



Esiti della videoconferenza dei membri del Consiglio europeo del 21 gennaio 2021

Il 21 gennaio 2021 il presidente **Charles Michel** ha presieduto una [videoconferenza informale](#) dei membri del Consiglio europeo.

I capi di Stato e di Governo dei Paesi membri dell'UE hanno discusso del **coordinamento della risposta alla pandemia di COVID-19**, con particolare riferimento ai **test**, alla **diffusione su vasta scala dei vaccini**, all'**individuazione di nuove varianti** del virus e all'**impiego degli strumenti disponibili** per limitarne la diffusione.

Il Consiglio europeo ha inoltre espresso la propria condanna per la detenzione del politico dell'opposizione russa **Alexei Navalny**, arrestato al suo rientro a Mosca il 17 gennaio (vedi anche la [Dichiarazione](#) a nome dell'UE sull'arresto di Alexei Navalny rilasciata il 18 gennaio dall'Alto rappresentante per la politica estera e di sicurezza comune).

Al termine della videoconferenza, il Presidente del Consiglio europeo Charles Michel ha rilasciato una [Dichiarazione conclusiva](#).

Il coordinamento della risposta alla pandemia

Nella Dichiarazione resa dal presidente Michel viene evidenziato che *"i leader hanno preso atto della gravità della situazione, soprattutto alla luce delle nuove varianti. Sono determinati a limitare la diffusione del virus attraverso l'adozione di misure analoghe tra gli Stati membri"*. Viene pertanto affermata la necessità di aumentare la **"capacità di sequenziamento"** del virus nell'ambito dei casi di positività.

Fin dall'inizio della pandemia, le istituzioni dell'Unione europea hanno predisposto vari meccanismi per **coordinare la risposta dell'UE** e sostenere gli Stati membri:

- il Consiglio ha attivato i **dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR)**, organizzando tavole rotonde settimanali che riuniscono le istituzioni dell'UE, gli esperti delle agenzie dell'UE e i rappresentanti degli Stati membri colpiti;

I dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) sono stati codificati in un atto giuridico con la [decisione di esecuzione \(UE\) 2018/1993](#) del Consiglio. Il 28 gennaio 2020 la Presidenza croata ha deciso di attivare i dispositivi IPCR in modalità "condivisione delle informazioni". In una seconda fase, la Presidenza ha fatto progredire il meccanismo IPCR fino alla sua piena attivazione il 2 marzo 2020. La modalità "piena attivazione" consente l'elaborazione di misure di risposta dell'UE concrete e coordinate in occasione di riunioni di crisi, guidate dalla presidenza, cui partecipano la Commissione, il Servizio europeo per l'azione esterna, l'Ufficio del presidente del Consiglio europeo, gli Stati membri interessati, le agenzie dell'UE competenti e altri esperti. Sia la presidenza tedesca che quella portoghese hanno deciso di mantenere la modalità "piena attivazione" del meccanismo.

- la Commissione europea e il Consiglio hanno avviato **un contatto e un coordinamento permanenti** fra i **Ministeri nazionali** competenti;
- la presidente della Commissione europea **Ursula von der Leyen** ha istituito un [team](#) di risposta alla COVID-19, a livello politico, per coordinare la risposta alla pandemia. Fanno parte del *team*: il commissario Janez Lenarčič, responsabile della gestione delle crisi; la commissaria Stella Kyriakides, responsabile degli aspetti sanitari; la commissaria Ylva Johansson, responsabile delle questioni relative alle frontiere; la commissaria Adina Vălean, responsabile della mobilità; il commissario Paolo Gentiloni, responsabile degli aspetti macroeconomici;
- il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) pubblica

periodicamente **valutazioni rapide del rischio e aggiornamenti epidemiologici**.

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

Il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** - istituito con il [regolamento \(CE\) n. 851/2004](#) - è tenuto a svolgere le seguenti funzioni: analizzare e interpretare i dati provenienti dai Paesi dell'UE su 52 malattie trasmissibili utilizzando il sistema europeo di sorveglianza ([TESSy](#)); fornire consulenza scientifica ai governi e alle istituzioni dell'UE; assicurare l'individuazione tempestiva e l'analisi delle minacce emergenti per l'UE; coordinare il Programma europeo di formazione all'epidemiologia d'intervento ([EPIET](#)) e il Programma europeo di formazione in microbiologia per la salute pubblica ([EUPHEM](#)); aiutare i governi dell'UE a prepararsi alle epidemie; organizzare la Conferenza scientifica europea sull'epidemiologia applicata delle malattie infettive ([ESCAIDE](#)), che si svolge ogni anno per tre giorni.

L'**11 novembre 2020** la Commissione ha presentato una proposta per il **rafforzamento del mandato dell'ECDC** ([COM\(2020\)726](#)) che, insieme alla proposta di aggiornamento della [decisione n. 1082/2013/UE](#) relativa alle **gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** ([COM\(2020\)727](#)) e alla proposta relativa all'**ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali-EMA** ([COM\(2020\)725](#)), dovrebbe contribuire alla definizione di un'Unione europea per la salute (per approfondimenti vedi la Nota UE [n. 66](#), "Tre proposte di regolamento dell'Unione europea in materia di prevenzione e controllo delle malattie e in materia di medicinali e dispositivi medici", a cura del Servizio Studi del Senato della Repubblica).

La proposta relativa all'ECDC amplia la missione e i compiti del Centro, al fine dell'elevamento della sua capacità di fornire le competenze scientifiche necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione della risposta e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione. I compiti del Centro, in base alla disciplina complessiva, risultante anche dalle novelle proposte, consistono, in via di sintesi: nell'effettuazione di analisi, consulenze scientifiche, pareri e interventi di sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri; nella gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; nel concorso alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione; nel concorso all'integrazione e al coordinamento sia dei programmi sanitari sia della ricerca scientifica nell'ambito in oggetto.

