

Bruxelles, 14 novembre 2024
(OR. en)

15621/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	13 novembre 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2024) 541 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO che autorizza gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 541 final.

All.: COM(2024) 541 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**che autorizza gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le
modifiche del regolamento sanitario internazionale contenute nell'allegato della
risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Il regolamento sanitario internazionale (2005) e il processo di negoziazione delle modifiche**

Il regolamento sanitario internazionale (2005) è uno strumento di diritto internazionale adottato a norma dell'articolo 21 della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005, che sostituisce il regolamento adottato nel 1969. È entrato in vigore nel 2007. È giuridicamente vincolante per 196 paesi: i 194 Stati membri dell'OMS, la Santa Sede e il Liechtenstein. Il regolamento, di cui tutti gli Stati membri dell'UE sono parte, delinea un quadro giuridico generale nel settore della sicurezza sanitaria globale e definisce i diritti e gli obblighi delle parti nella gestione degli eventi e delle emergenze di sanità pubblica che presentano un potenziale transfrontaliero.

Nel gennaio 2022, alla luce degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il consiglio esecutivo dell'OMS, con la decisione EB 150(3)¹, ha esortato gli Stati membri dell'OMS, e se del caso le organizzazioni regionali di integrazione economica (essenzialmente l'Unione europea), ad adottare tutte le misure appropriate per prendere in considerazione eventuali modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) al fine di rafforzare la preparazione e la capacità di risposta globali alle emergenze di sanità pubblica. La decisione del consiglio esecutivo ha ulteriormente specificato che tali modifiche avrebbero dovuto avere portata limitata e affrontare questioni specifiche e chiaramente individuate, sfide – in particolare l'equità, gli sviluppi tecnologici o di altro tipo – o lacune cui non sarebbe possibile porre efficacemente rimedio in altro modo, ma che sono fondamentali per promuovere l'attuazione e la conformità effettive del regolamento sanitario internazionale (2005) e la sua applicazione universale, allo scopo di proteggere in modo equo l'intera popolazione mondiale dalla diffusione internazionale delle malattie.

A seguito della decisione del consiglio esecutivo, gli Stati membri dell'OMS hanno convenuto, mediante una decisione adottata in occasione della settantacinquesima Assemblea mondiale della sanità², di avviare un processo di negoziazione di modifiche mirate del regolamento sanitario internazionale (2005). A tal fine hanno istituito il gruppo di lavoro sulle modifiche del regolamento sanitario internazionale (WGIHR), incaricato di esaminare esclusivamente le proposte di modifiche mirate del regolamento sanitario internazionale (2005), in linea con la decisione EB150(3) (2022), da sottoporre all'esame della settantasettesima Assemblea mondiale della sanità nel 2024.

Sedici Stati membri dell'OMS, quattro dei quali a nome di gruppi regionali³, hanno presentato proposte di modifica entro il termine del 30 settembre 2022, come stabilito nella decisione dell'Assemblea mondiale della sanità. Tali proposte contemplavano oltre 300 modifiche -

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ Armenia, Bangladesh, Repubblica ceca a nome degli Stati membri dell'Unione europea, Eswatini a nome degli Stati membri della regione africana dell'OMS, India, Indonesia, Giappone, Malaysia, Namibia, Nuova Zelanda, Repubblica di Corea, Federazione russa a nome degli Stati membri dell'Unione economica eurasiatica, Svizzera, Stati Uniti d'America, Uruguay a nome degli Stati membri del Mercato comune del Sud (MERCOSUR).

riguardanti 33 dei 66 articoli del regolamento sanitario internazionale (2005) e cinque dei suoi nove allegati - nonché l'introduzione di sei nuovi articoli e due nuovi allegati⁴.

Il WGIHR ha aperto i lavori il 14 novembre 2022 e li ha conclusi il 24 maggio 2024. L'esito dei negoziati del WGIHR⁵ è stato sottoposto all'esame della settantasettesima Assemblea mondiale della sanità. I negoziati su diverse questioni rimaste in sospeso sono proseguiti durante la settimana dell'Assemblea mondiale della sanità e il 1° giugno 2024 l'Assemblea ha adottato per consenso le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) con la risoluzione WHA77.17⁶.

