



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 dicembre 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

**SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	6 dicembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 766 final
Oggetto:	Raccomandazione di DECISIONE DEL CONSIGLIO che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per la conclusione di un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la negoziazione di modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 766 final.

All.: COM(2021) 766 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Raccomandazione di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per la conclusione di un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la negoziazione di modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA RACCOMANDAZIONE

• Motivi e obiettivi della raccomandazione

La cooperazione multilaterale è essenziale per combattere le pandemie, che per definizione non conoscono frontiere e richiedono un'azione collettiva. La pandemia di COVID-19 ha tuttavia messo in luce le persistenti vulnerabilità del sistema sanitario internazionale e della cooperazione globale.

Già prima della pandemia di COVID-19, dalle valutazioni e dai riesami effettuati a seguito della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV), della pandemia influenzale da virus H1N1 e del focolaio di Ebola in Africa occidentale erano emerse carenze nella capacità globale di preparazione e risposta all'insorgenza di malattie, per porre rimedio alle quali erano state emanate numerose raccomandazioni specifiche. In certa misura tali raccomandazioni si sono tradotte in importanti miglioramenti, come la revisione del regolamento sanitario internazionale (RSI) del 2005 e, nel 2016, all'indomani dell'epidemia di Ebola, l'istituzione del programma per le emergenze sanitarie dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e del relativo comitato consultivo indipendente di sorveglianza.

Alla luce delle enormi sfide poste dalla pandemia di COVID-19 è tuttavia emersa chiaramente la necessità di prepararsi meglio a livello mondiale per prevedere, prevenire, individuare e valutare le pandemie e rispondervi in maniera efficace. In base al suo mandato, l'OMS ha una funzione centrale da svolgere in questo processo, in quanto autorità di riferimento e di coordinamento per la risposta alle sfide sanitarie globali, in cui rientrano la preparazione rispetto ai focolai epidemici, la prevenzione e individuazione di tali focolai e la risposta nei loro confronti.

Nel corso degli ultimi mesi, diversi comitati e gruppi di riesame indipendenti¹ hanno sottolineato la necessità urgente di un regime internazionale più forte per fare fronte alle pandemie e del rafforzamento dell'indipendenza e dell'autorità dell'OMS, oltre che dei finanziamenti a tale organizzazione. Si tratta di uno slancio unico per il rafforzamento della sicurezza sanitaria globale alla luce degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19.

L'Unione europea ha fornito un importante contributo alla risposta globale alla pandemia di COVID-19 sin dagli inizi, svolgendo un ruolo trainante nel sostenere il ruolo guida dell'OMS e nel portare avanti il processo di riforma di tale organizzazione. Questo contributo dell'Unione al rafforzamento dell'OMS ha trovato riscontro in diversi documenti, tra cui le conclusioni del Consiglio del novembre 2020² e una dichiarazione dei membri del Consiglio europeo del febbraio 2021³.

In quest'ottica, nel maggio 2021, nell'ambito della 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità, l'Unione e i suoi Stati membri hanno promosso per il secondo anno consecutivo una risoluzione per il rafforzamento della preparazione e della risposta dell'OMS alle emergenze sanitarie. È stato così istituito un gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS per il

¹ In particolare il gruppo indipendente di preparazione e risposta alle pandemie, il comitato di revisione del funzionamento del regolamento sanitario internazionale (2005) durante la risposta alla COVID-19 e il comitato consultivo indipendente di sorveglianza del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/it/pdf>.

³ [Dichiarazione dei membri del Consiglio europeo, 25 e 26 febbraio 2021 - Consilium \(europa.eu\)](#).

rafforzamento della preparazione e della risposta dell'OMS (di seguito "gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS") incaricato di esaminare i risultati e le raccomandazioni dei comitati e dei gruppi di riesame indipendenti e di riferire all'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2022.

In vista della 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità, l'Unione e un ampio gruppo di paesi di tutte le regioni dell'OMS hanno inoltre esortato a dare vita a un processo per giungere a un trattato internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie. Nel marzo 2021, 25 capi di Stato o di governo di tutto il mondo si sono uniti al presidente del Consiglio europeo, Charles Michel, e al direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità, il dottor Tedros Adhanom Ghebreyesus, nell'invito alla messa a punto di un trattato internazionale sulle pandemie in cui possano confluire gli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19⁴.