Fra le varie pubblicazioni dell'ECDC per monitorare l'andamento della pandemia si segnalano le **mappe** basate sui dati comunicati dagli Stati membri in ottemperanza alla [raccomandazione](#) del Consiglio dell'UE del 13 ottobre 2020. L'**ultimo aggiornamento** è stato pubblicato il **21 gennaio 2021**.

Nella suddetta raccomandazione il Consiglio ha chiesto agli Stati membri di fornire ogni settimana all'ECDC i dati disponibili su: numero di **nuovi casi registrati** per 100.000 abitanti negli ultimi 14 giorni; numero di test per 100.000 abitanti effettuati nell'ultima settimana (**tasso di test effettuati**); percentuale di test positivi riscontrati nell'ultima settimana (**tasso di positività dei test**). La raccomandazione prevede una **mappatura delle zone di rischio**.

Il **25 gennaio 2021** la Commissione ha proposto un **aggiornamento della raccomandazione del Consiglio**, prevedendo un coordinamento aggiuntivo in due settori in cui gli Stati membri hanno già convenuto di collaborare: l'**aggiornamento del codice cromatico** concordato per la mappatura delle zone a rischio; l'applicazione di misure più rigorose ai viaggiatori provenienti da zone a più alto rischio (per approfondimenti, vedi *infra*).

L'ECDC pubblica inoltre [statistiche quotidiane](#) sui contagi e i decessi nel mondo, nell'UE, nel SEE e nel Regno Unito.

Fra gli altri rapporti forniti dall'ECDC si segnalano infine:

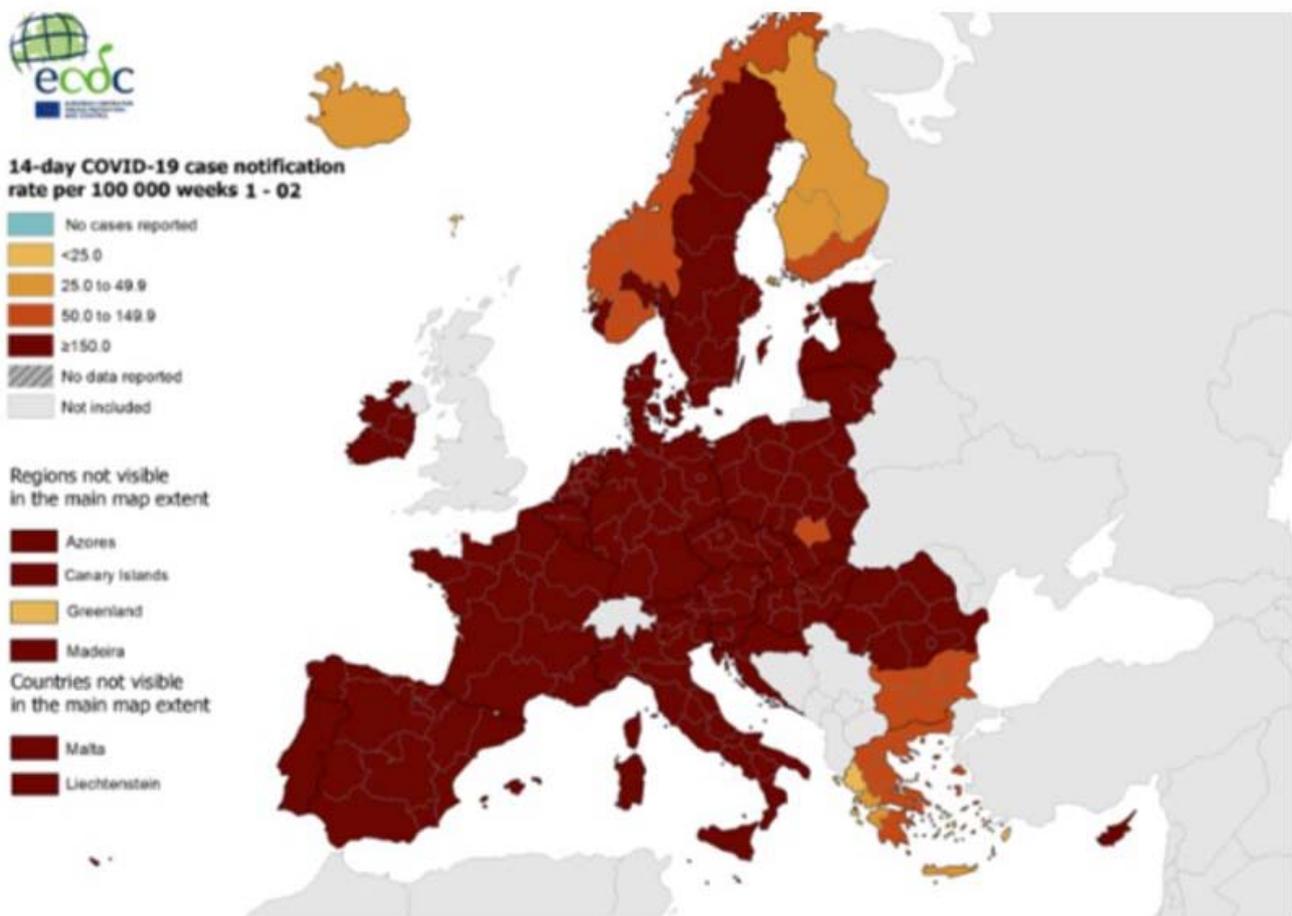
- la [Guida al sequenziamento del SARS-COV-2 - Primo aggiornamento](#) (18 gennaio 2021). Il documento aggiorna il precedente, pubblicato il [23 dicembre](#) scorso, alla luce della nuova variante identificata nel Regno Unito (SARS-CoV-2 VOC 202012/01). L'ECDC afferma che in questo momento (cioè, all'inizio del 2021) occorre dare priorità al sequenziamento del virus nei casi che presentino legami epidemiologici con le aree colpite dalla variante, quando si è in presenza di un aumento repentino dei casi e di una distribuzione insolita degli

stessi, nonché nel caso in cui si verificano reinfezioni o il trattamento si riveli insufficiente;

- il [primo aggiornamento](#), pubblicato il 21 gennaio 2021, della valutazione dei rischi sulla **diffusione nell'UE/SEE delle nuove varianti del virus** che destano preoccupazione (primo aggiornamento rispetto alla versione presentata lo scorso [29 dicembre](#)). Le varianti prese in considerazione nell'aggiornamento sono la VOC 202012/01, la 501.V2 e la P1 scoperte rispettivamente nel Regno Unito, in Sudafrica e in Brasile.