La Commissione ha negoziato le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) a nome dell'Unione europea, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione, sulla base di un'autorizzazione del Consiglio dell'Unione europea di cui alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio del 3 marzo 2022⁷. La Commissione, in qualità di negoziatore dell'Unione, ha seguito le direttive di negoziato allegate alla decisione che stabiliscono i principi e gli obiettivi fondamentali da conseguire. A norma della decisione (UE) 2022/451, il gruppo di lavoro "Sanità pubblica" del Consiglio ha assolto la funzione di comitato speciale ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e la Commissione ha collaborato strettamente con esperti e rappresentanti degli Stati membri attraverso riunioni di coordinamento periodiche tenute a Ginevra.

Il 31 maggio 2024, prima dell'adozione delle modifiche in occasione della settantasettesima Assemblea mondiale della sanità, il comitato speciale ha ricevuto una comunicazione scritta⁸ dalla Commissione, in qualità di negoziatore dell'Unione, in cui la Commissione informava gli Stati membri che l'adozione delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) era prevista per il 1° giugno 2024, in attesa della soluzione di alcune questioni ancora in sospeso, e che la Commissione si attendeva un esito finale dei negoziati in linea con le direttive di negoziato. Alla vigilia dell'adozione da parte dell'Assemblea mondiale della sanità, si è tenuta a Ginevra una riunione con gli Stati membri dell'UE, durante la quale la Commissione ha confermato la propria valutazione degli esiti finali dei negoziati.

Parallelamente ai negoziati sulle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005), gli Stati membri dell'OMS hanno negoziato un nuovo accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie (di seguito "accordo sulle pandemie"). L'obiettivo è quello di istituire, attraverso i due strumenti, un quadro internazionale coerente che tratti l'intera gamma di emergenze di sanità pubblica. In occasione della settantasettesima Assemblea mondiale della sanità, il 1° giugno 2024, gli Stati membri dell'OMS hanno convenuto che per concludere i negoziati relativi all'accordo sulle pandemie sarebbe stato necessario più tempo. Essi hanno deciso di prorogare il mandato dell'organo negoziale intergovernativo incaricato dei negoziati e dell'elaborazione dell'accordo, con l'obiettivo di concluderne i lavori al più tardi entro la settantottesima Assemblea mondiale della sanità nel 2025; se sarà possibile anticiparne la conclusione, nel 2024 sarà convocata una sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità.

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1.

⁸ Documento WK 7838/2024 INIT del Consiglio.

- **Motivi e obiettivi della proposta**

Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 contribuiscono a rafforzare la preparazione, la sorveglianza e la risposta a livello mondiale alle emergenze di sanità pubblica e tengono conto degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19: si tratta di due priorità fondamentali dell'azione dell'UE nel settore della salute mondiale⁹. Pertanto l'attuazione delle modifiche è chiaramente nell'interesse dell'Unione. L'attuale epidemia di Mpox, che il 14 agosto 2024 è stata dichiarata emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale dal direttore generale dell'OMS, costituisce altresì un evidente richiamo alla cruciale e urgente necessità di rafforzare il quadro globale per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica. La maggior parte delle disposizioni modificate riguarda questioni che sono state disciplinate a livello di Unione europea, in particolare nei settori delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, della cooperazione con le organizzazioni competenti in materia di sanità pubblica e della protezione della salute pubblica in caso di un'emergenza di sanità pubblica. Nessuna delle modifiche è contraria al diritto dell'Unione e non è pertanto necessaria alcuna riserva in relazione alle modifiche.

L'Unione non è in grado di aderire al regolamento sanitario internazionale (2005), che non prevede la possibilità di adesione da parte di organizzazioni regionali di integrazione economica¹⁰. La presente proposta intende perciò suggerire al Consiglio di autorizzare gli Stati membri dell'UE, che agiscono congiuntamente nell'interesse dell'Unione, ad accettare le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.77.