Il 20 maggio 2021, il Consiglio ha stabilito la posizione da adottare a nome dell'Unione nella 74^a sessione dell'Assemblea mondiale della sanità⁵, esprimendo con la sua decisione il chiaro sostegno dell'Unione all'istituzione di una procedura dell'OMS per una nuova convenzione quadro sulla preparazione e la risposta alle pandemie e facendo altresì presente che l'Unione deve essere autorizzata a partecipare al processo negoziale, in vista della sua possibile adesione al trattato in questione. L'impegno dell'Unione ad adoperarsi per un trattato internazionale sulle pandemie nel quadro dell'OMS ha trovato riscontro anche nella dichiarazione dei membri del Consiglio europeo del febbraio 2021 e nelle conclusioni del Consiglio europeo del giugno 2021⁶.

Il 21 maggio 2021 la Commissione europea e l'Italia, che presiedeva il G20, hanno ospitato il vertice mondiale sulla salute, in occasione del quale i leader del G20 e di altri Stati, alla presenza dei capi di organizzazioni internazionali e regionali, hanno adottato la "dichiarazione di Roma"⁷. I principi in essa enunciati costituiscono orientamenti comuni per la prevenzione e la preparazione alle pandemie future e rivestono particolare importanza per il dibattito sul trattato internazionale sulle pandemie.

In occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del maggio 2021 l'Unione, insieme al "gruppo degli amici" (cofirmatari dell'invito), si è adoperata per giungere a un mandato negoziale per un trattato internazionale sulle pandemie. Tale mandato non è stato tuttavia ottenuto, essendo mancato il consenso necessario. L'Assemblea mondiale della sanità ha allora adottato una decisione con cui invita il gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS a valutare i vantaggi che potrebbero derivare dalla messa a punto di una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie. È stata inoltre decisa la convocazione di una sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità da tenersi fra il 29 novembre e il 1° dicembre 2021, dedicata alla questione e mirante a ottenere un avvio immediato del processo di negoziato ufficiale.

Il gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS ha tenuto cinque riunioni tra luglio e novembre 2021, oltre a varie riunioni intersessionali.

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. L'invito è stato firmato dai capi di Stato o di governo dei seguenti paesi: Figi, Thailandia, Portogallo, Italia, Romania, Regno Unito, Ruanda, Kenya, Francia, Germania, Grecia, Repubblica di Corea, Cile, Costa Rica, Albania, Sud Africa, Trinidad e Tobago, Paesi Bassi, Tunisia, Senegal, Spagna, Norvegia, Serbia, Indonesia e Ucraina.

⁵ GU L 238 del 6.7.2021, pag. 79.

⁶ [Conclusioni del Consiglio europeo, 24 e 25 giugno 2021 - Consilium \(europa.eu\)](https://conclusions.consilium.europa.eu/en/conclusions/conclusions-del-consiglio-europeo-24-e-25-giugno-2021).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_it.

Nel corso del dibattito è aumentato il numero dei paesi che si sono espressi a favore di un trattato internazionale. Sulla base del dibattito svoltosi in seno al gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS, e come indicato nella relazione del gruppo adottata il 15 novembre⁸, sono stati individuati diversi possibili benefici di un nuovo strumento per il rafforzamento della preparazione e della risposta alle pandemie, che sarebbe in grado, tra l'altro, di:

