerta. È pertanto opportuno istituire un inventario degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e aggiornarlo periodicamente sulla base della trasmissione obbligatoria di informazioni da parte dei pertinenti operatori economici.

- 19) Le carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici, attrezzature o infrastrutture potrebbero incidere sulla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ove individuati una carenza nella fornitura o il rischio di tale carenza, l'inventario dovrebbe comprendere anche tali elementi. Ciò integra la panoramica dettagliata delle capacità produttive dell'Unione attuali e a breve termine, consentendo di prendere in considerazione gli elementi relativi alla fornitura che potrebbero incidere sulle capacità produttive e migliorare la gestione della domanda e dell'offerta di contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione.
- 20) Potrebbe emergere la necessità di ulteriori misure per rafforzare le catene di approvvigionamento e le capacità produttive, basate sulle panoramiche dettagliate delle capacità produttive, delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi medici, delle attrezzature e delle infrastrutture. Qualora il mercato non garantisca o non possa garantire una fornitura adeguata delle necessarie contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione dovrebbe poter attuare misure in tali ambiti, volte ad aumentare la disponibilità e l'accessibilità di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi.
- 21) Il regolamento (UE) 2016/369 prevede un quadro flessibile per il sostegno finanziario di emergenza. Esso consente di fornire un sostegno che non può essere attuato mediante i programmi di spesa esistenti. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, tale strumento dovrebbe diventare disponibile ove appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. I finanziamenti di emergenza dovrebbero essere erogati tramite lo strumento per il sostegno di emergenza in linea con le procedure di bilancio appropriate.
- 22) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi all'emergenza di sanità pubblica, imperativi motivi di urgenza, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- 23) Qualora le attività da svolgere a norma del presente regolamento comportino il trattamento di dati personali, tale trattamento dovrebbe essere conforme alla normativa pertinente dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, ossia i regolamenti (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.
- 24) L'attuazione del quadro di emergenza dovrebbe essere riesaminata dalla Commissione. Nel condurre tale riesame, le attività di risposta alle crisi dell'HERA dovrebbero essere prese in considerazione unitamente alle sue attività di preparazione. È opportuno inoltre prendere in considerazione i pertinenti insegnamenti tratti dalle modalità «preparazione» e «risposta alle crisi», nonché la necessità di istituire un'entità distinta, ad esempio un'agenzia.
- 25) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire istituire un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello di Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti delle misure necessarie a garantire la fornitura e la disponibilità sufficienti e tempestiva di tali contromisure mediche attraverso gli Stati membri, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro di misure volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica («quadro di emergenza»).
2. Il quadro di emergenza comprende:
 - a) l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
 - b) il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
 - c) l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
 - d) fondi di emergenza dell'Unione, compreso a norma del regolamento (UE) 2016/369;
 - e) misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché, se del caso, di materie prime di rilevanza per le crisi, materiali di consumo, di dispositivi medici, di attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.
3. Il quadro di emergenza può essere attivato solo se appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «monitoraggio»: il monitoraggio quale definito all'articolo 3, punto 6, del regolamento (UE) 2022/2371;
- 2) «emergenza di sanità pubblica»: un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371;
- 3) «contromisure mediche»: le contromisure mediche ai sensi dell'articolo 3, punto 10, del regolamento (UE) 2022/2371, compresi i dispositivi di protezione individuale e alle sostanze di origine umana;
- 4) «materie prime»: i materiali necessari per produrre le quantità necessarie di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
- 5) «dati reali»: i dati relativi allo stato di salute del paziente o alla prestazione di assistenza sanitaria, provenienti da fonti diverse dalle sperimentazioni cliniche.

Articolo 3

Attivazione del quadro di emergenza

1. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
2. Qualora il Consiglio attivi una o più misure di cui agli articoli da 7 a 13, si applica l'articolo 5.

3. Nel regolamento che attiva il quadro di emergenza il Consiglio stabilisce quali misure, tra quelle di cui agli articoli da 7 a 13, siano appropriate in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, e debbano quindi essere attivate.
4. Il quadro di emergenza è attivato per un periodo massimo di sei mesi. Tale periodo può essere prorogato conformemente alla procedura di cui all'articolo 4.
5. Il regolamento relativo all'attivazione del quadro di emergenza non pregiudica la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ e il ruolo di coordinamento generale del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM), entrambe istituiti da tale decisione, e il ruolo di coordinamento politico dei dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), istituiti a norma della decisione 2014/415/UE del Consiglio ⁽¹¹⁾.

Articolo 4

Proroga, disattivazione e scadenza del periodo di attivazione del quadro di emergenza

1. Al più tardi tre settimane prima della scadenza del periodo di attivazione del quadro di emergenza la Commissione presenta al Consiglio una relazione, elaborata in consultazione con il consiglio per le crisi sanitarie, in cui valuta se tale periodo debba essere prorogato. Nella relazione vengono analizzate in particolare la situazione della sanità pubblica e le conseguenze economiche della crisi di sanità pubblica nell'Unione nel suo complesso e negli Stati membri, nonché l'impatto delle misure precedentemente attivate a norma del presente regolamento.
2. La Commissione può proporre una proroga al Consiglio specificando quali misure è opportuno prorogare, ove le conclusioni della valutazione di cui al paragrafo 1 indichino che è opportuno prorogare il periodo di attivazione del quadro di emergenza. La proroga non supera i sei mesi. Il Consiglio può decidere a più riprese di prorogare il periodo di attivazione del quadro di emergenza ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
3. La Commissione può proporre al Consiglio l'adozione di un regolamento per l'attivazione di misure supplementari o la disattivazione delle misure attivate di cui agli articoli da 7 a 13, oltre alle misure già attivate, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
4. Allo scadere del periodo di attivazione del quadro di emergenza, le misure adottate conformemente agli articoli da 7 a 13 cessano di applicarsi.
5. Le misure di cui agli articoli da 7 a 13 sono automaticamente disattivate in caso di cessazione dell'emergenza di sanità pubblica a norma dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2371.

Articolo 5

Il consiglio per le crisi sanitarie

1. Qualora il Consiglio attivi una o più misure di cui agli articoli da 7 a 13 conformemente all'articolo 3, il consiglio per le crisi sanitarie è istituito e garantisce il coordinamento dell'azione del Consiglio, della Commissione, degli organi e organismi dell'Unione, nonché degli Stati membri al fine di assicurare la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e l'accesso alle stesse.

⁽¹⁰⁾ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

⁽¹¹⁾ Decisione del Consiglio del 24 giugno 2014 relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (2014/415/UE) (GU L 192, dell'1.7.2014, pag. 53).

Il consiglio per le crisi sanitarie fornisce assistenza e orientamento alla Commissione nella preparazione e attuazione delle misure da adottare a norma degli articoli da 7 a 13. A tal fine, la Commissione mantiene il consiglio per le crisi sanitarie costantemente informato su qualsiasi misura prevista o già adottata.

2. Il consiglio per le crisi sanitarie cessa di operare quando tutte le misure di cui agli articoli da 7 a 13 sono disattivate o giungono a scadenza.

3. Il consiglio per le crisi sanitarie è composto dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro. Ciascuno Stato membro nomina il proprio rappresentante e rappresentante supplente. Le funzioni di segreteria del consiglio per le crisi sanitarie saranno assicurate dalla Commissione.

4. Il consiglio per le crisi sanitarie è copresieduto dalla Commissione e dallo Stato membro che esercita la presidenza di turno del Consiglio.

Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce al suo interno la partecipazione, in qualità di osservatori, di tutte le istituzioni e di tutti gli organi e organismi dell'Unione, compresa l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica. Il consiglio per le crisi sanitarie invita a partecipare, in qualità di osservatori, un rappresentante del Parlamento europeo e un rappresentante di uno Stato membro del comitato per la sicurezza sanitaria nonché, se del caso e in linea con il suo regolamento interno, un rappresentante dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

5. Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce il coordinamento e lo scambio di informazioni con le strutture istituite a norma degli atti seguenti:

- a) regolamento (UE) 2022/123 durante il periodo di emergenza di sanità pubblica, per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici;
- b) regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ durante il periodo di emergenza di sanità pubblica;
- c) regolamento (UE) 2022/2371, in particolare con il comitato per la sicurezza sanitaria e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica;
- d) decisione n. 1313/2013/UE, in particolare con il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze al fine di colmare le lacune operative nell'accesso alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi e alle materie prime e di garantire, se necessario, lo svolgimento dei compiti corrispondenti di monitoraggio e coordinamento in loco.

6. Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce lo scambio di informazioni con i (IPCR).

7. Su base ad hoc, i copresidenti del consiglio per le crisi sanitarie possono invitare a partecipare, in qualità di osservatori, alle attività del consiglio per le crisi sanitarie o dei suoi sottogruppi, in funzione degli argomenti all'ordine del giorno, esperti con competenze specifiche. Tali esperti comprendono rappresentanti degli organi e organismi dell'Unione; rappresentanti delle autorità nazionali tra cui centrali di committenza e organizzazioni e associazioni nel campo dell'assistenza sanitaria; rappresentanti di organizzazioni internazionali, quali OMS, l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura delle Nazioni Unite (FAO) e l'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), ed esperti del settore privato e altri portatori di interessi.

8. Il consiglio per le crisi sanitarie si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

9. Nel corso della preparazione e dell'attuazione delle misure di cui agli articoli da 7 a 13, la Commissione agisce in stretto coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie. In particolare, la Commissione consulta tempestivamente il consiglio per le crisi sanitarie, ove possibile prima di intervenire, e tiene nella massima considerazione i risultati delle deliberazioni nell'ambito del consiglio per le crisi sanitarie. La Commissione riferisce al consiglio per le crisi sanitarie in merito alle misure adottate.

⁽¹²⁾ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

10. Il consiglio per le crisi sanitarie può formulare pareri su richiesta della Commissione o di propria iniziativa. Qualora non segua il parere del consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione spiega le ragioni della sua azione al consiglio per le crisi sanitarie, fatto salvo il diritto di iniziativa della Commissione.

11. Per quanto possibile, il consiglio per le crisi sanitarie delibera per consenso. Se non è possibile raggiungere un consenso, esso delibera a maggioranza dei due terzi dei rappresentanti degli Stati membri. Ciascuno Stato membro dispone di un voto.

Il consiglio per le crisi sanitarie adotta il proprio regolamento interno sulla base di una proposta presentata dalla Commissione. Il regolamento interno precisa i casi in cui gli osservatori sono e non sono invitati a partecipare alle deliberazioni del consiglio per le crisi sanitarie e le modalità di gestione dei potenziali conflitti di interessi.

12. Su base ad hoc la Commissione può istituire, di propria iniziativa o su proposta del consiglio per le crisi sanitarie, gruppi di lavoro per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie nelle sue attività al fine di esaminare questioni specifiche sulla base dei compiti di cui al paragrafo 1. I gruppi di lavoro deliberano conformemente alle norme di cui al paragrafo 11. Gli Stati membri nominano esperti in seno ai gruppi di lavoro.

13. La Commissione garantisce la trasparenza e provvede affinché tutti i rappresentanti degli Stati membri abbiano pari accesso alle informazioni, onde assicurare che il processo decisionale rispecchi la situazione e le esigenze di tutti gli Stati membri.

Articolo 6

Dichiarazione d'interesse

1. I membri del consiglio per le crisi sanitarie si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.

2. I membri del consiglio per le crisi sanitarie nonché gli osservatori e gli esperti esterni che partecipano alle riunioni presentano una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interesse, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Presentano tali dichiarazioni per iscritto all'atto dell'istituzione del consiglio per le crisi sanitarie e a ciascuna riunione al fine di dichiarare qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza in relazione a qualsiasi punto iscritto all'ordine del giorno. Ove vi siano interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza in relazione a qualsiasi punto iscritto all'ordine del giorno, le persone interessate sono escluse dalle pertinenti discussioni e decisioni.

Articolo 7

Meccanismo di monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, dopo aver consultato il consiglio per le crisi sanitarie, redige e aggiorna periodicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché un modello per monitorarne la domanda e l'offerta, compresi la capacità produttiva, le scorte, i possibili aspetti critici o il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento e gli accordi di acquisto.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e, per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, secondo la procedura per gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 comprende un elenco ristretto di specifiche materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi per la preparazione delle misure da adottare conformemente al presente articolo e agli articoli da 8 a 13, tenendo conto delle informazioni ottenute a norma degli atti seguenti:

- a) regolamento (UE) 2022/123, in particolare gli articoli da 3 a 14 e da 21 a 30 relativi al monitoraggio e alla mitigazione delle carenze di medicinali e di dispositivi medici inclusi, rispettivamente, negli elenchi dei medicinali critici e nell'elenco dei dispositivi medici critici per l'emergenza di sanità pubblica;
 - b) regolamento (CE) n. 851/2004, in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, lettera e), per quanto riguarda gli indicatori disponibili sulla capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri necessari per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e la risposta alle stesse.
3. Fatti salvi gli interessi di sicurezza nazionale, gli Stati membri forniscono, se del caso, alla Commissione informazioni supplementari non ancora raccolte dalle agenzie dell'Unione sulla base del modello di cui al paragrafo 1.
4. Fatti salvi gli interessi di sicurezza nazionale e la tutela delle informazioni commerciali riservate derivanti da accordi conclusi dagli Stati membri, qualora uno Stato membro intenda adottare, a livello nazionale, misure per l'appalto, l'acquisto o la produzione di materie prime o contromisure mediche di rilevanza per le crisi figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 1, esso può informare tempestivamente il consiglio per le crisi sanitarie.
5. Su richiesta della Commissione, anche per conto del consiglio per le crisi sanitarie, l'EMA fornisce loro informazioni in merito al monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici, comprese la domanda e l'offerta corrispondenti, conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettere c) e d), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettere c) e d) del regolamento (UE) 2022/123.
6. La Commissione raccoglie informazioni supplementari non ancora raccolte dalle agenzie dell'Unione mediante un sistema informatico sicuro e monitora, sulla base del modello di cui al paragrafo 1, tutte le pertinenti informazioni riguardanti la domanda e l'offerta di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi all'interno e all'esterno dell'Unione. La Commissione garantisce l'interoperabilità del sistema informatico con i sistemi elettronici di monitoraggio e comunicazione sviluppati dall'EMA a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2022/123.
7. La Commissione fornisce periodicamente al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui risultati del monitoraggio delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

La Commissione mette a disposizione del Parlamento europeo, del Consiglio e del comitato per la sicurezza sanitaria modelli e previsioni relativi al fabbisogno di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi con il sostegno delle agenzie dell'Unione competenti, ove opportuno.

Successivamente la Commissione informa il consiglio per le crisi sanitarie in merito al monitoraggio e ai relativi risultati.

Articolo 8

Appalto, acquisto e produzione di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura, il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sul meccanismo appropriato per acquistare materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, mediante l'attivazione di contratti esistenti o la negoziazione di nuovi contratti, facendo uso degli strumenti disponibili, quali l'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/369, la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2022/2371 o i partenariati europei per l'innovazione, istituiti dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

In particolare, il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sulla necessità di utilizzare una modalità di acquisto in cui la Commissione funga da centrale di committenza per conto degli Stati membri, in combinazione con altri strumenti disponibili o come modalità di appalto autonoma.

2. Se del caso, gli Stati membri possono incaricare la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza per acquistare per loro conto materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi alle condizioni stabilite nel presente articolo.

Gli Stati membri sono liberi di partecipare alla procedura di appalto, anche mediante meccanismi di non partecipazione e, in casi debitamente giustificati, mediante meccanismi di partecipazione.

