

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

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

del 23 novembre 2022

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

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

<sup>(1)</sup> GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.

<sup>(2)</sup> GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

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

<sup>(5)</sup> 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).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

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

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

«Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

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

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

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

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

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

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

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

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

«Articolo 3

### **Missione e compiti del Centro**

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

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

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

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

2. Il Centro svolge i seguenti compiti:

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

- l) contribuisce a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito dell'RSI, compresa la formazione, negli Stati membri e nei paesi terzi, in particolare nei paesi partner, garantendo al contempo sinergie con i lavori dell'OMS;
- m) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, messaggi di informazione al pubblico tempestivi, facilmente accessibili e basati su elementi concreti, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, sulle malattie trasmissibili e sulle minacce per la salute connesse a tali malattie nonché sulle pertinenti misure di prevenzione e di controllo, tenendo in debita considerazione le competenze degli Stati membri.

3. Il Centro, la Commissione, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti e gli Stati membri cooperano in modo trasparente al fine di favorire la coerenza e le sinergie effettive delle loro rispettive attività.»;

3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

### **Obblighi degli Stati membri**

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

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

4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

### **Gestione delle reti specializzate e attività in rete**

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

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

In particolare:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 bis

### **Prevenzione delle malattie trasmissibili**

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

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

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

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

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

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 5 ter

### **Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta**

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

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

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

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

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

7) l'articolo 6 è così modificato:

- a) è inserito il paragrafo seguente:

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

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

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

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

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

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

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

8) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

### **Procedura concernente i pareri scientifici**

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

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

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

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

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

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

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

9) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

### **Gestione del sistema di allarme rapido e di reazione**

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

2. Il Centro:

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

3. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS e gli Stati membri per migliorare la comunicazione dei dati pertinenti attraverso il SARR, al fine di incoraggiare la digitalizzazione di tale processo e la sua integrazione nei sistemi di sorveglianza nazionali.

4. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS al fine di aggiornare costantemente il SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale e di modellizzazione e simulazione computerizzate o altre tecnologie per applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e allerta, basandosi sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri, e al fine di definire i requisiti funzionali del SARR.

5. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS, la rete di assistenza sanitaria online (eHealth) e i pertinenti esperti negli Stati membri per definire ulteriormente i requisiti funzionali per le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta o, se necessario, altri strumenti digitali e la loro interoperabilità, tenendo conto delle infrastrutture e dei servizi esistenti, quali i servizi di geolocalizzazione forniti dal programma spaziale dell'UE.

6. Il Centro è tenuto a garantire la legalità, la sicurezza e la riservatezza delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito del SARR e nel contesto dell'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta o, se necessario, di altri strumenti digitali, conformemente agli articoli 33 e 36 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

---

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

10) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 bis

#### **Valutazione dei rischi per la salute pubblica**

1. Il Centro fornisce valutazioni dei rischi, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2022/2371, nel caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), di tale regolamento, compresa una minaccia relativa a sostanze di origine umana potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento. Tali valutazioni dei rischi sono fornite tempestivamente.

2. Le valutazioni dei rischi di cui al paragrafo 1 comprendono raccomandazioni e opzioni generali e mirate basate su dati scientifici per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS, quali quelle che riguardano:

- a) una previsione dell'evoluzione di una crisi sanitaria e del rischio di emergenza sanitaria;
- b) la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri nella misura necessaria per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi e la risposta agli stessi, al fine di sostenere gli Stati membri;
- c) l'individuazione dei gruppi vulnerabili nella società;
- d) l'individuazione di possibili misure di protezione non farmaceutiche e la valutazione della loro efficacia.

3. Ai fini del paragrafo 1, il Centro coordina la preparazione di valutazioni dei rischi coinvolgendo, se del caso, punti focali nazionali o esperti degli Stati membri, agenzie competenti o organizzazioni internazionali quali l'OMS.

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

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

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

11) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 ter

### **Coordinamento della risposta**

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

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

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

12) l'articolo 9 è così modificato:

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

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

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

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

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

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

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

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

13) l'articolo 11 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Centro:

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

b) è inserito il paragrafo seguente:

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

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

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

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

d) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

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

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

14) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

### **Sostegno alla preparazione e alla risposta internazionale e sul campo**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15) l'articolo 12 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

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

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

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

16) l'articolo 14 è così modificato:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 17*

### **Nomina del direttore**

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

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

19) l'articolo 18 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

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

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

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

c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

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

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

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

21) l'articolo 20 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

b) il paragrafo 4 è soppresso;

22) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 20 bis*

### **Protezione dei dati personali**

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

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

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

23) l'articolo 21 è sostituito dal seguente:

«Articolo 21

### **Segreto professionale e riservatezza**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

24) l'articolo 22 è così modificato:

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

«d) qualunque contributo volontario degli Stati membri; e

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

b) è inserito il paragrafo seguente:

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

---

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

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

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

---

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

d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

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

25) l'articolo 23 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

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

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

---

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

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

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

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

26) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Articolo 24

### **Applicazione del regolamento finanziario**

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

27) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

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

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

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

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

28) l'articolo 26 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

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

b) è inserito il paragrafo seguente:

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

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

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

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

30) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Articolo 28

#### **Esame della legalità**

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

31) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 30 bis

#### **Procedura di comitato**

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

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

---

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

32) l'articolo 31 è sostituito dal seguente:

«Articolo 31

#### **Clausola di revisione**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Articolo 2*

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

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

Fatto a Strasburgo, il novembre 2022

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

R. METSOLA

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

M. BEK

---