- a) promuovere un impegno politico di alto livello e un approccio che tenga conto dell'insieme dei soggetti pubblici e del corpo sociale, con un possibile rafforzamento della coerenza e della mobilitazione intersettoriale;
- b) offrire l'opportunità di aggiornare e rafforzare il ruolo guida e di coordinamento dell'OMS e la sua funzione di autorità che dirige e coordina l'attività sanitaria internazionale;
- c) suscitare il sostegno delle parti al nuovo strumento e ai suoi obiettivi di preparazione e risposta alle pandemie;
- d) promuovere la fiducia degli Stati parti nei confronti degli impegni reciproci ad alto livello per la preparazione e la risposta alle pandemie;
- e) ancorare tutti i principi sanciti dall'atto costitutivo dell'OMS (preambolo), tra cui il principio di non discriminazione e il diritto di godere del migliore stato di salute possibile;
- f) affrontare la questione dell'accesso equo a contromisure quali vaccini, terapie e diagnostica; un nuovo accordo sarebbe il processo globale più appropriato per valutare e concordare come aumentare l'equità in futuro, obiettivo che potrebbe essere conseguito dando vita a un quadro per l'applicazione di misure concrete e di meccanismi a lungo termine per la messa a punto, l'attuazione e l'ampliamento di nuove contromisure e l'aumento dell'equità nell'accesso alle contromisure esistenti, anche attraverso l'incremento della produzione locale e il rafforzamento dei sistemi normativi;
- g) condividere dati, campioni, tecnologia e benefici; ciò dovrebbe iscriversi in un quadro multilaterale per la condivisione dei dati di sorveglianza e monitoraggio, dei dati genetici e degli agenti patogeni, con un accordo sulle modalità di condivisione dei benefici che ne derivano; in esso sarebbero inglobati meccanismi volti a facilitare la ricerca e la condivisione rapida delle tecnologie per accelerare la produzione e la distribuzione di contromisure a livello regionale, tenendo conto del dibattito e dei negoziati in corso in altre sedi;
- h) ridurre in futuro i rischi rappresentati dalle malattie zoonotiche emergenti e rafforzare l'approccio "One Health", includendo elementi mirati specificamente a ridurre in futuro i rischi rappresentati dalle malattie zoonotiche, rafforzando la sorveglianza e le piattaforme esistenti, consolidando i partenariati multisettoriali (nell'ambito della salute umana, animale e ambientale) e promuovendo contromisure specifiche in linea con l'approccio "One Health"; nonché
- i) rafforzare i sistemi sanitari e la loro resilienza potenziando i servizi di assistenza sanitaria di base e la struttura degli operatori sanitari e conseguendo una copertura sanitaria universale.

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly](#)

Un numero cospicuo di Stati membri ha inoltre espresso il proprio sostegno a un rafforzamento dell'RSI anche attraverso la sua applicazione, il rispetto delle relative disposizioni ed eventuali modifiche mirate, senza riaprire l'intero strumento per i negoziati.

Su questa base, il gruppo di lavoro degli Stati membri dell'OMS ha concluso, nella sua relazione alla sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità, che la strada maestra dovrebbe prevedere uno o più processi finalizzati a: i) mettere a punto una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie e ii) rafforzare l'RSI (2005), anche mediante la sua applicazione, il sostegno al rispetto delle disposizioni in merito alle sue capacità fondamentali ed eventuali modifiche mirate del regolamento. Il processo negoziale comprenderebbe quindi sia la negoziazione di un accordo giuridicamente vincolante sulla preparazione e la risposta alle pandemie che una serie di modifiche complementari dell'RSI.

La presente raccomandazione è pertanto rivolta al Consiglio in riferimento alla sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità del 29 novembre - 1° dicembre 2021.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta di raccomandazione è in linea con l'attuale quadro giuridico dell'Unione relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, quale attualmente stabilito dalla decisione n. 1082/2013/UE⁹.

Sin dall'inizio della pandemia di COVID-19, inoltre, l'Unione ha messo in atto una serie di misure e un coordinamento per aiutare gli Stati membri dell'Unione ad affrontare la pandemia e a rafforzare la resilienza dei propri sistemi sanitari. La proposta di raccomandazione è in linea con le seguenti misure adottate a livello di Unione, che intende integrare dando vita a un solido quadro internazionale per le minacce transfrontaliere che comportano rischi di pandemie:

- nel giugno 2020 la Commissione ha presentato la strategia comune dell'UE sui vaccini¹⁰, che consente di sostenere e accelerare lo sviluppo e la produzione dei vaccini su scala. Questo approccio ha garantito l'accesso ai vaccini contro la COVID-19 a tutti gli Stati membri dell'Unione, nonché le esportazioni verso più di centocinquanta paesi in tutto il mondo;
- l'11 novembre 2020 la Commissione ha gettato le basi di un'Unione europea della salute adottando una proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, una proposta di proroga del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali e una proposta di proroga del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹¹. Fondate sugli insegnamenti tratti dall'attuale crisi, queste proposte mirano a rafforzare la resilienza dell'Unione rispetto alle minacce sanitarie e a garantire una maggiore preparazione e una migliore risposta alla crisi sanitaria attuale e a quelle future;
- adottata il 25 novembre 2020, la strategia farmaceutica per l'Europa¹², che tiene anche conto delle debolezze evidenziate dalla pandemia di COVID-19, presenta

⁹ 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).

¹⁰ COM(2020) 245 final del 17.6.2020.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020)726 final e COM(2020)725 final dell'11 novembre 2020.