L'ECDC valuta come **molto elevata** la probabilità di introduzione e diffusione nella comunità dell'UE/SEE delle varianti, a causa della loro maggiore trasmissibilità. Ritiene inoltre probabile che tale maggiore trasmissibilità porti a un aumento del numero di infezioni. Questo, a sua volta, rischia di far aumentare i tassi di ospedalizzazione e mortalità nella popolazione di tutte le età, ma in particolare in quella di età avanzata o con comorbidità. Pertanto, l'impatto dell'introduzione e della diffusione nella comunità è stimato **elevato**. Il **rischio complessivo** associato all'introduzione e alla diffusione nella comunità delle varianti che destano preoccupazione è considerato **elevato/molto elevato**.

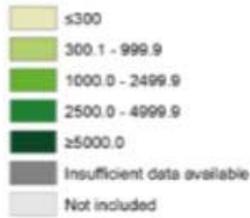
Tasso di notifica dei casi di 14 giorni per 100.000 abitanti, aggiornato al 21 gennaio 2021



Tassi di test per 100.000 abitanti, aggiornati al 21 gennaio 2021



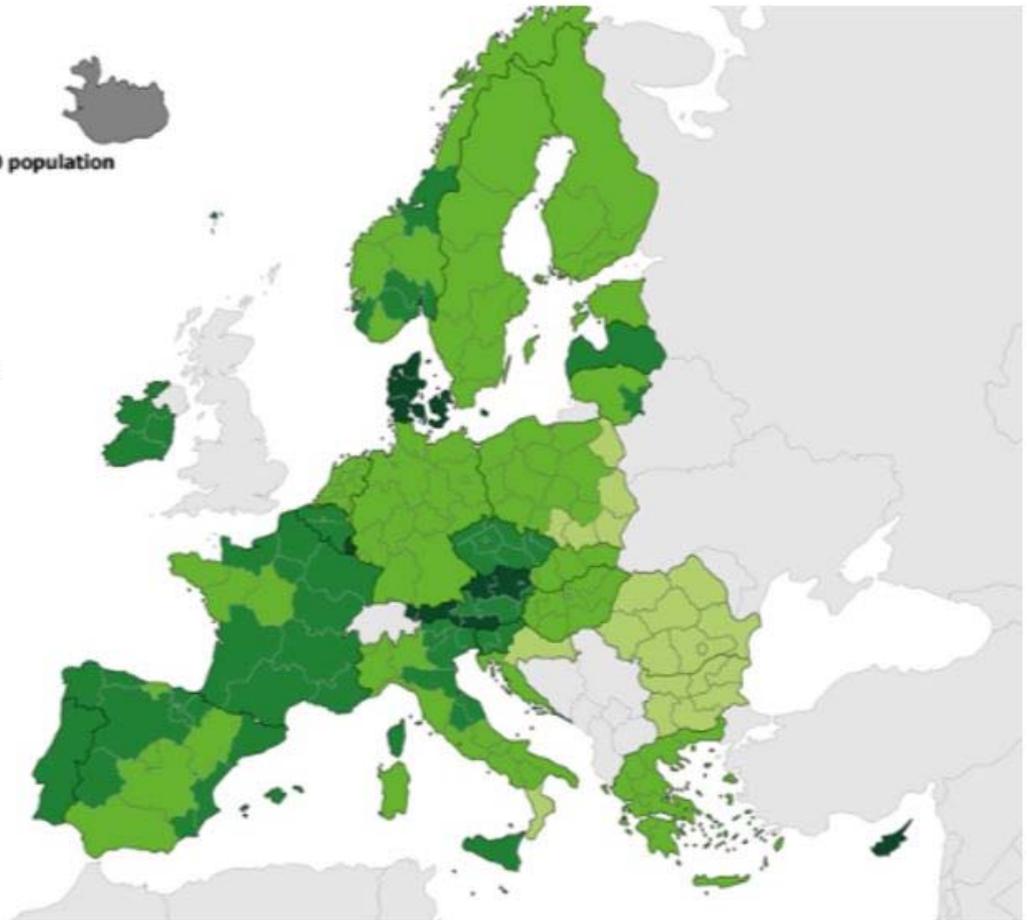
Testing rate per 100 000 population week 02



Regions not visible in the main map extent



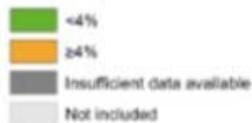
Countries not visible in the main map extent