- **Contenuto delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA 77.17**

Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA 77.17 sono pienamente in linea con le direttive di negoziato adottate dal Consiglio e allegate alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio. Le modifiche adottate prevedono in particolare:

- l'introduzione di una definizione di "emergenza pandemica", nonché di un relativo meccanismo di dichiarazione, per innescare una collaborazione internazionale più efficace in risposta a eventi che rischiano di diventare, o sono diventati, una pandemia (articoli 1 e 12, con modifiche adeguate degli articoli 11, 12, 13, 15, 48 e 49);
- l'istituzione di autorità nazionali per il RSI incaricate di coordinare l'attuazione del RSI a livello nazionale, oltre al centro nazionale per il RSI già esistente, lasciando nel contempo agli Stati parti la flessibilità di istituire l'autorità nazionale per il RSI e il centro nazionale per il RSI come una o due entità (articoli 1 e 4);
- l'introduzione di un riferimento esplicito alla "preparazione" nell'ambito di applicazione del regolamento sanitario internazionale (2005), per ricordare

⁹ Conclusioni del Consiglio del 29 gennaio 2024 sulla "Strategia globale dell'UE in materia di salute - Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia", documento ST 5908/24 e relativa comunicazione della Commissione COM (2022) 675 del 30 novembre 2022.

¹⁰ Si osservi che la Commissione aveva presentato una proposta di modifica dell'articolo 64 del regolamento sanitario internazionale (2005) per consentire alle organizzazioni regionali di integrazione economica di diventarne parte. Tale proposta non è stata approvata da alcuni Stati membri dell'UE e non è stato possibile finalizzarla entro il termine del 30 settembre 2022. Essa pertanto non è stata inserita nel pacchetto di proposte di modifica presentato dalla Repubblica ceca a nome dell'UE e dei suoi Stati membri.

l'importanza, ai sensi del regolamento, delle funzioni connesse allo sviluppo costante delle capacità essenziali, in assenza di emergenze di sanità pubblica (articolo 2);

- disposizioni volte a rafforzare l'impegno a favore della solidarietà e dell'equità. Ciò comprende l'introduzione di un riferimento esplicito a tali principi all'articolo 3, nonché l'introduzione di disposizioni sostanziali che rafforzino l'accesso ai medicinali (articolo 1 con la nuova definizione di "prodotti sanitari pertinenti" e articoli 13, 15, 16, 17 e 44) e ai finanziamenti (articoli 44 e 44 bis). Ai sensi dell'articolo 44 bis è istituito un meccanismo di coordinamento finanziario per promuovere e sostenere l'individuazione e l'accesso ai finanziamenti necessari per *"rispondere equamente alle esigenze e alle priorità dei paesi in via di sviluppo, anche per quanto riguarda lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità essenziali"*, comprese quelle pertinenti per le emergenze pandemiche;
- disposizioni volte a migliorare, in caso di emergenze pubbliche, la tempestiva condivisione delle informazioni tra l'OMS e le pertinenti organizzazioni intergovernative (articolo 6) e tra l'OMS e gli Stati parti (articoli 8 e 10);
- introduzione dell'obbligo per l'OMS, nel formulare raccomandazioni, di tenere conto della necessità di agevolare i viaggi internazionali e di mantenere le catene di approvvigionamento internazionali (articolo 18);
- disposizioni volte a migliorare il coordinamento tra gli operatori di trasporto e le autorità portuali, da un lato con l'obbligo per gli operatori di trasporto di prepararsi, se del caso, all'applicazione di misure sanitarie a bordo nonché durante l'imbarco e lo sbarco (allegato 4), e dall'altro mediante i chiarimenti di cui agli articoli 24 e 27;
- nuove disposizioni che consentono l'uso di certificati sanitari digitali a norma del regolamento (articolo 35 e allegato 6) e impongono all'OMS di elaborare e aggiornare, se necessario, orientamenti tecnici per i documenti sanitari;
- disposizioni volte ad agevolare le consultazioni richieste da uno Stato parte interessato da una misura sanitaria adottata da un altro Stato parte, al fine di chiarirne la base scientifica e trovare una soluzione accettabile per entrambe le parti (articolo 43);
- un chiarimento sulla composizione e le modalità di lavoro del comitato di emergenza (articoli 48 e 49);
- l'istituzione del comitato degli Stati parti per facilitare l'effettiva attuazione del regolamento modificato. Il comitato si propone in particolare di promuovere e sostenere la cooperazione tra gli Stati parti ai fini dell'effettiva attuazione del regolamento, con la consulenza tecnica di un sottocomitato ancora da istituire (articolo 54 bis);
- disposizioni volte a rafforzare le capacità essenziali degli Stati parti (articolo 5, paragrafo 1, articolo 13, paragrafo 1, e allegato 1), introducendo in particolare nell'allegato 1 requisiti più dettagliati in materia di capacità essenziali per la prevenzione e la preparazione, nonché l'obbligo di coinvolgere i portatori di interessi e le comunità nel contesto della preparazione e della risposta, e l'obbligo per il livello di risposta nazionale di garantire il coordinamento con i livelli di risposta locale e intermedio e di fornire sostegno a tali livelli;
- la revisione dello strumento decisionale (allegato 2) per la valutazione e la notifica di eventi che potrebbero costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, compresa la precisazione che i cluster di casi di gravi malattie