¹² COM(2020) 761 final del 25.11.2020.

opportune azioni per l'adeguamento, negli anni a venire, del sistema farmaceutico dell'UE. Essa mira a creare un quadro normativo adeguato alle esigenze future e a sostenere l'industria nella promozione della ricerca e delle tecnologie mirate a soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, affrontando nel contempo le carenze del mercato;

- il 6 maggio 2021 la Commissione ha adottato la strategia dell'Unione per lo sviluppo e la disponibilità di strumenti terapeutici contro la COVID-19¹³, che integra la strategia dell'UE sui vaccini. La strategia dell'Unione per lo sviluppo e la disponibilità di strumenti terapeutici contro la COVID-19 interessa l'intero ciclo di vita dei medicinali, dalla ricerca, lo sviluppo e la fabbricazione fino all'acquisto e alla diffusione. Prevede azioni e obiettivi chiari, fra cui l'autorizzazione di almeno tre nuovi strumenti terapeutici entro la fine del 2021;
- il 16 settembre 2021 la Commissione ha varato la nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)¹⁴, istituita per rafforzare la capacità dell'Europa di prevenire e individuare le emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero e rispondere tempestivamente ad esse, garantendo lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione equa di contromisure mediche fondamentali.

La proposta di raccomandazione è inoltre in linea con i seguenti obiettivi generali del programma "UE per la salute" (EU4Health), il nuovo programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, di cui all'articolo 3, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵:

- "proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti".

A tale riguardo sono essenziali strette sinergie tra il programma UE per la salute e lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale¹⁶, nonché il meccanismo di protezione civile dell'Unione¹⁷.

• **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta di raccomandazione è in linea anche con le seguenti politiche e azioni dell'Unione:

¹³ COM(2021) 355 final/2 del 6.5.2021.

¹⁴ GU C 3931 del 29.9.2021, pag. 3.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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 e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio (GU L 209 del 14.6.2021, pag. 1).

¹⁷ 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).

- politiche climatiche e ambientali, per la prevenzione e la gestione dei rischi zoonotici nel quadro di un approccio "One Health";
- politiche di sviluppo e cooperazione:
 - l'Unione fornisce sostegno alle sue regioni limitrofe per il rafforzamento della preparazione e della resilienza dei rispettivi sistemi sanitari pubblici di fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere;
 - l'Unione si è adoperata per realizzare e sostenere gli strumenti di condivisione dei vaccini con i paesi a basso e medio reddito, l'acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19¹⁸ (ACT-A) e COVAX, il relativo pilastro in tema di vaccini; Team Europe, che coinvolge l'Unione europea, i suoi Stati membri e varie istituzioni finanziarie, rimane uno dei maggiori donatori di COVAX, avendo impegnato oltre 3 miliardi di EUR;
 - l'Unione collabora con i suoi partner industriali per rendere disponibili i vaccini per i paesi a basso e medio reddito nel 2021 e nel 2022, mentre gli Stati membri condividono i loro vaccini sia attraverso COVAX che a livello bilaterale;
 - l'Unione offre aiuto umanitario¹⁹ alle popolazioni colpite da crisi sanitarie, compresi i focolai epidemici, attraverso operazioni sul campo, e ai paesi che necessitano di assistenza nell'ambito del meccanismo di protezione civile dell'Unione consegnando forniture mediche alle popolazioni situate in zone difficili da raggiungere. L'Unione sostiene altresì i suoi partner contribuendo alle strategie di vaccinazione, all'approvvigionamento e alla distribuzione delle forniture;
 - in collaborazione con diversi Stati membri, la Commissione europea sta portando avanti un'iniziativa con partner africani per lo sviluppo della produzione e il miglioramento dell'accesso ai vaccini, ai farmaci e alle tecnologie sanitarie in Africa²⁰.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica procedurale della proposta di decisione è costituita dall'articolo 218, paragrafi 3 e 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

L'articolo 218, paragrafo 3, TFUE prevede che la Commissione presenti raccomandazioni al Consiglio, il quale adotta una decisione che autorizza l'avvio dei negoziati e designa il negoziatore dell'Unione. L'articolo 218, paragrafo 4, TFUE dispone che il Consiglio possa impartire direttive al negoziatore e designare un comitato speciale che deve essere consultato nella conduzione dei negoziati.

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

¹⁹ Consenso europeo sull'aiuto umanitario (2008/C 25/01) e regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

²⁰ Comunicato stampa del 21 maggio 2021 "Iniziativa Team Europa da 1 miliardo di € in Africa (europa.eu)".