In stretto coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione elabora la proposta di accordo quadro che deve essere firmato dagli Stati membri che desiderano essere rappresentati dalla Commissione («Stati membri partecipanti») al fine di fungere da centrale di committenza per l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

3. L'accordo quadro di cui al paragrafo 2 comprende le norme procedurali per l'avvio e la preparazione delle procedure di appalto di cui al presente articolo, le modalità pratiche di libera partecipazione degli Stati membri, fra cui le condizioni e i termini per la possibile partecipazione e non partecipazione degli Stati membri, nonché le modalità pratiche di coinvolgimento degli Stati membri partecipanti durante l'intera procedura di appalto, come anche le procedure di assegnazione delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi acquistate.

4. Assistita dal consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione svolge le procedure di appalto e conclude gli accordi che ne conseguono con gli operatori economici per conto degli Stati membri partecipanti, in conformità del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

La Commissione informa periodicamente il consiglio per le crisi sanitarie sui progressi compiuti nella procedura di appalto e sul contenuto dei negoziati. La Commissione tiene nella massima considerazione il parere del consiglio per le crisi sanitarie e le esigenze reali degli Stati membri. In particolare, la Commissione prende in considerazione l'avvio di negoziati solo se un numero sufficiente di Stati membri ha espresso il proprio sostegno.

5. Tutti gli Stati membri partecipanti sono associati alla procedura di appalto. A tal fine, la Commissione invita gli Stati membri partecipanti a nominare i rappresentanti che parteciperanno alla preparazione delle procedure di appalto e alla negoziazione degli accordi di acquisto. I rappresentanti degli Stati membri partecipanti hanno lo status di esperti associati alla procedura di appalto, conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Qualora intenda concludere un contratto che prevede l'obbligo di acquistare contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione informa gli Stati membri partecipanti di tale intenzione e delle condizioni dettagliate. Gli Stati membri partecipanti hanno la possibilità di esprimere osservazioni sui progetti di contratto che la Commissione prende in considerazione. In caso di applicazione del meccanismo di non partecipazione, gli Stati membri partecipanti hanno diritto ad almeno cinque giorni per segnalare la loro intenzione di non partecipare.

6. Gli appalti di cui al paragrafo 2 sono eseguiti dalla Commissione conformemente alle norme per i propri appalti stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. Se debitamente giustificato dall'estrema urgenza della crisi sanitaria o se strettamente necessario per adeguarsi a circostanze impreviste nell'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica, per le procedure di appalto possono essere utilizzate le semplificazioni seguenti:

- a) in deroga all'articolo 137 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, è possibile presentare, dopo la firma del contratto, le prove relative ai criteri di esclusione e di selezione a condizione che prima dell'aggiudicazione sia stata presentata un'autocertificazione a tale riguardo;
- b) in deroga all'articolo 172, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Commissione può modificare il contratto per adeguarlo all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica;

- c) in deroga all'articolo 165 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, dopo la firma del contratto è possibile aggiungere amministrazioni aggiudicatrici non individuate nei documenti di gara;
- d) in deroga all'articolo 172, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le amministrazioni aggiudicatrici hanno il diritto di chiedere la consegna dei beni o dei servizi a partire dalla data di invio dei progetti di contratto derivanti dall'appalto eseguito ai fini del presente regolamento, entro 24 ore dall'aggiudicazione.

7. In linea con l'accordo quadro di cui al paragrafo 2, la Commissione può avere la capacità e la responsabilità, per conto degli Stati membri partecipanti in conformità alle loro esigenze, di concludere accordi di acquisto con operatori economici, compresi singoli produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Tali accordi possono includere un meccanismo di pagamento anticipato per la produzione o lo sviluppo di tali contromisure, in cambio del diritto sui risultati.

Per concludere accordi di acquisto con operatori economici per conto di tutti gli Stati membri partecipanti, i rappresentanti della Commissione o gli esperti da essa nominati possono effettuare visite in loco presso gli impianti produttivi delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in cooperazione con le autorità nazionali competenti.

8. La Commissione ha la capacità e la responsabilità di attivare i meccanismi previsti nell'ambito della rete di capacità produttive per la fabbricazione di vaccini e strumenti terapeutici (EU Fab) al fine di mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive per garantire la consegna di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, corrispondenti alle quantità concordate e in linea con le tempistiche previste nell'ambito dei contratti «EU Fab». La Commissione conduce procedure di appalto specifiche per tali quantità concordate di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

9. Qualora fornisca finanziamenti per la produzione e/o lo sviluppo di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione ha il diritto di richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione delle licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti tali contromisure, nel caso in cui un operatore economico ne abbandoni lo sviluppo o non sia in grado di garantirne la consegna puntuale e in quantità sufficienti secondo i termini dell'accordo concluso. Ulteriori condizioni e procedure relative all'esercizio di tale diritto possono essere stabilite in accordi specifici conclusi con gli operatori economici.

10. La diffusione e l'uso delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi restano di competenza degli Stati membri partecipanti. Nei casi in cui gli importi negoziati superino la domanda, la Commissione elabora, su richiesta degli Stati membri interessati, un meccanismo per la riassegnazione, la rivendita e la donazione.

11. La Commissione garantisce che gli Stati membri partecipanti siano trattati equamente nello svolgimento delle procedure di appalto e nell'attuazione degli accordi che ne conseguono.

Articolo 9

Aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza dei piani di preparazione e di risposta e uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione e gli Stati membri, previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie, attivano gli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui al regolamento (UE) 2022/2371.

2. La Commissione sostiene l'accesso ai dati pertinenti provenienti dalle sperimentazioni cliniche, ma anche ai dati reali. Se possibile, la Commissione si basa su iniziative di ricerca esistenti nel campo della preparazione, quali reti per le sperimentazioni cliniche a livello internazionale e dell'Unione e studi osservazionali, comprese coorti strategiche, sostenute da piattaforme e infrastrutture digitali, quali il calcolo ad alte prestazioni, che consentono la condivisione aperta di dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR), nonché sulle attività degli organismi nazionali competenti a sostegno della disponibilità dei dati e dell'accesso agli stessi, compresi i dati sanitari in conformità con l'articolo 15.

3. Nella definizione delle azioni relative alle sperimentazioni cliniche la Commissione coinvolge la task force per le emergenze dell'EMA istituita dal regolamento (UE) 2022/123 e le reti esistenti, come la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica, garantendo nel contempo il rispetto del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾ e il coordinamento con l'ECDC.

4. La partecipazione e il contributo dell'Unione, e quella degli Stati membri, agli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione rispettano le norme e le procedure dei programmi del quadro finanziario pluriennale.

Articolo 10

Inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione può, mediante atti di esecuzione, redigere e aggiornare periodicamente un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e un modello per monitorare la capacità produttiva e le scorte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e, per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, secondo la procedura per gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

2. Tramite il modello di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere ai produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi di informarla entro cinque giorni in merito alla capacità produttiva totale effettiva e alle eventuali scorte esistenti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e dei relativi componenti negli impianti produttivi nell'Unione e in paesi terzi, gestiti da tali produttori o con cui hanno contratti, o da cui essi acquistano le forniture, nel pieno rispetto dei segreti commerciali e aziendali. La Commissione può altresì richiedere a tali produttori di trasmetterle, per ciascun impianto produttivo nell'Unione, un calendario della produzione prevista per i tre mesi successivi.

3. Su richiesta della Commissione ciascun produttore di contromisure mediche di rilevanza per le crisi le trasmette, entro un massimo di cinque giorni, informazioni in merito a tutti gli impianti produttivi di tali contromisure mediche nell'Unione che gestisce, compresi aggiornamenti periodici sulla relativa capacità produttiva di tali contromisure. Per quanto riguarda i medicinali, tali informazioni si riferiscono agli impianti relativi ai prodotti finiti e ai principi attivi.

4. La Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e al tasso di produzione previsto nell'Unione, nonché alla produzione di forniture provenienti da impianti in paesi terzi, siano esse di prodotti finiti, prodotti intermedi o altri componenti, e alla capacità degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nell'Unione e in paesi terzi, tutelando nel contempo in modo adeguato le informazioni sensibili sul piano commerciale dei produttori.