respiratorie acute di causa sconosciuta o nuova portano all'utilizzo dell'algoritmo di cui all'allegato;

- ulteriori modifiche di natura redazionale agli articoli 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 e agli allegati 1, 3, 4 e 8.

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

Lo scopo e l'ambito di applicazione del regolamento sanitario internazionale (2005), modificato dalla risoluzione WHA77.17, consistono nel "*prevenire, prepararsi per, proteggere da, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale.*" Il principale settore normativo interessato dal regolamento sanitario internazionale (2005) e dalle modifiche adottate mediante la risoluzione WHA77.17 è quindi connesso alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ossia un settore in cui l'Unione è competente, a norma dell'articolo 168, paragrafo 5, TFUE.

A livello di Unione europea il 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/UE¹¹ fornisce il quadro e i meccanismi per coordinare e rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine biologica, chimica, ambientale o ignota. Il regolamento stabilisce norme su un'ampia gamma di questioni, tra cui la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, l'appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche, la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio, il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, il coordinamento della risposta e il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione.

La decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione, del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso¹², istituisce un elenco delle malattie trasmissibili e le relative definizioni di caso, incorporate nella sorveglianza epidemiologica a livello di Unione europea.

La decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione, del 13 febbraio 2017, che stabilisce le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione e per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte¹³, istituisce le procedure secondo le quali gli Stati membri dell'UE possono, in modo sicuro, notificare allarmi, scambiare informazioni e coordinare le risposte nazionali a gravi minacce a carattere transfrontaliero; il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commissione, del 21 settembre 2023,¹⁴ stabilisce il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La maggior parte delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17, in particolare le modifiche degli articoli 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 e 49, nonché degli allegati 1 e 2, riguarda settori contemplati

¹¹ GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26.

¹² GU L 170 del 6.7.2018, pag. 1.

¹³ GU L 37 del 14.2.2017, pag. 23.

¹⁴ GU L 234 del 22.9.2023, pag. 105.

dagli atti summenzionati; tutte queste modifiche sono pienamente coerenti e in linea con l'obiettivo del diritto dell'UE in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, gli Stati membri sono inoltre responsabili per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, incluse la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le modifiche dell'articolo 4, per la parte che lascia agli Stati parti del RSI la flessibilità di istituire l'autorità nazionale per il RSI come entità distinta o comune con il centro nazionale per il RSI; le modifiche dell'articolo 43, che lasciano agli Stati parti del RSI la possibilità di decidere se partecipare o meno al meccanismo di consultazione; nonché la modifica dell'articolo 44, paragrafo 2 bis, concernente i finanziamenti nazionali, riguardano questioni che rientrano nella competenza esclusiva degli Stati membri.

- **Coerenza con le altre politiche dell'Unione**

Anche vari altri settori normativi di competenza dell'Unione sono disciplinati dal regolamento sanitario internazionale (2005), come modificato dalla risoluzione WHA77.17.

Le modifiche dell'articolo 13 del regolamento sanitario internazionale (2005) sono in linea con la politica dell'Unione volta a garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, anche attraverso misure di emergenza. In particolare il 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 medici¹⁵ comprende disposizioni relative al monitoraggio delle carenze di medicinali che potrebbero portare a una situazione di crisi e il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022¹⁶, istituisce 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. Le modifiche dell'articolo 13 del regolamento sanitario internazionale (2005) sono pienamente coerenti con l'obiettivo del diritto dell'UE in questo settore.