Tassi di positività aggiornati al 21 gennaio 2021



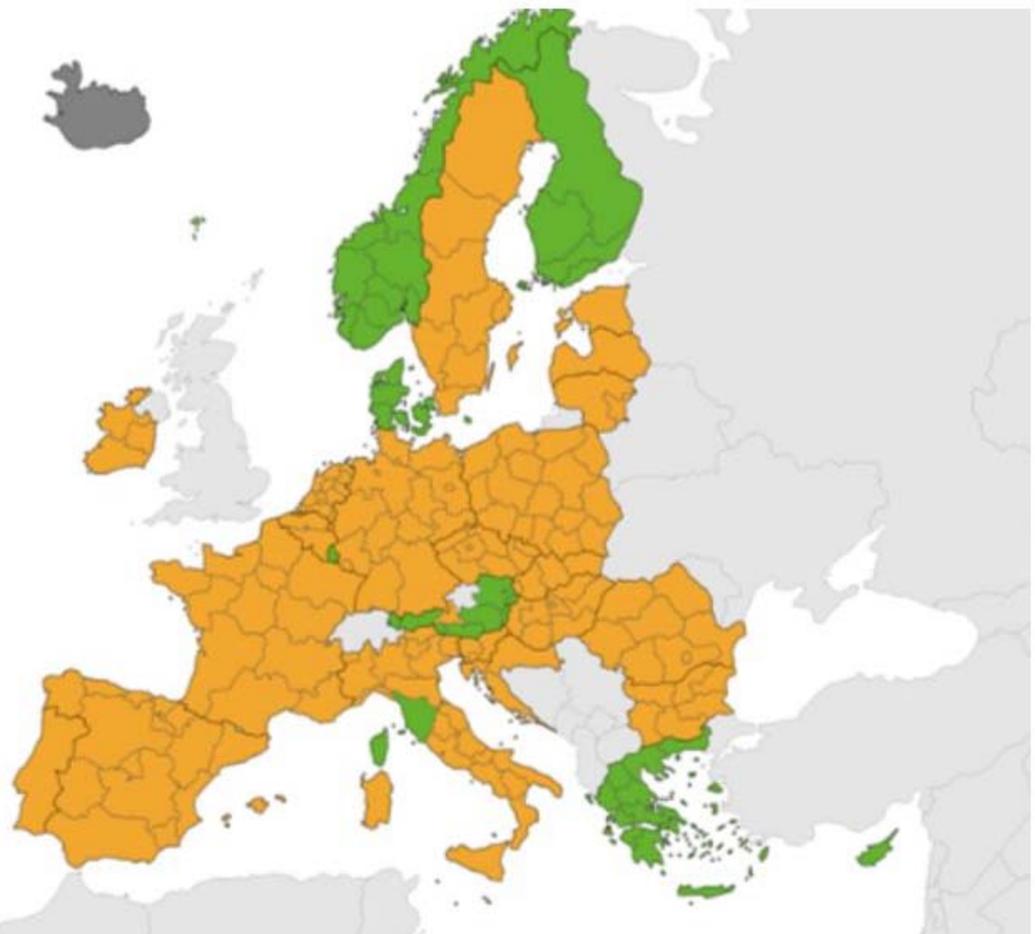
Positivity rate week 02



Regions not visible in the main map extent



Countries not visible in the main map extent



La strategia dell'UE sui vaccini

Nella suddetta Dichiarazione conclusiva resa dal presidente Michel si afferma che *"i leader auspicano che le vaccinazioni procedano più velocemente. A tale riguardo, gli impegni assunti dalle imprese in materia di consegne devono essere rispettati. I leader hanno ribadito che i vaccini dovrebbero essere distribuiti contemporaneamente e in misura proporzionale alla popolazione. Hanno inoltre ribadito la necessità di seguire da vicino il processo di vaccinazione"*. È stato quindi affermato che *"saranno esaminati tutti i mezzi possibili per garantire una fornitura rapida, compresa una distribuzione tempestiva per evitare ritardi"*. I membri del Consiglio europeo hanno infine *"convenuto di mettere a punto un **sistema standardizzato e interoperabile di prova della vaccinazione a fini medici**. Stabiliranno in una fase successiva i casi in cui tali certificati possono essere utilizzati"*.

La "[Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#)" è stata presentata dalla Commissione europea il **17 giugno 2020** al fine di accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro la COVID-19.

Il **15 ottobre 2020**, con la comunicazione "**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19**" ([COM\(2020\)680](#)), la Commissione ha poi definito i principali passi da compiere per garantire l'efficacia delle strategie nazionali di vaccinazione (per approfondimenti si rimanda alla Nota UE [n. 63](#), "Audizione della direttrice generale della Direzione Salute della Commissione europea Sandra Gallina", novembre 2020). Successivamente, il **2 dicembre 2020**, la Commissione ha pubblicato la [comunicazione "Restare al riparo dalla COVID-19 durante l'inverno"](#), in cui sono state fornite raccomandazioni agli Stati membri al fine di contenere il numero di casi di COVID-19 ed evitare il vanificarsi dei progressi compiuti.

La strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19

Nella comunicazione "[Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#)", la Commissione europea ha proposto un **approccio comune** per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro la malattia. La proposta si basa - come precisato dalla stessa Commissione - "sugli importanti lavori preparatori" svolti nell'ambito dell'alleanza inclusiva sui vaccini, creata da Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi per mettere in comune le risorse nazionali e garantire un accesso equo alle forniture di vaccini per la popolazione europea.

La strategia persegue i seguenti **obiettivi**: assicurare la **qualità**, la **sicurezza** e l'**efficacia dei vaccini**; garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso tempestivo al vaccino**, guidando al contempo lo sforzo di **solidarietà a livello globale**; garantire a tutti nell'UE un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

La comunicazione identifica due linee di intervento fondamentali:

1. garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, forniture sufficienti agli Stati membri grazie ad **accordi preliminari di acquisto** con i produttori di vaccini e tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#);
2. adattare il **quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli *standard* relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia. Tale linea di intervento comprende una **procedura accelerata** di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, flessibilità in relazione all'**etichettatura** e all'**imballaggio** degli stessi (per quanto concerne, ad esempio, gli obblighi di traduzione) e **deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di organismi geneticamente modificati (OGM)**.

In merito a quest'ultimo punto, è stato adottato il [regolamento \(UE\) 2020/1043](#) che prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali contenenti

organismi geneticamente modificati o da essi costituiti. Inoltre, il 28 ottobre 2020 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva recante modifica della [direttiva 2006/112/CE](#); la proposta reca **disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore aggiunto per i vaccini contro la COVID-19 e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* inerenti alla COVID-19** ([COM\(2020\)688](#)).