Articolo 11

Inventario delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi medici, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per le crisi

In caso di attivazione di questa misura la Commissione estende l'inventario e il modello di cui all'articolo 10 alle materie prime, ai materiali di consumo, ai dispositivi medici, alle attrezzature e alle infrastrutture di rilevanza per le crisi, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici e attrezzature di rilevanza per le crisi o che vi sia un rischio di problemi relativi alle infrastrutture.

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

*Articolo 12***Misure volte a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi**

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici e di altro tipo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, può attuare, il più rapidamente possibile, d'intesa con gli Stati membri interessati e previa consultazione degli operatori economici interessati, misure specifiche volte a garantire la riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione e a utilizzare le scorte esistenti per aumentare la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.
2. Le misure di cui al paragrafo 1 possono comprendere in particolare:
 - a) l'agevolazione dell'ampliamento o della riconversione delle capacità produttive esistenti o della creazione di nuove capacità produttive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
 - b) l'agevolazione dell'ampliamento delle capacità esistenti o della creazione di nuove capacità relative alle attività, e l'introduzione di misure che garantiscono flessibilità normativa, volte a sostenere la produzione e l'immissione sul mercato di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nel rispetto delle responsabilità dell'EMA e delle autorità nazionali competenti per i medicinali per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza;
 - c) l'attuazione di iniziative in materia di appalti, la riserva di scorte e capacità produttive per coordinare gli approcci e l'offerta di forniture, servizi e risorse critici per la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
 - d) l'agevolazione della collaborazione delle imprese pertinenti in uno sforzo congiunto del settore volto a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi; e
 - e) l'agevolazione della concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi.
3. La Commissione può fornire tempestivi meccanismi di incentivazione finanziaria necessari a garantire la rapida attuazione delle misure di cui al paragrafo 2.

*Articolo 13***Finanziamenti di emergenza**

In caso di attivazione di questa misura e qualora siano soddisfatti i requisiti di cui al regolamento (UE) 2016/369, è attivato il sostegno di emergenza a norma di tale regolamento al fine di finanziare le spese necessarie per far fronte all'emergenza di sanità pubblica.

*Articolo 14***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato di esecuzione per le crisi sanitarie. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi all'emergenza di sanità pubblica, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 15***Protezione dei dati personali**

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾, o gli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alla Commissione e, se del caso, ad altre istituzioni e ad altri organi e organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.
2. I dati personali non devono essere trattati o comunicati, salvo nei casi in cui ciò sia strettamente necessario ai fini del presente regolamento. In tali casi si applicano, se del caso, le condizioni di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725.
3. Qualora il trattamento dei dati personali non sia strettamente necessario per adempiere i meccanismi istituiti nel presente regolamento, i dati personali sono resi anonimi in modo tale che gli interessati non siano identificabili.
4. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, norme dettagliate volte a garantire il pieno rispetto dei requisiti previsti dalla normativa dell'Unione concernenti i ruoli dei soggetti coinvolti nella raccolta e nel trattamento dei dati personali.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

*Articolo 16***Riesame**

Entro il 2024 la Commissione effettua un riesame del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che ne illustra le principali conclusioni. Tale riesame comprende una valutazione dei lavori svolti dall'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nell'ambito del quadro di emergenza istituito dal presente regolamento e della sua relazione con le attività di preparazione dell'HERA. Tale riesame include anche una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in esame le pertinenti agenzie o autorità attive nel campo delle crisi sanitarie. Gli Stati membri sono consultati e le loro opinioni e raccomandazioni sull'attuazione del quadro di emergenza sono rispecchiate nella relazione finale. La Commissione presenta, se del caso, proposte basate su tale relazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.

*Articolo 17***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Lussemburgo, il 24 ottobre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

REGOLAMENTO (UE) 2022/2373 DEL CONSIGLIO**del 5 dicembre 2022****che modifica il regolamento (CE) n. 1183/2005 concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 215,

vista la decisione (PESC) 2022/2377 del Consiglio, del 5 dicembre 2022, che modifica la decisione 2010/788/CFSP concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo ⁽¹⁾,

vista la proposta congiunta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza e della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1183/2005 del Consiglio ⁽²⁾ attua la decisione 2010/788/PESC del Consiglio ⁽³⁾ e dispone misure specifiche nei confronti delle persone che violano l'embargo sulle armi per quanto riguarda la Repubblica democratica del Congo (RDC), tra cui il congelamento dei loro beni.
- (2) La decisione (PESC) 2022/2377 estende i criteri per gli elenchi autonomi dell'Unione.
- (3) È necessaria pertanto un'azione normativa a livello dell'Unione per attuare la decisione (PESC) 2022/2377, in particolare al fine di garantirne l'applicazione uniforme da parte degli operatori economici di tutti gli Stati membri.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1183/2005,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1183/2005 è così modificato:

1) all'articolo 2 *ter*, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:«1. L'allegato I *bis* comprende le persone fisiche o giuridiche, le entità o gli organismi designati dal Consiglio per uno dei motivi seguenti:

- a) ostacolano la ricerca di una soluzione consensuale e pacifica per le elezioni nella RDC, in particolare mediante atti di violenza, repressione o incitamento alla violenza, o compromettono lo stato di diritto;
- b) pianificano, dirigono o compiono atti che costituiscono gravi violazioni o abusi dei diritti umani nell'RDC;
- c) sono responsabili di appoggiare il conflitto armato, l'instabilità o l'insicurezza nell'RDC;
- d) forniscono sostegno alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi di cui alla lettera c);
- e) incitano alla violenza in relazione alle azioni di cui alle lettere b), d) e d);
- f) sfruttano il conflitto armato, l'instabilità o l'insicurezza nell'RDC, anche attraverso lo sfruttamento o il commercio illeciti di risorse naturali e di fauna selvatica;
- g) sono associati alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi di cui alle lettere a), b), c), d), e) o f).».

⁽¹⁾ Cfr. pag. 97 della presente Gazzetta ufficiale.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1183/2005 del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo (GU L 193 del 23.7.2005, pag. 1).⁽³⁾ Decisione (CE) 2010/788/PESC del Consiglio, del 20 dicembre 2010, concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo (GU L 336 del 21.12.2010, pag. 30).

2) all'allegato I bis, il titolo è sostituito dal seguente:

«Elenco delle persone fisiche o giuridiche, entità e organismi di cui all'articolo 2 ter».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
M. KUPKA

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2374 DEL CONSIGLIO**del 5 dicembre 2022****che attua il regolamento (UE) 2020/1998 relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2020/1998 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 4,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 dicembre 2020 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2020/1998.
- (2) A norma dell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/1998, il Consiglio ha riesaminato l'elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi oggetto di misure restrittive che figura nell'allegato I di tale regolamento. Sulla base di tale riesame, è opportuno aggiornare le voci concernenti sei persone fisiche e due entità.
- (3) È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) 2020/1998,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2020/1998 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
M. KUPKA

⁽¹⁾ GUL 410 I del 7.12.2020, pag. 1.

L'allegato I del regolamento (UE) 2020/1998 («Elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi di cui all'articolo 3») è così modificato:

1) nella sezione A, le voci relative alle sei persone fisiche di seguito sono sostituite dalle seguenti:

A. Persone fisiche

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
«1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (grafia russa)	Carica: ex direttore del servizio penitenziario federale russo (FSIN) Data di nascita: 27.1.1964 Luogo di nascita: Tatarsk, regione/Oblast di Novosibirsk, RSFS russa (ora Federazione russa)	Alexander Kalashnikov è stato direttore del servizio penitenziario federale russo (FSIN) dall'8 ottobre 2019 al 25 novembre 2021. In tale carica ha sovrinteso a tutte le attività dell'FSIN. Nella veste di direttore del FSIN, è stato responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Russia, compresi arresti e detenzioni arbitrari.	2.3.2021
			Cittadinanza: russa Sesso: maschile	Nel caso di Alexei Navalny, che si stava riprendendo in Germania (settembre 2020-gennaio 2021) da un avvelenamento con un agente nervino tossico del gruppo Novichok, il 28 dicembre 2020 l'FSIN ha ordinato che si presentasse immediatamente davanti a un funzionario addetto alla sorveglianza o sarebbe stato condannato a una pena detentiva per aver violato la sospensione della pena che gli era stata inflitta dopo una condanna per frode. Nel 2018 la Corte europea dei diritti dell'uomo aveva giudicato tale condanna per frode arbitraria e iniqua. Il 17 gennaio 2021, su ordine di Alexander Kalashnikov, agenti dell'FSIN hanno arrestato Alexei Navalny al suo arrivo all'aeroporto di Mosca.	
				L'arresto di Alexei Navalny si basa su una decisione del tribunale della città di Khimki, che a sua volta è stata emessa su richiesta dell'FSIN. A fine dicembre 2020, l'FSIN aveva già chiesto che un tribunale commutasse la pena condizionale di Alexei Nalvany in pena detentiva. Il 17 febbraio 2021 la Corte europea dei diritti dell'uomo ha ingiunto al governo della Federazione russa di rilasciare Alexei Navalny.	

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
6.	WANG Junzheng	王君正 (grafia cinese)	Cariche: segretario di partito del Partito comunista cinese (PCC) nella regione autonoma del Tibet; ex segretario del partito dello Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) e vicesegretario del comitato del partito della regione autonoma uigura cinese dello Xinjiang; commissario politico dell'XPCC e amministratore delegato del China Xinjiang Group Data di nascita: maggio 1963 Luogo di nascita: Linyi, Shandong (Cina) Cittadinanza: cinese Sesso: maschile	Segretario di partito del Partito comunista cinese (PCC) nella regione autonoma del Tibet dall'ottobre 2021. Ex segretario del partito dello Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) e vicesegretario del comitato del partito della regione autonoma uigura cinese dello Xinjiang (XUAR) dall'aprile 2020 all'ottobre 2021 nonché commissario politico dell'XPCC dal maggio 2020 all'ottobre 2021. Ex segretario del comitato per gli affari politici e giuridici della XUAR, dal febbraio 2019 al settembre 2020. Wang Junzheng ha occupato anche altre alte cariche nell'XPCC.	22.3.2021
				L'XPCC è un'organizzazione economica e paramilitare statale presente nella XUAR, che esercita l'autorità amministrativa e controlla le attività economiche nello Xinjiang. In qualità di segretario del partito e di commissario politico dell'XPCC, Wang Junzheng è stato coinvolto nella supervisione di tutte le politiche attuate dall'XPCC. In tale carica, è stato responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Cina, in particolare detenzioni arbitrarie su larga scala e trattamenti degradanti inflitti agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane, nonché violazioni sistematiche della loro libertà di religione o di credo, connesse, tra l'altro, all'attuazione da parte dell'XPCC di un programma di sorveglianza, detenzione e indottrinamento su larga scala rivolto agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane.	

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
				È stato altresì responsabile del ricorso sistematico, da parte dell'XPCC, a uiguri e persone di altre minoranze etniche musulmane come manodopera forzata, in particolare nei campi di cotone. In qualità di vicesegretario del comitato del partito della XUAR, Wang Junzheng è stato coinvolto nella supervisione di tutte le politiche di sicurezza attuate nello Xinjiang, compreso il summenzionato programma rivolto agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane. In qualità di segretario del comitato per gli affari politici e giuridici della XUAR dal febbraio 2019 al settembre 2020, Wang Junzheng è stato responsabile del mantenimento della sicurezza interna e dell'applicazione della legge nella XUAR. In quanto tale, rivestiva una carica politica chiave nella supervisione e nell'attuazione del summenzionato programma.	
9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG Kyo'ng-t'aek)	정경택 (grafia coreana)	Cariche: direttore dell'ufficio di politica generale dell'esercito popolare coreano; ex ministro della Sicurezza dello Stato della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Data di nascita: tra l'1.1.1961 e il 31.12.1963 Cittadinanza: Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Sesso: maschile	Jong Kyong-thaek è il direttore dell'ufficio di politica generale dell'esercito popolare coreano. È stato ministro della Sicurezza dello Stato della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) dal 2017 al 2022. Il ministero della Sicurezza dello Stato della RPDC è una delle istituzioni di punta incaricate dell'attuazione delle politiche di sicurezza repressive della RPDC, miranti innanzitutto a individuare e reprimere il dissenso politico, l'afflusso di informazioni "sovversive" provenienti dall'estero e qualsiasi altro comportamento considerato una grave minaccia politica al sistema politico e alla sua dirigenza.	22.3.2021
				In qualità di ex capo del ministero della Sicurezza dello Stato, Jong Kyong-thaek è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani nella RPDC, in particolare tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie, sparizione forzata di persone e arresti o detenzioni arbitrari, nonché lavoro forzato e violenza sessuale contro le donne.	

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (grafia coreana)	Carica: ministro della Difesa nazionale della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Grado: vice maresciallo Data di nascita: 1955 Cittadinanza: Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Sesso: maschile	Ri Yong Gil è il ministro della Difesa nazionale della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC). È stato ministro della Sicurezza sociale dal gennaio 2021 fino al giugno o luglio 2021. È stato capo di Stato maggiore dell'esercito popolare coreano fra il 2018 e il gennaio 2021. È stato promosso al grado di vice maresciallo dell'esercito popolare coreano il 14 aprile 2022. In qualità di ministro della Difesa nazionale Ri Yong Gil è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani, anche ad opera di membri del comando di sicurezza militare e di altre unità dell'esercito popolare coreano.	22.3.2021
				Il ministero della Sicurezza sociale della RPDC (noto precedentemente come ministero della Sicurezza popolare o ministero della Sicurezza pubblica) e il comando di sicurezza militare sono le istituzioni di punta incaricate dell'attuazione delle politiche di sicurezza repressive della RPDC, fra cui interrogatori e punizione delle persone che fuggono "illegalmente" dalla RPDC. In particolare, il ministero della Sicurezza sociale è incaricato di gestire, tramite il suo ufficio correzionale, campi di prigionia e centri di lavoro forzato per detenzioni di breve durata, dove i prigionieri/detenuti sono deliberatamente lasciati morire di fame e sono sottoposti ad altri trattamenti inumani.	
				In qualità di ex capo del ministero della Sicurezza sociale, Ri Yong Gil è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani nella RPDC, in particolare tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie, sparizione forzata di persone e arresti o detenzioni arbitrari, nonché lavoro forzato e violenza sessuale contro le donne. In qualità di ex capo di Stato maggiore dell'esercito popolare coreano, Ri Yong Gil è responsabile anche delle gravi e diffuse violazioni dei diritti umani commesse da tale esercito.	

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA, Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (grafia araba)	Carica: membro della milizia Kaniyat Data di nascita: 7.9.1997 Cittadinanza: libica N. di passaporto: PH3854LY Numero di carta d'identità: 119970331820 Sesso: maschile	Abderrahim Al-Kani è un membro chiave della milizia Kaniyat e fratello di Mohammed Khalifa Al-Khani, capo della milizia Kaniyat (deceduto nel luglio 2021). La milizia Kaniyat ha esercitato il controllo sulla città libica di Tarhuna tra il 2015 e il giugno 2020. Abderrahim Al-Kani è responsabile della sicurezza interna per la milizia Kaniyat. In tale veste, è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Libia, in particolare uccisioni extragiudiziali e sparizioni forzate di persone tra il 2015 e il giugno 2020 a Tarhuna. Abderrahim Al-Kani e la milizia Kaniyat hanno lasciato Tarhuna all'inizio del giugno 2020 per fuggire nella Libia orientale. Da allora, a Tarhuna sono state scoperte diverse fosse comuni attribuite alla milizia Kaniyat.	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (grafia russa)	Carica: fondatore e comandante del Wagner Group Grado: tenente colonnello (riserva) Nominativo di chiamata: Vagner, Wagner, The Nineth Numero di identificazione Wagner Group: M-0209 Data di nascita: 1.6.1970 o 11.6.1970 Luogo di nascita: Asbest, oblast di Sverdlovsk, RSFS russa (ora Federazione russa) Cittadinanza: russa Indirizzo: Pskov, Federazione russa Sesso: maschile	Dimitriy Utkin, ex agente dell'intelligence militare russa (GRU), è il fondatore del Wagner Group e responsabile del coordinamento e della pianificazione delle operazioni per lo schieramento dei mercenari del Wagner Group in vari paesi. Nella sua posizione di comando all'interno del Wagner Group, è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani commesse dal gruppo, che comprendono torture ed esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie. Ciò include la tortura a morte di un disertore siriano perpetrata da quattro membri del Wagner Group nel giugno 2017 nel governatorato di Homs, in Siria. Secondo un ex membro del Wagner Group, Dimitriy Utkin ha ordinato personalmente la tortura a morte del disertore e la ripresa video dell'atto.	13.12.2021»;

2) nella sezione B, le voci relative alle due entità di seguito sono sostituite dalle seguenti:

B. Persone giuridiche, entità e organismi

	Nome (traslitterazione in caratteri latini)	Nome	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
«3.	Kaniyat Militia (già 7th brigade Tarhuna 7th Brigade, già Tarhuna Brigade) (alias 9th brigade, Al-Kani Militia, Al-Kaniyat, Kani Brigade, Kaniat, Kaniyat, Kanyat)	مليشيا كانيات (grafia araba)		La milizia Kaniyat è una milizia armata libica che ha esercitato il controllo sulla città libica di Tarhuna tra il 2015 e il giugno 2020. Fosse comuni attribuite alla milizia Kaniyat sono state scoperte a Tarhuna a partire dal giugno 2020 dopo che la milizia è fuggita nella Libia orientale. La milizia Kaniyat è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani, in particolare uccisioni extragiudiziali, e di sparizioni forzate.	22.3.2021
5.	Wagner Group (alias Vagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (grafia russa)		Il Wagner Group è un'entità militare privata non registrata con sede in Russia, istituita nel 2014 come successore dello Slavonic Corps. È guidata da Dimitriy Utkin ed è finanziata da Yevgeny Prigozhin. Attraverso la creazione di entità locali e con il sostegno dei governi locali, il Wagner Group finanzia e conduce le sue operazioni. Il Wagner Group è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Ucraina, in Siria, in Libia, nella Repubblica centrafricana (RCA), in Sudan, in Mali e in Mozambico, che comprendono torture ed esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie.	13.12.2021».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2375 DELLA COMMISSIONE**del 29 novembre 2022****relativo all'approvazione di una modifica dell'Unione al disciplinare di una denominazione di origine protetta o di un'indicazione geografica protetta [«Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La Commissione ha esaminato la domanda di approvazione di una modifica dell'Unione al disciplinare della denominazione di origine protetta «Bianco di Custoza»/«Custoza», trasmessa dall'Italia a norma dell'articolo 105 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in combinato disposto con l'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2019/33. Le modifiche comprendono la variazione del nome da «Bianco di Custoza»/«Custoza» a «Custoza».
- (2) La Commissione ha pubblicato la domanda di approvazione della modifica dell'Unione al disciplinare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, conformemente all'articolo 97, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.
- (3) Alla Commissione non è pervenuta alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 98 del regolamento (UE) n. 1308/2013.
- (4) La modifica dell'Unione al disciplinare dovrebbe pertanto essere approvata conformemente all'articolo 99 del regolamento (UE) n. 1308/2013, in combinato disposto con l'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/33,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa al nome «Bianco di Custoza»/«Custoza» (DOP).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 9 dell'11.1.2019, pag. 2.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

⁽³⁾ GU C 295 del 2.8.2022, pag. 5.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2022

Per la Commissione
a nome della presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2022/2376 DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2022

che modifica la decisione (PESC) 2020/1999 relativa a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 dicembre 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2020/1999 ⁽¹⁾.
- (2) Le misure di cui agli articoli 2 e 3 della decisione (PESC) 2020/1999 si applicano in relazione alle persone fisiche o giuridiche, alle entità e agli organismi elencati nell'allegato di tale decisione fino all'8 dicembre 2022.
- (3) Sulla base del riesame dell'allegato della decisione (PESC) 2020/1999, le misure di cui agli articoli 2 e 3 di tale decisione in relazione alle persone fisiche o giuridiche, alle entità e agli organismi elencati in tale allegato dovrebbero essere prorogate fino all'8 dicembre 2023. È opportuno aggiornare le voci concernenti sei persone fisiche e due entità inserite in detto allegato.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2020/1999,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione (PESC) 2020/1999 è così modificata:

- 1) all'articolo 10, nella seconda frase, la data «8 dicembre 2022» è sostituita dalla data «8 dicembre 2023»;
- 2) l'allegato è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
M. KUPKA

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2020/1999 del Consiglio, del 7 dicembre 2020, relativa a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani (GU L 410 I del 7.12.2020, pag. 13).

ALLEGATO

L'allegato della decisione (PESC) 2020/1999 («Elenco delle persone fisiche e giuridiche, delle entità e degli organismi di cui agli articoli 2 e 3») è così modificato:

1) nella sezione A, le voci relative alle sei persone fisiche di seguito sono sostituite dalle seguenti:

A. Persone fisiche

	Nomi (traslitterazione in caratteri latini)	Nomi	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
«1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (grafia russa)	Carica: ex direttore del servizio penitenziario federale russo (FSIN) Data di nascita: 27.1.1964 Luogo di nascita: Tatarsk, regione/Oblast di Novosibirsk, RSFS russa (ora Federazione russa) Cittadinanza: russa Sesso: maschile	Alexander Kalashnikov è stato direttore del servizio penitenziario federale russo (FSIN) dall'8 ottobre 2019 al 25 novembre 2021. In tale carica ha sovrinteso a tutte le attività dell'FSIN. Nella veste di direttore del FSIN, è stato responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Russia, compresi arresti e detenzioni arbitrari. Nel caso di Alexei Navalny, che si stava riprendendo in Germania (settembre 2020-gennaio 2021) da un avvelenamento con un agente nervino tossico del gruppo Novichok, il 28 dicembre 2020 l'FSIN ha ordinato che si presentasse immediatamente davanti a un funzionario addetto alla sorveglianza o sarebbe stato condannato a una pena detentiva per aver violato la sospensione della pena che gli era stata inflitta dopo una condanna per frode. Nel 2018 la Corte europea dei diritti dell'uomo aveva giudicato tale condanna per frode arbitraria e iniqua. Il 17 gennaio 2021, su ordine di Alexander Kalashnikov, agenti dell'FSIN hanno arrestato Alexei Navalny al suo arrivo all'aeroporto di Mosca. L'arresto di Alexei Navalny si basa su una decisione del tribunale della città di Khimki, che a sua volta è stata emessa su richiesta dell'FSIN. A fine dicembre 2020, l'FSIN aveva già chiesto che un tribunale commutasse la pena condizionale di Alexei Navalny in pena detentiva. Il 17 febbraio 2021 la Corte europea dei diritti dell'uomo ha ingiunto al governo della Federazione russa di rilasciare Alexei Navalny.	2.3.2021

