



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 aprile 2020  
(OR. en)

7169/20

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2020/0056 (NLE)**

---

**FIN 196  
JAI 279  
PROCIV 21  
IPCR 12  
SAN 120  
PHARM 6**

**ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto:           REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19

---

**REGOLAMENTO (UE) 2020/... DEL CONSIGLIO**

**del**

**che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369  
e che ne modifica disposizioni in considerazione  
dell'epidemia di COVID-19**

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) La crisi di COVID-19, dichiarata una pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) l'11 marzo 2020, ha colpito in modo drammatico la società e l'economia dell'Unione e richiede che gli Stati membri adottino una serie di misure eccezionali.
- (2) Oltre alle ripercussioni economiche e sociali della pandemia, la crisi ha messo a dura prova i sistemi sanitari degli Stati membri. Gli Stati membri devono far fronte a un aumento della domanda, in particolare di attrezzature e forniture mediche, di servizi pubblici essenziali e di capacità di produzione dei materiali necessari.
- (3) Alla luce delle difficili condizioni provocate dalla rapida diffusione del virus, sono necessarie misure rapide e diversificate per consentire all'Unione nel suo insieme di affrontare la crisi in uno spirito di solidarietà. Tali misure dovrebbero mirare in particolare a preservare la vita, prevenire e alleviare la sofferenza e mantenere la dignità umana, ovunque sia necessario in seguito all'attuale crisi di COVID-19.
- (4) La natura e le conseguenze della epidemia di COVID-19 sono di vasta portata e transnazionali e richiedono, pertanto, una risposta globale. Le misure previste nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile ("rescEU"), istituito con la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, e di altri strumenti dell'Unione esistenti sono di portata limitata e non consentono pertanto di dare una risposta sufficiente o di affrontare efficacemente le conseguenze su vasta scala della crisi di COVID-19 all'interno dell'Unione.

---

<sup>1</sup> 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).

- (5) È necessario pertanto attivare il sostegno di emergenza di cui al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio<sup>1</sup>.
- (6) Per consentire il livello di flessibilità necessario a garantire una risposta coordinata e prolungata in circostanze impreviste, come nel caso della crisi di COVID-19, per esempio mettendo a disposizione forniture mediche e medicinali, terapie di cura o sostenendo la relativa ricerca medica, è necessario garantire, in deroga all'articolo 114, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, che gli impegni di bilancio assunti durante il periodo di attivazione possano essere utilizzati per l'esecuzione degli impegni giuridici per l'intera durata del periodo di attivazione. Ciò dovrebbe far salvo l'obbligo di coprire anche i costi dei relativi impegni giuridici assunti dopo il periodo di attivazione conformemente alla regola n+1 di cui al suddetto comma. I costi sostenuti nell'ambito di tali impegni giuridici dovrebbero essere ammissibili per l'intero periodo di attuazione.
- (7) Al fine di garantire la parità di trattamento e condizioni di parità per gli Stati membri, è necessario prevedere l'ammissibilità retroattiva dei costi a decorrere dalla data di attivazione del sostegno di emergenza, anche per le azioni già completate, purché siano state avviate dopo tale data.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

- (8) Al fine di preservare il carattere di sussidiarietà del sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369, tale sostegno dovrebbe essere rigorosamente complementare a qualsiasi assistenza disponibile nell'ambito di altri strumenti dell'Unione.
- (9) Nel contesto della crisi di COVID-19, risulta evidente la necessità di estendere l'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/369 al fine di fornire i finanziamenti necessari per coprire il fabbisogno urgente di attrezzature e materiali medici, quali ventilatori polmonari e dispositivi di protezione, forniture chimiche per analisi, costi di sviluppo, produzione e distribuzione di medicinali, altre forniture e materiali. Dovrebbe inoltre essere possibile finanziare le azioni a sostegno delle misure necessarie per ottenere l'approvazione per l'uso di medicinali.
- (10) Per attenuare la pressione acuta sul personale sanitario e sulle risorse pubbliche dovuta all'insufficiente capacità dei servizi pubblici essenziali e mantenere la sostenibilità del sistema sanitario, è opportuno sostenere con mezzi finanziari o organizzativi il rafforzamento temporaneo e lo scambio di personale sanitario, nonché il trattamento di pazienti provenienti da altri Stati membri.
- (11) Il sostegno finanziario dovrebbe coprire anche la formazione del personale sanitario e logistico in vista della lotta alla contraffazione delle forniture mediche.