Al fine di garantire il **sostegno allo sviluppo e alla produzione di vaccini nell'UE** la comunicazione prevede una **procedura centralizzata d'appalto**, per consentire agli Stati membri dell'UE di beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto (la Commissione precisa, al riguardo, che tale approccio comune dell'UE rispetterà sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria).

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, come dichiarato dalla Commissione, **gli accordi con i singoli produttori di vaccini vengono stipulati a nome degli Stati membri partecipanti** (cd. **accordi preliminari di acquisto**).

Le **risorse finanziarie europee** per la conclusione degli accordi preliminari coprono una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini; un'altra parte dei costi può essere coperta mediante prestiti della Banca europea per gli investimenti (BEI) garantiti dalla Commissione europea. Le risorse sono attivate utilizzando una quota dei 2,7 miliardi di euro che costituiscono la dotazione - nell'ambito dei Fondi strutturali e di investimento europei (fondi SIE) - dello strumento per il sostegno di emergenza (qualora siano necessarie risorse supplementari per gli accordi preliminari in oggetto, gli Stati membri possono integrare i fondi SIE).

Ai fini della scelta dei produttori per la stipulazione degli accordi preliminari di acquisto, la comunicazione ha indicato i seguenti **criteri** (che precisa essere "non esaustivi"): solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata; progressi nelle sperimentazioni cliniche e capacità di approvvigionamento; costo (importo del finanziamento richiesto, scadenziario e relative condizioni di pagamento); condivisione del rischio; responsabilità (speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese); copertura di diverse tecnologie; capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE; solidarietà globale, ossia l'impegno dei produttori a mettere a disposizione dei Paesi *partner* dell'Unione dosi di vaccini per porre fine alla pandemia mondiale (COVAX è lo [strumento per l'accesso globale ai vaccini anti COVID-19](#), vedi *infra*); sussistenza di un dialogo già avviato con le autorità di regolamentazione dell'UE (ai fini della richiesta di un'autorizzazione dell'UE per l'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali).

Il **portafoglio di vaccini** dell'Unione europea comprende attualmente i vaccini che sono o saranno prodotti dalle società (o aggregazioni tra società) [AstraZeneca](#) (fino a 400 milioni di dosi), [Sanofi-GSK](#) (fino a 300 milioni di dosi), [Janssen Pharmaceutica NV](#) (fino a 400 milioni di dosi), [BioNtech-Pfizer](#) (fino a 600 milioni di dosi), [CureVac](#) (fino a 405 milioni di dosi) e [Moderna](#) (fino a 160 milioni di dosi), per un totale di **2,3 miliardi di dosi**. La Commissione ha inoltre concluso **colloqui esplorativi** per l'acquisto di un potenziale vaccino contro la COVID-19 con la società farmaceutica [Novavax](#) e, da ultimo, con [Valneva](#), rispettivamente fino a **200 milioni di dosi** e fino a **60 milioni di dosi**. I contratti sono protetti da clausole di riservatezza.

Si segnala che, il 22 gennaio 2021, il [Mediatore europeo](#), Emily O'Reilly, ha inviato una [lettera alla Commissione europea](#), in cui comunica di star aprendo un'indagine in merito al rifiuto di concedere l'accesso pubblico a documenti relativi all'acquisto dei vaccini contro la COVID-19. Tale azione fa seguito ai [casi segnalati dal Corporate Europe Observatory](#) ([CEO](#)).

Si ricorda che il Mediatore europeo è un organo indipendente e imparziale che chiama le istituzioni e le agenzie dell'UE a rispondere del loro operato e promuove la buona amministrazione. Il Mediatore aiuta le persone, le imprese e le organizzazioni che hanno problemi con l'amministrazione dell'UE, indagando sulle denunce relative a casi di cattiva amministrazione da parte delle istituzioni e degli organismi dell'UE, ma anche esaminando in modo proattivo le più ampie problematiche a livello di sistema.

La diffusione dei vaccini

La Commissione ha predisposto **un approccio coordinato alla distribuzione dei vaccini**,

tramite una metodologia di assegnazione concordata con gli Stati membri: tutti avranno contemporaneamente accesso ai vaccini contro la COVID-19, man mano che questi saranno autorizzati a livello dell'UE e disponibili. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo un **criterio di ripartizione basato sulla popolazione**.

Il **15 ottobre 2020** la Commissione ha pubblicato una comunicazione dal titolo "**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19**" ([COM\(2020\)680](#)). La comunicazione rileva che i **servizi di vaccinazione dovrebbero essere resi facilmente accessibili alle popolazioni destinatarie**, in termini sia di accessibilità economica (a tale proposito, si incoraggiano gli Stati membri a valutare la possibilità di fornire **gratuitamente** i vaccini contro la COVID-19) sia di prossimità fisica; le modalità di accesso ai vaccini - accesso da consentire, se possibile, anche attraverso strutture centralizzate e punti di contatto centrali - dovrebbero essere comunicate in modo chiaro ai cittadini.

Gli elementi principali da prendere in considerazione per le **strategie nazionali di vaccinazione** sono - secondo la comunicazione - i seguenti: la capacità dei servizi di vaccinazione di somministrare i vaccini per la COVID-19, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione; la facilità di accesso ai vaccini per i gruppi destinatari, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica; la diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse, in particolare in termini di catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio; una comunicazione chiara sui benefici, i rischi e l'importanza dei vaccini contro la COVID-19 per rafforzare la fiducia del pubblico.