Le modifiche dell'articolo 18 del regolamento sanitario internazionale (2005) sono in linea con la politica dell'Unione adottata nel contesto della pandemia di COVID-19, in particolare con l'obiettivo di preservare il funzionamento delle catene di approvvigionamento e la libera circolazione dei lavoratori del settore dei trasporti, come si indica segnatamente nella comunicazione della Commissione, del 24 marzo 2020, sull'attuazione delle corsie verdi ("green lanes") previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali¹⁷.

Le modifiche dell'articolo 35 e dell'allegato 6 del regolamento sanitario internazionale (2005) riguardano settori disciplinati dal diritto dell'Unione in materia di libera circolazione delle persone, comprese le condizioni per l'esercizio del diritto di libera circolazione di cui alla direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri¹⁸. Queste modifiche riguardano altresì settori disciplinati dal regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che

¹⁵ GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1.

¹⁶ GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64.

¹⁷ GU C 96 I del 24.3.2020, pag. 1.

¹⁸ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77.

istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen)¹⁹. Le modifiche dell'articolo 35 e dell'allegato 6 del regolamento sanitario internazionale (2005) sono pienamente coerenti e allineate con questi settori del diritto dell'Unione.

Le modifiche degli articoli 44 e 44 bis riguardano settori disciplinati dal diritto dell'Unione relativo alla protezione civile, come stabilisce la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile²⁰ e al quadro finanziario pluriennale dell'Unione per perseguire gli obiettivi e i principi dell'azione esterna dell'Unione, di cui al 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 globale²¹. Le modifiche di tali articoli sono pienamente coerenti e allineate con il diritto dell'UE in tali settori.

- **Accettazione delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005)**

Il consenso a essere vincolati dai regolamenti dell'OMS (quali previsti dall'articolo 21 della Costituzione dell'OMS) è soggetto a una procedura semplificata basata sulla tacita accettazione. La questione è disciplinata dall'articolo 22 della Costituzione, che prevede un regime semplificato di entrata in vigore in base al quale qualsiasi Stato che intenda aderire a un regolamento lo farà, a condizione che non notifichi al direttore generale dell'OMS un rifiuto o una riserva in relazione a detto regolamento, o a una modifica dello stesso, entro i termini notificati a tal fine dal direttore generale.

Nel caso delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17, i termini per la loro entrata in vigore, nonché il periodo per la presentazione di un rifiuto o di una riserva, sono stabiliti all'articolo 59 del regolamento sanitario internazionale (2005). L'articolo 59 è stato a sua volta oggetto di varie modifiche, adottate in occasione della settantacinquesima Assemblea mondiale della sanità nel 2022²², che abbreviano il periodo per il rifiuto o la riserva in relazione a una nuova modifica da 18 a 10 mesi a decorrere dalla data di notifica da parte del direttore generale dell'adozione della modifica, e riducono il termine per l'entrata in vigore da 24 a 12 mesi a decorrere dalla stessa data. Le modifiche in questione sono entrate in vigore il 31 maggio 2024; pertanto le nuove modifiche oggetto della presente proposta e adottate mediante la risoluzione WHA77.17 il 1° giugno 2024 dalla settantasettesima Assemblea mondiale della sanità rientrano nelle nuove disposizioni.

Quattro Stati parti, tra cui due Stati membri dell'UE (Paesi Bassi e Slovacchia), hanno però rifiutato le modifiche dell'articolo 59 adottate nel 2022. A meno che non ritirino tale rifiuto, questi Stati rimarranno soggetti, per quanto riguarda le nuove modifiche oggetto della presente proposta, al testo originario dell'articolo 59 del regolamento sanitario internazionale (2005), con un periodo di 18 mesi per il rifiuto o la riserva in relazione alle modifiche a decorrere dalla data della loro notifica e un periodo di 24 mesi a decorrere dalla stessa data per la loro entrata in vigore.

Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 sono state notificate dal direttore generale dell'OMS a tutti gli Stati parti il 19 settembre 2024. Di conseguenza le modifiche entreranno in vigore il 19 settembre 2025 per tutti gli Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005) ai quali si applicano le

¹⁹ GU L 77 del 23.3.2016, pag. 1.