- (12) In considerazione delle conseguenze su vasta scala della COVID-19, è necessario un impegno rapido e globale di tutti i partner interessati, comprese le autorità pubbliche, i fornitori pubblici e privati di assistenza sanitaria primaria e di assistenza ospedaliera, le case di cura. Sono necessarie attività volte ad attenuare la pressione sulle infrastrutture sanitarie e a sostenere le persone vulnerabili a rischio.
- (13) Per far fronte alle carenze di approvvigionamento è opportuno sostenere le capacità di produzione di prodotti sanitari essenziali, quali medicinali, test diagnostici, forniture di laboratorio e dispositivi di protezione, e fornire finanziamenti per mantenere una scorta di tali prodotti.
- (14) Si dovrebbero sostenere con risorse finanziarie e/o organizzative metodi di analisi supplementari o alternativi in modo da aumentare le capacità e rafforzare le relative ricerche mediche.
- (15) In situazioni di emergenza le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri incontrano notevoli difficoltà giuridiche e pratiche nell'acquisto di forniture o servizi. Per consentire alle amministrazioni aggiudicatrici di trarre il massimo vantaggio dal potenziale del mercato interno in termini di economie di scala e di condivisione dei rischi e dei benefici, è della massima importanza ampliare le possibilità per la Commissione di acquistare forniture o servizi per conto di Stati membri. La Commissione dovrebbe avere la facoltà di espletare le procedure di appalto pertinenti. Se un'amministrazione aggiudicatrice di uno Stato membro gestisce alcune parti della procedura di appalto, per esempio la riapertura delle gare nell'ambito di un accordo quadro o l'aggiudicazione di singoli appalti in base a un sistema dinamico di acquisto, la stessa amministrazione sarebbe responsabile delle fasi che gestisce.

- (16) Per le situazioni di emergenza, se è necessario procedere ad appalti congiunti tra la Commissione e una o più amministrazioni aggiudicatrici di Stati membri, si dovrebbe consentire agli Stati membri di acquistare, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente.
- (17) La Commissione dovrebbe essere autorizzata ad acquistare, stoccare, rivendere e donare le forniture e i servizi, compresi i noleggi, agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.
- (18) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2016/369.
- (19) Gli Stati membri, in qualità di parti dell'accordo sull'aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, hanno espresso il loro consenso all'inclusione delle procedure di aggiudicazione congiunta in corso ai sensi di tale articolo nella procedura accelerata di aggiudicazione prevista dal presente regolamento, alle condizioni ivi stabilite. Il tipo di contromisure mediche da aggiudicare e la loro distribuzione agli Stati membri dovrebbero seguire gli eventuali accordi raggiunti secondo dette procedure in corso.

---

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

- (20) L'aggiudicazione e l'esecuzione immediate dei contratti derivanti dalle procedure di aggiudicazione svolte ai fini del presente regolamento sono giustificate dall'estrema urgenza dell'attuale crisi sanitaria. Per questo scopo in particolare è necessario prevedere deroghe alle disposizioni specifiche del regolamento (UE, Euratom) 2018/10462 e della decisione n. 1082/2013/UE, debitamente documentate dalle amministrazioni aggiudicatrici. La distribuzione di contromisure mediche secondo tali procedure di aggiudicazione dovrebbe rispettare tutte le chiavi di distribuzione eventualmente concordate dagli Stati membri. Gli Stati del SEE firmatari dell'accordo sull'aggiudicazione congiunta ai fini dell'acquisto di contromisure mediche possono convenire che la loro partecipazione alle procedure di aggiudicazione gestite dall'UE in relazione a contromisure mediche sia soggetta alle opportune norme e condizioni di cui al presente regolamento. Poiché sono introdotte a seguito dell'attuale crisi causata dalla COVID-19, tali deroghe dovrebbero essere temporanee e applicarsi per lo stesso periodo previsto per l'attivazione del sostegno di emergenza di cui al presente regolamento.
- (21) Tali misure realizzeranno il loro pieno potenziale solo se le contromisure mediche acquistate nell'ambito della procedura accelerata e delle procedure congiunte raggiungono immediatamente i servizi di assistenza sanitaria negli Stati membri. Gli Stati membri dovrebbero pertanto mantenere attivi i flussi di trasporto essenziali, in particolare attraverso le corsie preferenziali designate, le corsie verdi, ai valichi di frontiera lungo la rete transeuropea di trasporto (TEN-T), nonché agevolare le operazioni di trasporto aereo di merci durante l'epidemia di COVID-19. Dovrebbero essere utilizzati, ove necessario, i mezzi di trasporto previsti dal meccanismo di protezione civile dell'Unione. Per questo scopo specifico è necessario prevedere una deroga all'articolo 1, paragrafo 6, della decisione n. 1313/2013/UE.



- (22) Data la situazione connessa alla crisi di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.
- (23) Al fine di garantire la parità di trattamento e condizioni di parità per gli Stati membri e di fornire una copertura indipendentemente dal momento in cui l'epidemia ha colpito un determinato Stato membro, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° febbraio 2020,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### *Articolo 1*

Il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 è attivato per finanziare le spese necessarie per affrontare la pandemia di COVID-19 per il periodo dal 1° febbraio 2020 al 31 gennaio 2022.

### *Articolo 2*

In deroga all'articolo 114, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, gli impegni di bilancio globali che comportano spese di sostegno nell'ambito del regolamento (EU) 2016/369 coprono il costo totale dei relativi impegni giuridici assunti fino alla fine del periodo di attivazione di cui all'articolo 1 del presente regolamento, fatto salvo l'obbligo di coprire anche i costi dei relativi impegni giuridici assunti dopo il periodo di attivazione conformemente alla regola n+1 di cui all'articolo 114, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Le spese sono ammissibili a decorrere dalla data di attivazione del sostegno di emergenza di cui all'articolo 1.

In deroga all'articolo 193, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, possono essere concesse sovvenzioni per azioni già concluse prima ... [la data di entrata in vigore del presente regolamento], purché tali azioni siano state avviate dopo la data di attivazione di cui all'articolo 1 del presente regolamento.

### *Articolo 3*

Il regolamento (UE) 2016/369 è così modificato:

1) gli articoli 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

#### *"Articolo 3*

#### *Azioni ammissibili*

1. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento fornisce una risposta di emergenza fondata sulle esigenze, a integrazione della risposta degli Stati membri interessati, volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana, ogniqualvolta una catastrofe di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ne determini la necessità. Fatto salvo il periodo di attivazione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, il sostegno di emergenza può essere concesso anche al fine di far fronte alle necessità in seguito a una catastrofe o impedirne la ricomparsa.
2. Il sostegno di emergenza di cui al paragrafo 1 del presente articolo può comprendere qualsiasi azione di aiuto umanitario ammissibile al finanziamento dell'Unione a norma degli articoli 2, 3 e 4 del regolamento (CE) n. 1257/96 e può pertanto includere interventi di assistenza, di soccorso e, se necessario, di protezione finalizzati a salvare e proteggere vite nel corso di catastrofi o immediatamente dopo. Può essere utilizzato anche per finanziare ogni altra spesa direttamente connessa all'attuazione del sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento. In particolare, il sostegno di emergenza può essere utilizzato per finanziare le azioni di cui all'allegato.

3. Fatto salvo il paragrafo 4, il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è concesso e attuato nel rispetto dei principi umanitari fondamentali di umanità, neutralità, imparzialità e indipendenza.
4. Le azioni di cui al paragrafo 2 sono attuate dalla Commissione o da organizzazioni partner selezionate dalla Commissione. La Commissione può selezionare come organizzazioni partner, in particolare, le organizzazioni non governative, i servizi specializzati degli Stati membri, le autorità nazionali e gli altri organismi pubblici, le organizzazioni internazionali e le loro agenzie e, ove opportuno e necessario per l'attuazione di un'azione, le altre organizzazioni ed entità in possesso delle competenze necessarie o attive nei settori pertinenti ai fini dei soccorsi in caso di catastrofi, quali fornitori di servizi privati, produttori di apparecchiature, nonché scienziati e istituti di ricerca. In tale contesto, la Commissione mantiene una stretta cooperazione con lo Stato membro interessato.

#### *Articolo 4*

##### *Tipologie di intervento finanziario e modalità di attuazione*

1. La Commissione attua il sostegno finanziario dell'Unione conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio\*. In particolare, il finanziamento dell'Unione per azioni di sostegno ai sensi del presente regolamento è attuato mediante gestione diretta o indiretta conformemente all'articolo 62, paragrafo 1, rispettivamente lettere a) e c), di tale regolamento.

2. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è finanziato dal bilancio generale dell'Unione e dai contributi degli Stati membri e di altri donatori pubblici o privati come entrate con destinazione specifica esterne, a norma dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. Il finanziamento dell'Unione per le azioni di sostegno ai sensi del presente regolamento, da attuare mediante gestione diretta, può essere concesso direttamente dalla Commissione senza un invito a presentare proposte, conformemente all'articolo 195 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. A tal fine, la Commissione può concludere accordi quadro di partenariato o basarsi su accordi quadro di partenariato esistenti conclusi ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.
4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso organizzazioni non governative, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.
5. Il sostegno di emergenza a norma del presente regolamento può essere concesso in una delle forme seguenti:
  - a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, in base ai quali gli Stati membri possono acquistare, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;

- b) procedura d'appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
  - c) procedura d'appalto indetta dalla Commissione che acquista all'ingrosso e procede allo stoccaggio, alla rivendita o alla donazione di forniture e servizi, compresi i noleggi, agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.
6. In caso di procedura d'appalto di cui al paragrafo 5, lettera b), i relativi contratti sono conclusi da una delle parti seguenti:
- a) la Commissione, quando i servizi o i beni forniti devono essere resi o consegnati agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
  - b) gli Stati membri, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.
7. In caso di procedure di appalto di cui al paragrafo 5, lettere b) e c), la Commissione segue le norme di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 applicabili alle sue procedure di appalto.

