COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità per quanto riguarda alcune modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005)

RELAZIONE

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione nella settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità in riferimento alla prevista adozione di una decisione sulla modifica dell'articolo 59 del regolamento sanitario internazionale ("RSI") (2005). La decisione che l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare comprende inoltre le modifiche tecniche correlate aventi ad oggetto l'articolo 55, paragrafo 3, gli articoli 61 e 62 e l'articolo 63, paragrafo 1, dell'RSI (2005), che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

2.1. L'Organizzazione mondiale della sanità

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è stata istituita a norma dell'articolo 57 della Carta delle Nazioni Unite quale agenzia specializzata delle Nazioni Unite per la salute. La Costituzione[1] dell'Organizzazione mondiale della sanità è entrata in vigore il 7 aprile 1948 e definisce l'obiettivo principale dell'organizzazione, ossia il raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del livello più elevato possibile di salute.

L'Unione europea ("Unione") ha lo status di osservatore informale in sede di OMS. Tale status è stato stabilito mediante uno scambio di lettere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* il 4 gennaio 2001[2]. Lo scambio comprendeva un "Memorandum d'accordo relativo al quadro e alle modalità di cooperazione tra l'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione delle Comunità europee". Tutti gli Stati membri dell'UE sono membri dell'OMS.

2.2. L'Assemblea mondiale della sanità

L'Assemblea mondiale della sanità è il principale organo direttivo dell'OMS. Si riunisce ogni anno a Ginevra (Svizzera). La settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità si terrà dal 22 al 28 maggio 2022.

In conformità all'articolo 59 della Costituzione dell'OMS, ciascuno dei suoi membri dispone di un voto in sede di Assemblea mondiale della sanità. Le decisioni sono prese dalla maggioranza dei membri dell'OMS presenti e votanti, tranne per alcune situazioni di cui all'articolo 60 della Costituzione dell'OMS, per le quali è necessaria una maggioranza di due terzi. Nella pratica si compie ogni sforzo per raggiungere un accordo per consenso. L'Unione non ha diritto di voto.

A norma dell'articolo 21 della Costituzione dell'OMS, l'Assemblea mondiale della sanità ha il potere di adottare regolamenti che riguardano tra l'altro gli obblighi sanitari e in materia di quarantena e altre procedure destinate a impedire la diffusione internazionale delle malattie.

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int).

2 GU C 1 del 4.1.2001, pag. 7.

2.3. L'RSI (2005) e le modifiche potenziali per la sua proposta revisione

L'RSI è stato adottato dall'Assemblea mondiale della sanità nel 1969[3] e ha sostituito il documento omonimo adottato nel 1951. Il regolamento del 1969, che contemplava inizialmente sei "malattie con obbligo di quarantena", è stato modificato nel 1973[4] e nel 1981[5], principalmente per ridurre il numero di malattie con obbligo di quarantena da sei a tre (febbre gialla, peste e colera) e per prendere atto dell'eradicazione del vaiolo a livello mondiale.

In seguito all'insorgenza della sindrome respiratoria acuta grave si è manifestato un consenso sulla necessità di rivedere l'RSI. L'RSI (2005) è stato adottato dall'Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005[6] ed è entrato in vigore il 15 giugno 2007.

Negli ultimi anni, in seguito dapprima al focolaio epidemico di Ebola e successivamente alla pandemia di COVID-19, diversi comitati e gruppi di revisione indipendenti hanno evidenziato la necessità di rafforzare l'attuazione, il rispetto e l'aggiornamento dell'RSI del 2005[7].

A norma dell'articolo 55 dell'RSI (2005), le modifiche del regolamento possono essere proposte da qualsiasi Stato parte o dal direttore generale dell'OMS e sono sottoposte all'esame dell'Assemblea mondiale della sanità. I testi di tutte le modifiche proposte sono comunicati a tutti gli Stati membri dell'OMS dal direttore generale almeno quattro mesi prima dell'Assemblea mondiale della sanità al cui esame devono essere sottoposti.

Il 20 gennaio 2022 il direttore generale dell'OMS ha comunicato agli Stati parti dell'RSI (2005) una proposta di modifica avanzata dagli Stati Uniti d'America a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, dell'RSI (2005). La proposta riguarda modifiche degli articoli 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 e 59 dell'RSI (2005).

Il 26 gennaio 2022, con l'adozione della decisione EB150(3)[8] il Consiglio esecutivo dell'OMS ha sollecitato i membri dell'OMS e, se del caso, le organizzazioni regionali di integrazione economica, quali l'Unione, a prendere tutte le misure opportune per l'esame di possibili modifiche dell'RSI (2005).