Gli Stati membri - osserva la suddetta comunicazione - devono decidere quali gruppi avranno accesso ai vaccini contro la COVID-19 **in via prioritaria**, in modo da salvare il maggior numero possibile di vite umane. Tale decisione dovrebbe basarsi su due criteri: 1. proteggere i gruppi e le persone più vulnerabili; 2. rallentare la diffusione della malattia, fino ad arrestarla.

La Commissione fornisce **esempi di gruppi prioritari** (non elencati in ordine di priorità) che gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione: operatori sanitari e delle strutture di assistenza a lungo termine; persone di età superiore a 60 anni; popolazione vulnerabile a causa di malattie croniche, comorbilità e altre patologie sottostanti; lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario; comunità in cui è impossibile osservare il distanziamento; lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento; gruppi vulnerabili sotto il profilo socioeconomico e altri gruppi a maggiore rischio.

Il processo di vaccinazione

Finora sono stati autorizzati dall'[EMA](#) i vaccini prodotti da [BioNTech/Pfizer](#) (il **21 dicembre 2020**) e [Moderna](#) (il **6 gennaio 2021**).

Le vaccinazioni contro la COVID-19 **sono iniziate il 27 dicembre 2020 nella UE**.

L'ECDC ha pubblicato una [panoramica](#) dello stato di avanzamento dei piani e delle strategie di vaccinazione nei Paesi UE/SEE e nel Regno Unito e sta anche elaborando dei modelli per aiutare gli Stati membri nella definizione dei gruppi prioritari.

Per quanto concerne l'**Italia**, la vaccinazione contro la COVID-19 è attualmente disciplinata, a livello legislativo, in via principale dai commi da 457 a 467 dell'articolo 1 della [L. 30 dicembre 2020, n. 178](#) (Legge di bilancio per il 2021), i quali hanno previsto l'adozione (con decreto del Ministro della salute) del **piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da virus SARS-CoV-2** e hanno posto la cornice legislativa statale per l'attuazione nonché i relativi stanziamenti.

Il piano suddetto è stato adottato con il D.M. del 2 gennaio 2021, che ha recepito il precedente [documento di programmazione del 12 dicembre 2020](#), documento presentato dal Governo alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e di cui quest'ultima ha preso atto nella seduta del 17 dicembre 2020. L'attività di vaccinazione è iniziata

a fine dicembre 2020. Non esiste un obbligo specifico di adesione alla campagna di vaccinazione.

I dati relativi alle vaccinazioni effettuate vengono aggiornati costantemente su una [pagina internet interistituzionale](#) della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute e del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (Commissario di cui all'articolo 122 del [D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27](#), e successive modificazioni), disaggregati per categorie e per fasce di età.

Il **19 gennaio 2021**, in vista della videoconferenza informale del Consiglio europeo, la Commissione europea ha presentato la comunicazione "**Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19**" ([COM\(2021\)35](#)), in cui ha delineato una serie di azioni necessarie per intensificare la lotta contro la pandemia. In particolare, la Commissione richiede agli Stati membri di **accelerare le vaccinazioni**, rispettando i tempi di seguito indicati:

- **entro marzo 2021** si dovrebbe vaccinare, in ogni Stato membro, almeno l'**80% delle persone di età superiore a 80 anni e l'80% degli operatori del settore sanitario e dell'assistenza sociale**;
- **entro l'estate del 2021** gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno il **70% della popolazione adulta**.

La comunicazione riferisce che gli Stati membri hanno ricevuto oltre **13 milioni di dosi** (12,25 milioni da BioNTech/Pfizer e 850.000 da Moderna), distribuite proporzionalmente in base alla popolazione, e nell'UE sono stati somministrati oltre **5 milioni di vaccini**. Tuttavia, i primi dati indicano differenze significative fra gli Stati membri per quanto riguarda la percentuale di persone vaccinate, che va da oltre il 2% a meno dello 0,5%.

Si segnala che si sono tuttavia registrati ritardi nella consegna dei vaccini da parte di Pfizer/BioNTech. Il presidente del Consiglio europeo Charles Michel, ospite della trasmissione 'Grand Rendez-vous' della radio Europe 1, ha dichiarato che l'Unione europea intende fare rispettare i contratti, se necessario anche ricorrendo a mezzi legali.

Il sostegno all'accesso globale ai vaccini

Il Consiglio europeo ha ribadito la "**solidarietà dell'UE nei confronti dei paesi terzi**", ispirata al principio secondo cui i vaccini dovrebbero essere considerati come un bene comune globale, ed ha rilevato che "**dovrebbe essere fornito quanto prima un sostegno efficace**". In tale prospettiva è stata sottolineata l'importanza della partecipazione al programma [COVAX](#) e di [Team Europa](#).

La collaborazione [ACT \(Access to COVID-19 Tools\) - Accelerator](#), avviata nell'aprile 2020 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) assieme ad altri partner, tra cui la Commissione europea, per fronteggiare la pandemia, ha l'obiettivo di fornire un accesso equo alla diagnostica, ai trattamenti e ai vaccini COVID-19. COVAX è uno dei tre pilastri del progetto, dedicato all'**accesso ai vaccini** in tutti i paesi del mondo, indipendentemente dal livello di reddito. E' guidato, oltre che dall'OMS, da Gavi (Alleanza per i vaccini) e dalla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI).

COVAX si prefigge di acquistare, entro la fine del 2021, 2 miliardi di dosi di cui oltre 1,3 miliardi per i Paesi a basso e medio reddito. La Commissione europea vi ha [aderito](#) il 31 agosto 2020 e attraverso [Team Europa](#) l'ha sostenuto con un contributo di **853 milioni** di euro, divenendone il donatore principale.

La Commissione europea, che con una popolazione di circa 450 milioni di persone, ha preacquistato oltre 2 miliardi di dosi, ha annunciato (cfr. [COM\(2021\)35](#)) l'intenzione di istituire un **meccanismo europeo per condividere** con paesi terzi una parte delle **dosi**. Particolare attenzione sarebbe posta ai Balcani occidentali, al vicinato orientale e meridionale e all'Africa, con interventi rivolti principalmente agli operatori sanitari e alle esigenze umanitarie, in una prospettiva di solidarietà e **sicurezza sanitaria** all'interno e all'esterno dell'Unione.