La base giuridica sostanziale sarà presa in considerazione in una fase successiva, non appena saranno disponibili maggiori informazioni: i) sull'ambito di applicazione e sul contenuto dell'accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e ii) sull'ambito di applicazione e sul contenuto delle modifiche complementari dell'RSI.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Quantunque il suo ambito di applicazione non sia ancora noto con esattezza, l'accordo internazionale previsto è inteso ad affrontare le minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero che comportano rischi di pandemie. Avrà pertanto ripercussioni sull'esercizio delle competenze dell'Unione e sulla legislazione dell'Unione in settori quali la sanità, l'ambiente, il commercio, la libera circolazione, la protezione dei dati, il mercato interno e la cooperazione allo sviluppo, che potranno essere tutti interessati dall'accordo previsto.

Sebbene non sia stata ancora presa una decisione sulle disposizioni dell'RSI che potranno essere modificate, è probabile che tali modifiche avranno effetti sul quadro giuridico dell'UE relativo alle minacce sanitarie transfrontaliere quale stabilito dalla decisione n. 1082/2013/UE.

Alla luce di quanto precede e dei probabili effetti sulla legislazione dell'Unione vigente in diversi settori di azione dell'UE, è essenziale garantire la partecipazione dell'Unione ai futuri negoziati e al conseguente accordo internazionale.

- **Proporzionalità**

Il rafforzamento dei sistemi sanitari e della preparazione internazionale alle pandemie future, nonché della risposta ad esse, costituisce una priorità assoluta per l'UE ed è chiaramente nell'interesse dell'Unione.

Qualora si decida in tal senso, sarà necessaria una decisione del Consiglio che autorizzi l'avvio di negoziati da parte dell'Unione in merito a un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e sulle modifiche complementari dell'RSI.

La proposta di raccomandazione si limita a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi perseguiti, in conformità all'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La scelta dell'atto giuridico è disciplinata dall'articolo 218, paragrafi 3 e 4, TFUE.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Non applicabile.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Non applicabile.

- **Assunzione e uso di perizie**

Non applicabile.

- **Valutazione d'impatto**

Non applicabile.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Non applicabile.

- **Diritti fondamentali**

A norma dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

La proposta di raccomandazione mira ad autorizzare l'avvio di negoziati al fine di rafforzare i sistemi sanitari e la preparazione e la risposta internazionali alle pandemie future. Ciò avrebbe un impatto positivo sul diritto a un livello elevato di protezione della salute umana sancito dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Si ritiene che l'avvio di negoziati per un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie ed eventuali modifiche complementari dell'RSI non abbiano incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

I lavori preparatori e i negoziati dovrebbero iniziare subito dopo la sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità del 29 novembre - 1° dicembre 2021. Potrà essere prevista una fase preliminare.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della raccomandazione**

La Commissione raccomanda che:

- qualora si decida in tal senso, il Consiglio autorizzi la Commissione ad avviare e condurre negoziati per la conclusione di un nuovo accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e sulle modifiche complementari dell'RSI;
- la Commissione sia designata negoziatrice dell'Unione;
- la Commissione conduca i negoziati in consultazione con il comitato speciale, qualora designato dal Consiglio a norma dell'articolo 218, paragrafo 4, TFUE;
- il Consiglio approvi le direttive di negoziato allegate alla presente raccomandazione.

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per la conclusione di un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e la negoziazione di modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 218, paragrafi 3 e 4,

vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità del 29 novembre - 1° dicembre 2021 è stata convocata con la decisione WHA74(16) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 31 maggio 2021 per esaminare i benefici derivanti dalla messa a punto di una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie, al fine di dare vita a un processo intergovernativo per elaborare e negoziare tale convenzione, accordo o altro strumento internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie.
- (2) L'Unione dovrebbe partecipare ai negoziati su tale convenzione, accordo o altro strumento internazionale e sulle modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (RSI).
- (3) I negoziati si svolgeranno nel contesto dell'OMS,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Commissione è autorizzata a negoziare, a nome dell'Unione, un accordo internazionale sulla preparazione e la risposta alle pandemie e modifiche complementari dell'RSI nel quadro delle decisioni prese nell'ambito della sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità del 29 novembre - 1° dicembre 2021.

Articolo 2

Le direttive di negoziato figurano nell'allegato.

Articolo 3

I negoziati sono condotti in consultazione con il [nome del comitato speciale da inserire a cura del Consiglio].

Articolo 4

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*