Il 3 marzo 2022, con l'adozione della decisione (UE) 2022/451 del Consiglio[9], il Consiglio dell'Unione europea ha autorizzato l'avvio di negoziati a nome dell'Unione per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005). Detta decisione designa la Commissione negoziatrice a nome dell'Unione per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione e stabilisce le direttive di negoziato per la conduzione dei negoziati.

---

3 Cfr. *WHO Official Records*, n. 176, 1969, risoluzione WHA22.46 ed allegato I.

4 Cfr. *WHO Official Records*, n. 209, 1973, risoluzione WHA26.55.

5 Cfr. il documento WHA34/1981/REC/1 risoluzione WHA34.13; cfr. anche *WHO Official Records*, n. 217, 1974, risoluzione WHA27.45, e risoluzione EB67.R13, *Amendment of the International Health Regulations* (1969).

6 Cfr. risoluzione WHA56.28.

7 In particolare, in relazione alla pandemia di COVID-19: il gruppo indipendente per la preparazione e la risposta alle pandemie, il comitato di revisione del funzionamento del regolamento sanitario internazionale (2005), il comitato consultivo indipendente di sorveglianza del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie e il Consiglio di monitoraggio della preparazione globale.

8 Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments (who.int).

9 GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1.

Successivamente alla presentazione delle modifiche proposte dagli Stati Uniti, all'interno dell'OMS si è svolto un processo consultivo, in particolare durante sessioni informali di negoziato tenutesi il 16 marzo, il 5 aprile e il 3 maggio 2022, alle quali la Commissione europea ha partecipato a titolo di negoziatrice dell'Unione. Dalle discussioni è emerso tra i membri dell'OMS un consenso sull'opportunità di procedere con l'adozione delle modifiche dell'articolo 59 dell'RSI (2005) durante la settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità, che avrà inizio il 22 maggio 2022. Le modifiche proposte dell'articolo 59 rendono necessarie anche modifiche tecniche di altri articoli dell'RSI (2005), vale a dire l'articolo 55, paragrafo 3, gli articoli 61 e 62 e l'articolo 63, paragrafo 1, che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59.

Il negoziato sulle altre modifiche proposte dagli Stati Uniti e su tutte le altre proposte pertinenti dovrebbe continuare dopo il maggio 2022 in vista della loro possibile adozione alla settantaseiesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2023.

2.4. L'atto previsto della settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità

Nel maggio 2022, durante la settantacinquesima sessione, l'Assemblea mondiale della sanità sarà chiamata ad adottare una decisione riguardo alla modifica dell'articolo 59 dell'RSI (2005). Le modifiche dell'articolo 59 sono mirate ad abbreviare il periodo necessario per modificare le disposizioni dell'RSI (2005), in particolare riducendo da ventiquattro a dodici mesi il termine per la loro entrata in vigore.

Tale innovazione consentirebbe di modificare l'RSI (2005) più rapidamente in futuro.

L'introduzione nell'articolo 59 di un nuovo paragrafo, che dispone un termine per il rigetto di una modifica dell'RSI (2005), o per esprimere riserve in proposito, richiede altresì che siano apportate modifiche tecniche all'articolo 55, paragrafo 3, agli articoli 61 e 62 e all'articolo 63, paragrafo 1, che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59.

L'atto previsto vincolerà gli Stati membri dell'OMS in forza dell'articolo 55, paragrafo 3, dell'RSI (2005)[10].

3. LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

L'Unione sostiene le modifiche proposte dell'articolo 59 dell'RSI (2005), che hanno carattere procedurale e consentirebbero di realizzare ulteriori modifiche dell'RSI (2005) più rapidamente in modo da far fronte all'evoluzione delle necessità nei settori contemplati. L'Unione sostiene anche le modifiche tecniche proposte dell'articolo 55, paragrafo 3, degli articoli 61 e 62 e dell'articolo 63, paragrafo 1, dell'RSI (2005), che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59.

[10] Secondo l'articolo 55, paragrafo 3, dell'RSI (2005), "Le modifiche del presente regolamento adottate dall'Assemblea della sanità a norma del presente articolo entrano in vigore per tutti gli Stati parti alle stesse condizioni e fatti salvi gli stessi diritti e doveri previsti dall'articolo 22 della Costituzione dell'OMS e dagli articoli da 59 a 64 del presente regolamento."

3.1. Base giuridica procedurale

3.1.1. Principi

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede l'adozione di decisioni che stabiliscono "*le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo*".

L'articolo 218, paragrafo 9, TFUE si applica indipendentemente dal fatto che l'Unione sia membro dell'organo o parte dell'accordo[11].

Rientrano nel concetto di "*atti che hanno effetti giuridici*" gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che "*sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione*"[12].