6.	WANG Junzheng	王君正 (grafia cinese)	Cariche: segretario di partito del Partito comunista cinese (PCC) nella regione autonoma del Tibet; ex segretario del partito dello Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) e vicesegretario del comitato del partito della regione autonoma uigura cinese dello Xinjiang; commissario politico dell'XPCC e amministratore delegato del China Xinjiang Group Data di nascita: maggio 1963 Luogo di nascita: Linyi, Shandong (Cina) Cittadinanza: cinese Sesso: maschile	Segretario di partito del Partito comunista cinese (PCC) nella regione autonoma del Tibet dall'ottobre 2021. Ex segretario del partito dello Xinjiang Production and Construction Corps (XPCC) e vicesegretario del comitato del partito della regione autonoma uigura cinese dello Xinjiang (XUAR) dall'aprile 2020 all'ottobre 2021 nonché commissario politico dell'XPCC dal maggio 2020 all'ottobre 2021. Ex segretario del comitato per gli affari politici e giuridici della XUAR, dal febbraio 2019 al settembre 2020. Wang Junzheng ha occupato anche altre alte cariche nell'XPCC. L'XPCC è un'organizzazione economica e paramilitare statale presente nella XUAR, che esercita l'autorità amministrativa e controlla le attività economiche nello Xinjiang. In qualità di segretario del partito e di commissario politico dell'XPCC, Wang Junzheng è stato coinvolto nella supervisione di tutte le politiche attuate dall'XPCC. In tale carica, è stato responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Cina, in particolare detenzioni arbitrarie su larga scala e trattamenti degradanti inflitti agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane, nonché violazioni sistematiche della loro libertà di religione o di credo, connesse, tra l'altro, all'attuazione da parte dell'XPCC di un programma di sorveglianza, detenzione e indottrinamento su larga scala rivolto agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane. È stato altresì responsabile del ricorso sistematico, da parte dell'XPCC, a uiguri e persone di altre minoranze etniche musulmane come manodopera forzata, in particolare nei campi di cotone. In qualità di vicesegretario del comitato del partito della XUAR, Wang Junzheng è stato coinvolto nella supervisione di tutte le politiche di sicurezza attuate nello Xinjiang, compreso il summenzionato programma rivolto agli uiguri e a persone di altre minoranze etniche musulmane. In qualità di segretario del comitato per gli affari politici e giuridici della XUAR dal febbraio 2019 al settembre 2020, Wang Junzheng è stato responsabile del mantenimento della sicurezza interna e dell'applicazione della legge nella XUAR. In quanto tale, rivestiva una carica politica chiave nella supervisione e nell'attuazione del summenzionato programma.	22.3.2021
----	---------------	------------------------	--	--	-----------

9.	JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG Kyo'ng-t'aek)	정경택 (grafia coreana)	Cariche: direttore dell'ufficio di politica generale dell'esercito popolare coreano; ex ministro della Sicurezza dello Stato della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Data di nascita: tra l'1.1.1961 e il 31.12.1963 Cittadinanza: Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Sesso: maschile	Jong Kyong-thaek è il direttore dell'ufficio di politica generale dell'esercito popolare coreano. È stato ministro della Sicurezza dello Stato della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) dal 2017 al 2022. Il ministero della Sicurezza dello Stato della RPDC è una delle istituzioni di punta incaricate dell'attuazione delle politiche di sicurezza repressive della RPDC, miranti innanzitutto a individuare e reprimere il dissenso politico, l'afflusso di informazioni "sovversive" provenienti dall'estero e qualsiasi altro comportamento considerato una grave minaccia politica al sistema politico e alla sua dirigenza. In qualità di ex capo del ministero della Sicurezza dello Stato, Jong Kyong-thaek è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani nella RPDC, in particolare tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie, sparizione forzata di persone e arresti o detenzioni arbitrari, nonché lavoro forzato e violenza sessuale contro le donne.	22.3.2021
10.	RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (grafia coreana)	Carica: ministro della Difesa nazionale della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Grado: vice maresciallo Data di nascita: 1955 Cittadinanza: Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC) Sesso: maschile	Ri Yong Gil è il ministro della Difesa nazionale della Repubblica popolare democratica di Corea (RPDC). È stato ministro della Sicurezza sociale dal gennaio 2021 fino al giugno o luglio 2021. È stato capo di Stato maggiore dell'esercito popolare coreano fra il 2018 e il gennaio 2021. È stato promosso al grado di vice maresciallo dell'esercito popolare coreano il 14 aprile 2022. In qualità di ministro della Difesa nazionale Ri Yong Gil è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani, anche ad opera di membri del comando di sicurezza militare e di altre unità dell'esercito popolare coreano. Il ministero della Sicurezza sociale della RPDC (noto precedentemente come ministero della Sicurezza popolare o ministero della Sicurezza pubblica) e il comando di sicurezza militare sono le istituzioni di punta incaricate dell'attuazione delle politiche di sicurezza repressive della RPDC, fra cui interrogatori e punizione delle persone che fuggono "illegalmente" dalla RPDC. In particolare, il ministero della Sicurezza sociale è incaricato di gestire, tramite il suo ufficio correzionale, campi di prigionia e centri di lavoro forzato per detenzioni di breve durata, dove i prigionieri/detenuti sono deliberatamente lasciati morire di fame e sono sottoposti ad altri trattamenti inumani.	22.3.2021

				In qualità di ex capo del ministero della Sicurezza sociale, Ri Yong Gil è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani nella RPDC, in particolare tortura e altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti, esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie, sparizione forzata di persone e arresti o detenzioni arbitrari, nonché lavoro forzato e violenza sessuale contro le donne. In qualità di ex capo di Stato maggiore dell'esercito popolare coreano, Ri Yong Gil è responsabile anche delle gravi e diffuse violazioni dei diritti umani commesse da tale esercito.	
12.	Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA, Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (grafia araba)	Carica: membro della milizia Kaniyat Data di nascita: 7.9.1997 Cittadinanza: libica N. di passaporto: PH3854LY Numero di carta d'identità: 119970331820 Sesso: maschile	Abderrahim Al-Kani è un membro chiave della milizia Kaniyat e fratello di Mohammed Khalifa Al-Khani, capo della milizia Kaniyat (decaduto nel luglio 2021). La milizia Kaniyat ha esercitato il controllo sulla città libica di Tarhuna tra il 2015 e il giugno 2020. Abderrahim Al-Kani è responsabile della sicurezza interna per la milizia Kaniyat. In tale veste, è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Libia, in particolare uccisioni extragiudiziali e sparizioni forzate di persone tra il 2015 e il giugno 2020 a Tarhuna. Abderrahim Al-Kani e la milizia Kaniyat hanno lasciato Tarhuna all'inizio del giugno 2020 per fuggire nella Libia orientale. Da allora, a Tarhuna sono state scoperte diverse fosse comuni attribuite alla milizia Kaniyat.	22.3.2021
16.	Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (grafia russa)	Carica: fondatore e comandante del Wagner Group Grado: tenente colonnello (riserva)	Dimitriy Utkin, ex agente dell'intelligence militare russa (GRU), è il fondatore del Wagner Group e responsabile del coordinamento e della pianificazione delle operazioni per lo schieramento dei mercenari del Wagner Group in vari paesi.	13.12.2021»;

			Nominativo di chiamata: Vagner, Wagner, The Nineth Numero di identificazione Wagner Group: M-0209 Data di nascita: 1.6.1970 o 11.6.1970 Luogo di nascita: Asbest, oblast di Sverdlovsk, RSFS russa (ora Federazione russa) Cittadinanza: russa Indirizzo: Pskov, Federazione russa Sesso: maschile	Nella sua posizione di comando all'interno del Wagner Group, è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani commesse dal gruppo, che comprendono torture ed esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie. Ciò include la tortura a morte di un disertore siriano perpetrata da quattro membri del Wagner Group nel giugno 2017 nel governatorato di Homs, in Siria. Secondo un ex membro del Wagner Group, Dimitriy Utkin ha ordinato personalmente la tortura a morte del disertore e la ripresa video dell'atto.	
--	--	--	---	---	--

2) nella sezione B, le voci relative alle due entità di seguito sono sostituite dalle seguenti:

B. Persone giuridiche, entità e organismi

	Nome (traslitterazione in caratteri latini)	Nome	Informazioni identificative	Motivi dell'inserimento nell'elenco	Data di inserimento nell'elenco
«3.	Kaniyat Militia (già 7th brigade Tarhuna 7th Brigade, già Tarhuna Brigade) (alias 9th brigade, Al-Kani Militia, Al-Kaniyat, Kani Brigade, Kaniat, Kaniyat, Kanyat)	مليشيا كانيات (grafia araba)		La milizia Kaniyat è una milizia armata libica che ha esercitato il controllo sulla città libica di Tarhuna tra il 2015 e il giugno 2020. Fosse comuni attribuite alla milizia Kaniyat sono state scoperte a Tarhuna a partire dal giugno 2020 dopo che la milizia è fuggita nella Libia orientale. La milizia Kaniyat è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani, in particolare uccisioni extragiudiziali, e di sparizioni forzate.	22.3.2021