---

\* 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).";

2) all'articolo 5, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

- "1. Il finanziamento dell'Unione può coprire i costi diretti necessari per l'attuazione delle azioni ammissibili di cui all'articolo 3, compresi l'acquisto, la preparazione, la raccolta, il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione dei beni e servizi oggetto di tali azioni, nonché i costi di investimento delle azioni o dei progetti direttamente connessi al conseguimento degli obiettivi del sostegno di emergenza attivato a norma del presente regolamento.
2. Possono essere coperti a norma del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 anche i costi indiretti sostenuti dalle organizzazioni partner.";

3) è aggiunto il seguente allegato:

"ALLEGATO  
Azioni ammissibili

Le azioni seguenti possono essere finanziate in caso di pandemie che hanno effetti su vasta scala:

- a) rafforzamento temporaneo del personale sanitario, scambio di professionisti del settore sanitario, accoglienza di pazienti dall'estero o altri tipi di mutuo soccorso;
- b) realizzazione di strutture sanitarie temporanee e ampliamento temporaneo di strutture sanitarie esistenti per attenuare la pressione sulle strutture esistenti e aumentare la capacità globale dell'assistenza sanitaria;
- c) attività per sostenere l'amministrazione nella realizzazione su vasta scala di analisi mediche e nella preparazione delle strategie e dei protocolli scientifici di analisi necessari;

- d) realizzazione di strutture di quarantena temporanee e altre misure appropriate ai confini dell'Unione;
- e) sviluppo, produzione o acquisto e distribuzione di prodotti sanitari;
- f) aumenti e conversioni delle capacità di produzione dei prodotti sanitari di cui alla lettera e) per far fronte alle carenze;
- g) mantenimento della scorta dei prodotti sanitari di cui alla lettera e) e loro smaltimento;
- h) azioni per sostenere la procedura necessaria per l'autorizzazione dell'uso dei prodotti sanitari di cui alla lettera e), se richiesta;
- i) azioni per sviluppare metodi appropriati per tracciare lo sviluppo della pandemia e i risultati delle misure applicate per contrastarla;
- j) organizzazione di sperimentazioni cliniche di potenziali terapie o metodi diagnostici conformemente alle norme relative alle sperimentazioni concordate a livello di Unione;
- k) convalida scientifica dei prodotti sanitari, inclusi i potenziali nuovi metodi di analisi.

L'elenco sopra indicato non è esaustivo."



#### *Articolo 4*

1. In deroga all'articolo 1, paragrafo 6, della decisione n. 1313/2013/UE, tutti i mezzi del meccanismo di protezione civile dell'Unione possono essere utilizzati nel contesto dell'acquisizione e della consegna di contromisure mediche nell'ambito delle procedure previste dal presente regolamento.
2. In deroga all'articolo 172, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le amministrazioni aggiudicatrici sono autorizzate a chiedere la fornitura di beni o servizi a decorrere dalla data di invio dei contratti preliminari risultanti da appalti realizzati ai fini del presente regolamento. I contratti preliminari sono inviati non più tardi di 24 ore dall'aggiudicazione.
3. In deroga all'articolo 172, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Commissione può modificare i contratti di cui al paragrafo 2 del presente articolo per adattarli all'evoluzione dell'attuale crisi sanitaria.
4. In deroga all'allegato I, capo 1, sezione 2, punto 30, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e ai fini dell'aggiudicazione dei contratti di cui al paragrafo 2 del presente articolo, l'ordinatore può riunire il contenuto della relazione di valutazione e della decisione di aggiudicazione in un unico documento e firmarlo. La firma elettronica di cui all'allegato I, capo 1, sezione 2, punto 30.1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e le firme dei contratti che ne conseguono possono essere sostituite da una conferma tramite posta elettronica protetta o semplicemente da una firma scannerizzata.

5. Se del caso, le deroghe di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, come pure le necessarie deroghe all'accordo sull'aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, si applicano a tutte le procedure per contromisure mediche, che siano nuove o in corso, al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, al fine di aggiudicarle sulla base delle offerte oggetto di valutazione entro un termine di 24 ore.
6. Le deroghe di cui al presente articolo si applicano sino al 31 gennaio 2022.

#### *Articolo 5*

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

Esso si applica dal 1° febbraio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---