²⁰ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924.

²¹ GU L 209 del 14.6.2021, pag. 1.

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

modifiche del 2022, e il 19 settembre 2026 per i quattro Stati parti ai quali non si applicano le modifiche del 2022.

2. BASE GIURIDICA

• Base giuridica procedurale

La base giuridica procedurale della presente proposta di decisione del Consiglio è l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a), punti iii) e v), TFUE, che si applica indipendentemente dal fatto che l'Unione sia o meno membro dell'organizzazione che ha adottato l'accordo internazionale²³.

• Base giuridica sostanziale

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 6, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'accordo internazionale che si intende concludere nell'interesse dell'Unione. Se l'accordo persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 6, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella associata alla finalità o alla componente principale o preponderante. Riguardo a un accordo che persegua contemporaneamente più finalità o abbia più componenti tra loro inscindibili, di cui nessuna sia accessoria rispetto alle altre, la base giuridica sostanziale della decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 6, TFUE deve includere, in via eccezionale, le varie basi giuridiche corrispondenti.

Lo scopo e l'ambito di applicazione del regolamento sanitario internazionale (2005), modificato dalla risoluzione WHA77.17, consistono nel *"prevenire, prepararsi per, proteggere da, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale."* Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 mirano a rafforzare ulteriormente la preparazione, la sorveglianza e la risposta a livello mondiale alle emergenze di sanità pubblica.

L'Unione ha competenza in materia di salute ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), e dell'articolo 6, lettera a), TFUE. Ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 1, TFUE l'Unione è competente ad adottare misure che completano le politiche nazionali dei suoi Stati membri, destinate al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni umane e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. L'articolo 168, paragrafo 1, TFUE stabilisce inoltre che *"[l']azione [dell'Unione] comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché [...] l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero."* A tal fine, ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, *"il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. L'articolo 168, paragrafo 3, invita inoltre l'Unione e gli Stati membri a

²³ Parere 2/91 della Corte di giustizia del 19 marzo 1993, relativo alla Convenzione n. 170 dell'OIL in materia di sicurezza durante l'impiego delle sostanze chimiche sul lavoro, ECLI:EU:C:1993:106, pag. 1061, e sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, *Germania/Consiglio*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punto 64.

favorire "la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica".

La maggior parte delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 riguarda materie per le quali l'Unione è competente a norma dell'articolo 168, paragrafo 5, TFUE e che sono state disciplinate in particolare dal regolamento (UE) 2022/2371, dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione del 22 giugno 2018, dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione e dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commissione.

Alcune modifiche corrispondono inoltre ai settori disciplinati dal diritto dell'Unione in relazione alla fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, alla protezione della salute pubblica in caso di un'emergenza di sanità pubblica, alla libera circolazione delle persone, alla protezione civile o alla cooperazione allo sviluppo. Tali settori sono tuttavia accessori rispetto al settore normativo principale, e pertanto la decisione deve fondarsi su un'unica base giuridica sostanziale.

La base giuridica sostanziale della decisione proposta è pertanto l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE.

- **Proporzionalità**

Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 non vanno al di là di quanto necessario per conseguire l'obiettivo strategico generale, ossia rafforzare la preparazione, la sorveglianza e la risposta a livello mondiale alle emergenze di sanità pubblica.

- **Scelta dell'atto giuridico**

L'atto giuridico è una proposta di decisione del Consiglio a norma dell'articolo 218, paragrafo 6, 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 pertinente

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Non pertinente

- **Assunzione e uso di perizie**

Dall'ottobre 2022 al febbraio 2023 le modifiche proposte dagli Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005) sono state esaminate da un comitato di revisione convocato dal direttore generale dell'OMS a norma dell'articolo 47 e dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sanitario internazionale (2005), nonché della decisione WHA75(9). Il comitato ha operato conformemente al regolamento dell'OMS per i comitati ed i gruppi consultivi di esperti²⁴. Era composto da 20 membri, scelti e nominati dal direttore generale tra i membri del registro degli esperti del regolamento sanitario internazionale (2005), in modo da coprire un'ampia gamma di competenze e riflettere la rappresentanza di genere e geografica.

²⁴

https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

Conformemente al suo mandato il comitato di revisione ha formulato raccomandazioni tecniche sulle modifiche proposte, che hanno ispirato i lavori del WGIHR²⁵. Gli esperti del comitato di revisione hanno rilevato l'estrema varietà delle modifiche proposte, che spaziavano da modifiche tecniche limitate ad aggiunte e revisioni sostanziali, e nel complesso rispecchiavano la volontà di potenziare lo strumento.

- **Valutazione d'impatto**

Non pertinente

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Non pertinente

- **Diritti fondamentali**

L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento sanitario internazionale (2005) stabilisce che l'attuazione del regolamento avviene nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone. Nessuna delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate mediante la risoluzione WHA77.17 altera o compromette tale disposizione.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta di decisione del Consiglio non dovrebbe avere alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione, in quanto l'Unione non è parte del regolamento sanitario internazionale (2005).

Inoltre gli emendamenti adottati in occasione della settantasettesima Assemblea mondiale della sanità non comportano obblighi finanziari specifici per gli Stati parti. Le modifiche prevedono invece l'istituzione di un nuovo meccanismo di coordinamento finanziario, al fine di garantire un uso più efficace degli strumenti di finanziamento esistenti per l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (2005).

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che autorizza gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a), punti iii) e v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° giugno 2024, in occasione della settantasettesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità (WHA), gli Stati membri dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno adottato per consenso le varie modifiche del regolamento sanitario internazionale del 2005 (di seguito "modifiche") contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e volte a rafforzarne l'efficacia.
- (2) L'Unione promuove il rafforzamento del regolamento sanitario internazionale (2005) e la sua effettiva attuazione.
- (3) Negli ultimi anni l'Unione ha rafforzato in modo significativo il proprio quadro di sicurezza sanitaria mediante l'adozione di diversi atti giuridici, in particolare il 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/UE¹, e il 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'Unione².
- (4) Il 3 marzo 2022, con l'adozione della decisione (UE) 2022/451 del Consiglio³, il Consiglio dell'Unione europea ha autorizzato la Commissione a negoziare a nome dell'Unione europea, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione, un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005).
- (5) La maggior parte delle modifiche adottate il 1° giugno 2024 riguarda materie per le quali l'Unione è competente in base all'articolo 168, paragrafo 5, TFUE e per le quali esistono norme dell'Unione, in particolare nel settore delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Alcune modifiche corrispondono inoltre ai settori disciplinati dal diritto dell'Unione in relazione alla fornitura di contromisure mediche

¹ GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26.

² GU L 314 del 6.12.2022, pag. 64.

³ GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1.

di rilevanza per le crisi, alla protezione della salute pubblica in caso di un'emergenza di sanità pubblica, alla libera circolazione delle persone, alla protezione civile o alla cooperazione allo sviluppo.

- (6) Gli Stati membri restano competenti per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica conformemente all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE.
- (7) Conformemente al principio di leale cooperazione, gli Stati membri, agendo nell'interesse dell'Unione, dovrebbero accettare le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA 77.17.
- (8) Nessuna delle modifiche è contraria al diritto dell'Unione e non è pertanto necessaria alcuna riserva in relazione alle modifiche che rientrano nella competenza dell'Unione.
- (9) L'Unione non è parte del regolamento sanitario internazionale (2005), in quanto solo gli Stati possono esserne parte. Tutti gli Stati membri sono parti del regolamento sanitario internazionale (2005).
- (10) In tale situazione la competenza esterna dell'Unione può essere esercitata tramite gli Stati membri che agiscono in qualità di intermediari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli Stati membri sono autorizzati ad accettare, senza riserve, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 adottata il 1° giugno 2024⁴, nell'interesse dell'Unione, per le parti di competenza dell'Unione.

Il testo delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) è allegato alla presente decisione⁵.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁵ Il testo delle modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005), con diverse correzioni di natura redazionale, è stato distribuito agli Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005) con la circolare dell'OMS C.I.40.2024 del 19 settembre 2024. Tali correzioni di natura redazionale si riflettono anche nel testo delle modifiche allegate alla presente decisione.