Tale meccanismo dovrebbe costituire un canale per ricevere richieste e fornire dosi di vaccino,

eventualmente tramite COVAX, **senza interferire con i piani di vaccinazione degli Stati membri**. Il volume di dosi condivise sarebbe legato all'aumento delle forniture di vaccini.

Test

Per quanto riguarda i test, nella suddetta Dichiarazione conclusiva si afferma che *"i leader hanno accolto con favore il lavoro svolto finora e l'accordo sui test antigenici rapidi e sul reciproco riconoscimento dei risultati dei test"*.

Il Consiglio europeo ha accolto con favore l'adozione da parte del Consiglio dell'Unione europea, mediante procedura scritta, di una **raccomandazione relativa a un quadro comune per l'uso, la convalida e il rafforzamento del ricorso ai test antigenici rapidi, nonché per il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19**.

Il Consiglio dell'Unione europea in tale atto raccomanda agli Stati membri:

- **l'uso di test antigenici rapidi;**
- **la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi.**

Gli Stati membri dovrebbero, fra l'altro: concordare e condividere con la Commissione un elenco comune dei test antigenici rapidi per la COVID-19; continuare a investire nella realizzazione di studi indipendenti e specifici sui test antigenici rapidi, al fine di valutarne le prestazioni rispetto ai test NAAT, in particolare ai test RT-PCR, anche definendo i settori e i contesti prioritari per i quali siano necessari studi di convalida (questo quadro dovrebbe soddisfare le prescrizioni descritte negli **orientamenti tecnici** dell'ECDC); valutare - in ogni fase di eventuale aggiornamento dell'elenco - se un test antigenico rapido debba essere eliminato dalla selezione di test antigenici rapidi i cui risultati sono riconosciuti reciprocamente o debba esservi aggiunto; valutare la necessità e la possibilità di creare una piattaforma digitale che possa essere utilizzata per convalidare l'autenticità dei certificati riguardanti i test.

Il **quadro normativo attualmente applicabile** per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è costituito dalla **direttiva 98/79/CE**. Dal 26 maggio 2022 la direttiva 98/79/CE sarà sostituita dal **regolamento (UE) 2017/746**, relativo ai **dispositivi medico-diagnostici *in vitro***. In base al regolamento, i test antigenici rapidi saranno soggetti a prescrizioni rafforzate in materia di prestazioni del dispositivo e a una valutazione approfondita da parte di un organismo di valutazione della conformità.

Frontiere e mercato unico

Nella dichiarazione si sottolinea che *"le **frontiere** devono rimanere **aperte** per garantire il funzionamento del mercato unico, compresa la circolazione di beni e servizi essenziali"*.

Nella dichiarazione si rileva che *"non bisogna imporre divieti di viaggio indiscriminati"* e che *"per contenere la diffusione del virus potrebbero tuttavia essere **necessarie misure volte a limitare i viaggi non essenziali nell'UE**"*. Pertanto, *"nel rispetto di tali principi, il Consiglio potrebbe dover rivedere le sue raccomandazioni sui viaggi all'interno dell'UE e sui viaggi non essenziali nell'UE alla luce dei rischi posti dalle nuove varianti del virus"*.

L'orientamento a limitare i viaggi non essenziali fino al miglioramento della situazione epidemiologica era già stato anticipato dalla Commissione il 19 gennaio nella comunicazione in cui sono individuate le azioni necessarie per evitare una terza ondata, dal titolo "Fare fronte comune per sconfiggere il Covid-19" (**COM(2021)35**).

In considerazione della maggiore pericolosità delle nuove varianti del virus, che aumentano la trasmissibilità del virus del 50-70% (cfr. la citata **relazione** del Centro europeo per la prevenzione delle malattie del 21 gennaio 2021) e che risultano già circolanti in alcune aree dell'Unione europea, è stata pertanto anticipata la **revisione delle raccomandazioni** sull'approccio coordinato alla **limitazione della libertà di circolazione nell'UE** e sulle restrizioni temporanee ai **viaggi non essenziali verso l'UE**. Le relative proposte (**COM(2021)38** e **COM(2021)39**) sono state presentate dalla Commissione il 25 gennaio.

Limitazioni alla libertà di circolazione nell'UE

La prima proposta ([COM\(2021\)38](#)) mira ad aggiornare la [raccomandazione del Consiglio UE 2020/1475](#) sulla **circolazione all'interno dell'Unione europea**, adottata il 13 ottobre 2020, per ottenere un maggiore coordinamento delle misure relative agli spostamenti nel territorio dell'Unione, **mantenendo aperte le frontiere ed evitando l'introduzione di divieti** di viaggio generalizzati, che possano compromettere il funzionamento del mercato unico e la continuità delle catene di approvvigionamento. Le limitazioni proposte dovrebbero essere proporzionate e non discriminatorie.

L'atto raccomanda agli Stati membri di **scoraggiare fortemente tutti i viaggi non essenziali** da e verso le zone classificate come "**rosso scuro**", e scoraggiare tutti i viaggi non essenziali da e verso le zone classificate come "rosse". Gli Stati membri dovrebbero garantire la coerenza tra le misure adottate per i viaggi transfrontalieri e gli spostamenti all'interno del territorio nazionale.

La proposta della Commissione prevede:

- l'aggiornamento dei **codici-colore** per la **mappatura** delle aree a rischio;
- **misure** più rigorose per gli **spostamenti da zone ad alto rischio**.

In aggiunta ai codici-colore esistenti (verde, arancione, rosso e grigio), la Commissione propone di introdurre un codice "**rosso scuro**" per indicare le aree in cui la circolazione del virus è a livelli molto elevati, ovvero dove il **tasso cumulativo** dei casi di COVID-19 registrati **negli ultimi 14 giorni è pari o superiore a 500**.

Gli spostamenti da e verso le zone "rosso scuro" dovrebbero essere limitati ai viaggiatori essenziali con particolari giustificazioni e a condizione di effettuare:

- un **test dopo l'arrivo**;
- un periodo di **quarantena**, secondo le [raccomandazioni](#) del Comitato per la sicurezza sanitaria, una volta a destinazione.

Alla luce della maggiore disponibilità di **test diagnostici**, si raccomanda comunque di incrementare i test **prima della partenza** anche per gli spostamenti da regioni "arancioni", "rosse" o "grigie", mentre quanti fanno rientro nello Stato di residenza dovrebbero poter effettuare un test dopo l'arrivo.

La Commissione raccomanda agli Stati membri di adottare, **mantenere o rafforzare** gli **interventi non farmaceutici** e, in particolare nelle zone classificate come "rosso scuro", **intensificare i test** e il **tracciamento dei contatti**, **aumentare la sorveglianza** e il **sequenziamento** per controllare la diffusione e l'impatto delle varianti emergenti di SARS-CoV-2 caratterizzate da una maggiore trasmissibilità.

Dalle limitazioni alla libertà di circolazione dovrebbero essere **esentati i residenti in aree transfrontaliere** che attraversano frequentemente la frontiera per motivi di lavoro, familiari, istruzione, cure mediche o assistenza, a condizione che la **situazione epidemiologica** su entrambi i lati del confine sia simile.

Anche i **viaggiatori essenziali** provenienti da aree "rosso scuro" dovrebbero essere sottoposti a test e a quarantena, a condizione che questo non abbia un effetto sproporzionato sull'esercizio della funzione o sulla necessità essenziale che ha motivato il viaggio. Deroche dovrebbero essere previste per i **lavoratori** del settore dei **trasporti** o di **servizi di trasporto**.

Gli Stati membri dovrebbero cercare di evitare perturbazioni dei viaggi essenziali e dovrebbero mantenere fluidi i collegamenti in linea con il sistema delle "**corsie verdi**" (cfr. la comunicazione [COM\(2020\)685](#)), evitando interruzioni delle catene di approvvigionamento e della circolazione dei lavoratori dipendenti e autonomi che viaggiano per motivi professionali o commerciali.

Restrizioni ai viaggi non essenziali da Paesi extra-UE

La seconda proposta ([COM\(2021\)39](#)), volta ad aggiornare la raccomandazione del Consiglio UE [2020/912](#) del 30 giugno 2020 sulle restrizioni temporanee ai **viaggi non essenziali verso l'UE** da Paesi terzi e sulla loro possibile revoca, invita gli Stati membri a scoraggiarli fortemente fino

al miglioramento della situazione epidemiologica.

Si ricorda che al momento sono in vigore restrizioni ai viaggi non essenziali verso l'Unione da alcuni paesi terzi, il cui elenco è periodicamente aggiornato dal Consiglio (cfr. si veda l'ultimo aggiornamento del [16 dicembre 2020](#)).

L'atto raccomanda che, al fine di determinare i paesi terzi nei confronti dei quali dovrebbero essere revocate le restrizioni dei viaggi non essenziali verso l'UE, si tenga conto della situazione epidemiologica, valutata secondo i seguenti criteri:

- **tasso cumulativo dei casi COVID-19 nei 14 giorni precedenti** non superiore a 25 su 100.000 abitanti;
- **tasso di test effettuati**: superiore a 300 per 100.000 abitanti nei sette giorni precedenti;
- **tasso di positività ai test**: non superiore al 4% nei sette giorni precedenti;
- la **natura del virus** circolante nella zona, al fine di rilevare le varianti più preoccupanti identificate dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo o dalle autorità degli Stati membri.

Ulteriori misure sono raccomandate, tra l'altro, per garantire la sicurezza degli ingressi nell'UE da parte di chi viaggia per **motivi essenziali**, o per i **cittadini dell'UE** o **residenti di lungo periodo** o familiari di cittadini e residenti.

Le misure proposte comprendono:

- **test obbligatori prima della partenza**: gli Stati membri dovrebbero richiedere ai viaggiatori l'esito negativo di un **test molecolare COVID-19 PCR** eseguito al massimo **72 ore prima della partenza**.

Cittadini e residenti dell'UE dovrebbero potersi sottoporre al test al loro arrivo. Deroche potrebbero essere stabilite per categorie di viaggiatori "essenziali" nel caso in cui tali obblighi possano ostacolare lo scopo stesso del viaggio. I **lavoratori dei trasporti** e **transfrontalieri** potrebbero essere autorizzati ad entrare nell'UE sottoponendosi a un test antigenico all'arrivo. Il personale di volo dovrebbe essere esentato da qualsiasi test nel caso di un soggiorno in paese extra UE inferiore a 12 ore (a meno che non si tratti di aree interessate da preoccupanti varianti del virus);

- **misure più rigorose all'arrivo**: gli Stati membri potrebbero imporre misure come **l'autoisolamento, la quarantena, il tracciamento dei contatti** fino a 14 giorni, nonché ulteriori **test dopo l'arrivo**, per i viaggiatori provenienti da paesi in cui è stata rilevata una variante del virus tale da destare preoccupazione;
- **modulo per la localizzazione dei passeggeri**: gli Stati membri dovrebbero richiedere a coloro che entrano nell'UE di presentare un modulo di localizzazione dei passeggeri. A tal fine l'atto raccomanda l'adozione di un **modulo comune europeo**.

Senato: n. 111
Camera: n. 46
28 gennaio 2021

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	 SR_Studi
Camera	Ufficio Rapporti con l'Unione europea	cdreue@camera.it - 066760-2145	

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
AT046