3.1.2. Applicazione al caso concreto

L'Assemblea mondiale della sanità è un organo istituito da un accordo, vale a dire dalla Costituzione dell'OMS firmata a New York il 22 luglio 1943.

La decisione in merito alle modifiche dell'articolo 59 dell'RSI (2005), come anche alle modifiche tecniche accessorie dell'articolo 55, paragrafo 3, degli articoli 61 e 62 e dell'articolo 63, paragrafo 1, che l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare, costituisce un atto avente effetti giuridici. A norma dell'articolo 22 della Costituzione dell'OMS, l'RSI (2005) è uno strumento giuridicamente vincolante ai sensi del diritto internazionale. L'atto previsto dell'Assemblea mondiale della sanità, finalizzato a modificare l'RSI (2005), avrà carattere vincolante nel diritto internazionale per tutti gli Stati membri dell'OMS a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, dell'RSI (2005).

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'RSI (2005).

La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

3.2. Base giuridica sostanziale

3.2.1. Principi

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'atto previsto su cui dovrà prendersi posizione a nome dell'Unione. Se l'atto previsto persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella richiesta dalla finalità o dalla componente principale o preponderante.

3.2.2. Applicazione al caso concreto

L'obiettivo principale e il contenuto dell'atto previsto riguardano l'introduzione di una procedura più rapida per modificare l'RSI (2005), che consente di modificare tale

---

[11] Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania contro Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punto 64.

[12] Ibidem, punti da 61 a 64.

regolamento in maniera più tempestiva in funzione dell'evoluzione delle necessità. La finalità e l'ambito dell'RSI (2005) sono "prevenire, proteggere da, controllare e fornire una risposta sanitaria pubblica alla diffusione internazionale delle malattie in maniera proporzionata e limitata ai rischi per la sanità pubblica, evitando di ostacolare senza necessità il traffico e il commercio internazionale".

La base giuridica sostanziale della decisione proposta è pertanto l'articolo 168, paragrafi 1, 3 e 5, TFUE.

3.3. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta deve quindi essere costituita dall'articolo 168, paragrafi 1, 3 e 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

2022/0152 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità per quanto riguarda alcune modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafi 1, 3 e 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento sanitario internazionale ("RSI") (2005) è stato adottato dall'Assemblea mondiale della sanità dell'Organizzazione mondiale della sanità ("OMS") il 23 maggio 2005 ed è entrato in vigore il 15 giugno 2007.

(2) A norma dell'articolo 60, lettera b), della Costituzione dell'OMS, l'Assemblea mondiale della sanità può adottare decisioni a maggioranza dei membri dell'OMS presenti e votanti.

(3) Durante la sua settantacinquesima sessione, che inizierà il 22 maggio 2022, l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare una decisione relativa alla modifica dell'articolo 59 dell'RSI (2005) e alle modifiche correlate aventi ad oggetto l'articolo 55, paragrafo 3, gli articoli 61 e 62 e l'articolo 63, paragrafo 1, che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59 dell'RSI (2005).

(4) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Assemblea mondiale della sanità per quanto riguarda la decisione che l'Assemblea mondiale della sanità è chiamata ad adottare, finalizzata a modificare l'articolo 59 dell'RSI (2005) al fine di abbreviare il periodo necessario per modificare ulteriormente le disposizioni dell'RSI (2005), in particolare riducendo da ventiquattro a dodici mesi il termine per l'entrata in vigore delle relative modifiche. La presente decisione riguarda altresì le modifiche aventi ad oggetto l'articolo 55, paragrafo 3, gli articoli 61 e 62 e l'articolo 63, paragrafo 1, dell'RSI (2005), che sono necessarie per rendere tali articoli conformi alle previste modifiche dell'articolo 59.

(5) L'Unione sostiene tale obiettivo, che consentirà di far fronte all'evoluzione delle necessità più rapidamente nei settori contemplati dall'RSI (2005).

(6) La posizione dell'Unione dovrà essere espressa congiuntamente dagli Stati membri dell'Unione che sono membri dell'OMS,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione nella settantacinquesima sessione dell'Assemblea mondiale della sanità per quanto riguarda alcune modifiche dell'RSI (2005) è conforme a quanto disposto nell'allegato della presente decisione.

Eventuali cambiamenti delle modifiche figuranti nell'allegato della presente decisione, che non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi delle stesse, possono essere concordati dalla Commissione in consultazione con gli Stati membri dell'Unione e senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 2

Gli Stati membri dell'Unione che sono membri dell'Organizzazione mondiale della sanità esprimono congiuntamente a nome dell'Unione la posizione di cui all'articolo 1.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente