

Bruxelles, 2 dicembre 2021
(OR. en)

14032/21

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0294(NLE)**

**SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145**

NOTA

Origine:	Presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. Comm.:	11956/21
Oggetto:	Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di contromisure mediche in caso di emergenza - <i>Scambio di opinioni</i>

I. CONTESTO

1. Il 16 settembre 2021 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento del Consiglio 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'Unione¹. Lo stesso giorno la Commissione ha adottato la decisione che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

¹ Doc. 11956/21.

2. La proposta costituisce uno dei pilastri principali dell'Unione europea della salute. Essa è presentata unitamente alle proposte avanzate dalla Commissione nel novembre 2020: la proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le proposte relative all'ampliamento dei mandati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
3. La proposta è basata sull'articolo 122, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Non è accompagnata da una valutazione d'impatto a causa della necessità urgente di rafforzare il quadro di emergenza in vista di una futura emergenza di sanità pubblica. Le misure principali della proposta sono:
 - l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie per garantire il coordinamento e l'integrazione degli approcci relativi alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione in caso di un'emergenza di sanità pubblica;
 - l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio, l'attivazione di finanziamenti di emergenza, l'appalto e l'acquisto di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
 - l'attivazione di meccanismi previsti nell'ambito di EU Fab, l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza e l'utilizzo di reti di sperimentazione clinica, come pure di disposizioni e piattaforme per la condivisione rapida dei dati a livello dell'Unione; e
 - misure riguardanti la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

II. STATO DEI LAVORI

4. Dal 28 settembre 2021 la presidenza slovena ha convocato in tutto nove riunioni per esaminare la proposta a livello tecnico. Il 12 novembre 2021 la presidenza slovena ha presentato un progetto di testo dell'intera proposta, che è stato esaminato con attenzione dal gruppo. Sulla base della discussione e delle osservazioni degli Stati membri, sono state elaborate tre ulteriori versioni riviste del progetto di testo di compromesso. Il più recente testo di compromesso della presidenza² è stato esaminato dal gruppo nella riunione del 23 novembre 2021.

A seguito del dibattito tenutosi in occasione dell'ultima riunione del gruppo, la presidenza ha deciso di modificare ulteriormente il testo e di tener conto di alcune delle osservazioni formulate per iscritto dalle delegazioni per chiarire il testo. Il risultante progetto di testo di compromesso presentato al Comitato dei rappresentanti permanenti il 1° dicembre 2021³ mira a risolvere le principali questioni messe in evidenza dalle delegazioni relativamente alla proposta originaria, in particolare per quanto riguarda un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel processo decisionale.

Il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato l'ultimo testo di compromesso il 1° dicembre 2021 in vista di un possibile accordo politico in sede di Consiglio EPSCO del 7 dicembre. Sebbene vari Stati membri abbiano sostenuto il testo di compromesso quale base adeguata per un accordo politico, un gruppo di essi ritiene che, per consentire loro di sostenere un siffatto accordo, siano necessarie ulteriori modifiche al testo.

5. La questione principale sollevata dagli Stati membri nelle discussioni svoltesi finora riguarda l'esigenza di un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel processo decisionale del quadro di emergenza, specie in tempi di crisi. La presidenza ha pertanto introdotto alcune modifiche essenziali volte a garantire il ruolo rafforzato degli Stati membri nella struttura di governance. Tra tali modifiche figurano il rafforzamento del ruolo del consiglio per le crisi sanitarie e l'introduzione degli atti di esecuzione in varie disposizioni della proposta.

² Doc. 14179/21.

³ Doc. 14031/21.

Un'altra questione sollevata da alcuni Stati membri riguarda le interconnessioni tra la proposta in oggetto e la **proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**⁴. Secondo il parere della presidenza, i lavori sulla presente proposta non ipotecano le discussioni in merito alla proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e sono subordinati a qualsiasi modifica dei riferimenti incrociati che sarà necessaria a garantire la coerenza tra i due atti. Una volta concordato il testo finale del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nel regolamento quadro saranno introdotti, prima della sua adozione definitiva da parte del Consiglio, i necessari adeguamenti tecnici, in particolare i riferimenti incrociati.

6. A seguito della richiesta del Parlamento europeo formulata nella lettera del 25 ottobre 2021, sarà avviata la **procedura di controllo di bilancio** in linea con la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sul controllo di bilancio delle nuove proposte basate sull'articolo 122 TFUE che potrebbero avere incidenze rilevanti sul bilancio dell'Unione⁵. I possibili risultati di tale procedura saranno presi in considerazione in vista dell'adozione definitiva della presente proposta da parte del Consiglio.

III. CONCLUSIONE

Si invitano i ministri riuniti in sede di Consiglio EPSCO (Salute) del 7 dicembre 2021 a procedere a uno scambio di opinioni sulla base del seguente quesito:

A vostro parere, qual è il modo più efficace in cui il quadro di emergenza proposto potrebbe contribuire alla resilienza complessiva dell'UE in caso di un'emergenza di sanità pubblica?

⁴ Doc. 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.