5.	Wagner Group (alias Vagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (grafia russa)		Il Wagner Group è un'entità militare privata non registrata con sede in Russia, istituita nel 2014 come successore dello Slavonic Corps. È guidata da Dimitriy Utkin ed è finanziata da Yevgeny Prigozhin. Attraverso la creazione di entità locali e con il sostegno dei governi locali, il Wagner Group finanzia e conduce le sue operazioni. Il Wagner Group è responsabile di gravi violazioni dei diritti umani in Ucraina, in Siria, in Libia, nella Repubblica centrafricana (RCA), in Sudan, in Mali e in Mozambico, che comprendono torture ed esecuzioni e uccisioni extragiudiziali, sommarie o arbitrarie.	13.12.2021».
----	---	----------------------------------	--	--	--------------

DECISIONE (PESC) 2022/2377 DEL CONSIGLIO**del 5 dicembre 2022****che modifica la decisione 2010/788/PESC concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 dicembre 2010 il Consiglio ha adottato la decisione 2010/788/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Il 12 dicembre 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/2231 ⁽²⁾ in risposta all'ostruzione del processo elettorale e alle relative violazioni dei diritti umani nella Repubblica democratica del Congo (RDC). La decisione (PESC) 2016/2231 ha modificato la decisione 2010/788/PESC e ha introdotto ulteriori misure restrittive all'articolo 3, paragrafo 2, della decisione 2010/788/PESC.
- (3) Tenuto conto della gravità della situazione nella RDC, il Consiglio ritiene che i criteri di designazione di cui alla decisione 2010/788/PESC dovrebbero essere modificati per consentire l'applicazione di misure restrittive mirate nei confronti di persone fisiche o giuridiche, entità o organismi che appoggiano o sostengono il conflitto armato, l'instabilità o l'insicurezza nella RDC o che ne traggono vantaggio.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2010/788/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2010/788/PESC è così modificata:

1) all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le misure restrittive previste all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, sono imposte nei confronti delle persone fisiche o giuridiche, delle entità o degli organismi che:

- a) ostacolano una soluzione consensuale e pacifica a favore di elezioni nella RDC, anche mediante atti di violenza, repressione o incitamento alla violenza, oppure compromettendo lo Stato di diritto;
- b) sono implicati nel pianificare, dirigere o compiere atti nella RDC che costituiscono gravi violazioni o abusi dei diritti umani;
- c) sono responsabili di appoggiare il conflitto armato, l'instabilità o l'insicurezza nella RDC;
- d) forniscono sostegno a persone fisiche o giuridiche, a entità o organismi di cui alla lettera c);
- e) incitano alla violenza relativamente alle azioni di cui alle lettere b), c) e d);
- f) sfruttano il conflitto armato, l'instabilità o l'insicurezza nella RDC, anche attraverso lo sfruttamento o il commercio illeciti di risorse naturali e di fauna selvatica;
- g) sono associati alle persone fisiche o giuridiche, alle entità o agli organismi di cui alle lettere a), b), c), d) e) o f);

elencati nell'allegato II.»;

⁽¹⁾ Decisione 2010/788/PESC del Consiglio, del 20 dicembre 2010, concernente misure restrittive in considerazione della situazione nella Repubblica democratica del Congo (GU L 336 del 21.12.2010, pag. 30).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2016/2231 del Consiglio, del 12 dicembre 2016, che modifica la decisione 2010/788/PESC concernente misure restrittive nei confronti della Repubblica democratica del Congo (GU L 336 I del 12.12.2016, pag. 7).

2) all'allegato II, il titolo è sostituito dal seguente:

«Elenco delle persone fisiche o giuridiche, entità e organismi di cui all'articolo 3, paragrafo 2».

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2022

Per il Consiglio

Il presidente

M. KUPKA

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2378 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2022

relativa alla proroga della misura adottata dal comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2022) 8678]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 aprile 2022 il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord («autorità competente del Regno Unito»), ha adottato una decisione conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di consentire, fino al 29 ottobre 2022, la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord («misura»). L'autorità competente del Regno Unito ha informato la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri in merito alla misura presa e alle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.
- (2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente del Regno Unito, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. La contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili è causata da microrganismi, quali batteri, muffe e lieviti, che crescono nell'acqua per decantazione e si nutrono degli idrocarburi contenuti nel carburante all'interfaccia acqua-carburante. Se non trattata, la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili può provocare malfunzionamenti del motore degli aeromobili e comprometterne l'aeronavigabilità, mettendo così in pericolo la sicurezza dei passeggeri e dell'equipaggio. La prevenzione e il trattamento della contaminazione microbiologica, qualora rilevata, sono pertanto fondamentali per evitare problemi operativi degli aeromobili.
- (3) Il Biobor JF contiene il 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinano] (numero CAS 2665-13-6) e il 2,2'-ossibis[4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano] (numero CAS 14697-50-8) come principi attivi. Il Biobor JF è un biocida del tipo di prodotto 6, ossia «preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio» quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 2,2'-[(1-metilpropan-1,3-diil)bis(ossi)]bis[4-metil-1,3,2-diossaborinano] e il 2,2'-ossibis[4,4,6-trimetil-1,3,2-diossaborinano] non sono stati oggetto di una valutazione ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 6. Non essendo elencati nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾, tali sostanze non sono incluse nel programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012. L'articolo 89 di detto regolamento non si applica a tali principi attivi, che devono pertanto essere valutati e approvati prima che i biocidi che li contengono possano essere autorizzati anche a livello nazionale.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

- (4) Il 5 agosto 2022 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente del Regno Unito una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata si fonda sul timore che la contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili possa continuare a mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo, nonché sull'argomentazione che il Biobor JF è essenziale per tenere sotto controllo tale contaminazione microbiologica.
- (5) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente del Regno Unito, l'unico biocida alternativo raccomandato per il trattamento della contaminazione microbiologica dai costruttori di aeromobili e di motori per aeromobili (Kathon™ FP 1.5) è stato ritirato dal mercato nel marzo 2020 a causa di gravi anomalie nel funzionamento dei motori degli aeromobili riscontrate in seguito al trattamento con tale prodotto. Il Biobor JF è pertanto l'unico prodotto disponibile per tale uso a essere raccomandato dai costruttori di aeromobili e di motori per aeromobili.
- (6) Come indicato dall'autorità competente del Regno Unito, la procedura alternativa per il trattamento di una contaminazione microbiologica esistente prevede la rimozione manuale nel serbatoio, in seguito all'estrazione del carburante e allo spurgo dell'aeromobile. Tuttavia, tale procedura non è sempre possibile ed esporrebbe i lavoratori a gas tossici, e dovrebbe pertanto essere evitata.
- (7) In base alle informazioni trasmesse alla Commissione, il fabbricante del Biobor JF si è adoperato per ottenere in futuro la regolare autorizzazione del prodotto. Una domanda di approvazione dei principi attivi contenuti dal Biobor JF dovrebbe essere presentata a metà del 2023. L'approvazione dei principi attivi e la successiva autorizzazione del biocida costituirebbero una soluzione definitiva per il futuro, ma sarebbe necessario molto tempo per il completamento di tali procedure.
- (8) Dal momento che la mancanza di controllo della contaminazione microbiologica dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili potrebbe mettere in pericolo la sicurezza del trasporto aereo e poiché non è possibile contenere in maniera adeguata tale pericolo utilizzando un altro biocida o altri mezzi, è opportuno consentire all'autorità competente del Regno Unito di prorogare la misura nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.
- (9) Dato che detta misura è scaduta il 29 ottobre 2022, la presente decisione dovrebbe applicarsi retroattivamente.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord, può prorogare fino al 2 maggio 2024 la misura che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Biobor JF per il trattamento antimicrobico dei serbatoi di carburante e dei sistemi di alimentazione degli aeromobili nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord

Articolo 2

Il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito, che agisce per conto del comitato esecutivo per la salute e la sicurezza dell'Irlanda del Nord, è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 30 ottobre 2022.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT