

QUESTIONARIO AL COMMISSARIO DESIGNATO**Olivér VÁRHELYI****Salute e benessere degli animali****1. Competenze generali, impegno europeo e indipendenza personale**

Quali aspetti delle Sue qualifiche e della Sua esperienza personale hanno particolare rilevanza ai fini della nomina a commissario e della promozione dell'interesse generale europeo, in particolare nel settore di cui sarebbe responsabile? In che modo intende contribuire all'attuazione degli orientamenti politici della Commissione? In che modo attuerà l'integrazione di una dimensione e di una prospettiva di genere in tutti i settori di intervento del Suo portafoglio? In che modo attuerà l'integrazione della dimensione giovanile?

Quali garanzie di indipendenza può fornire al Parlamento e in che modo assicurerebbe che nessuna Sua eventuale attività passata, presente o futura possa sollevare dubbi sull'esercizio delle Sue funzioni in seno alla Commissione?

Quali aspetti delle Sue qualifiche e della Sua esperienza personale hanno particolare rilevanza ai fini della nomina a commissario e della promozione dell'interesse generale europeo, in particolare nel settore di cui sarebbe responsabile?

Ho dedicato tutta la mia carriera al rafforzamento dell'Unione europea, adoperandomi per approfondire la sua integrazione interna, ma anche per far progredire le relazioni con il suo immediato vicinato e per sostenere i paesi candidati/potenziati candidati nel loro percorso verso l'UE.

Prima di entrare a far parte della Commissione europea nel 2019 in qualità di commissario per il Vicinato e l'allargamento, ho trascorso tutta la mia vita professionale come funzionario pubblico impegnato a favore dell'integrazione europea. In quel periodo, ho acquisito una profonda comprensione e conoscenza dei processi decisionali dell'UE e delle sue diverse politiche settoriali, tra cui la politica sanitaria e le norme sul benessere degli animali.

Oltre a ciò, ho dimostrato le mie capacità di promozione dell'interesse generale dell'Unione europea nel ruolo di capounità presso la Commissione europea in occasione della creazione del brevetto unitario europeo nel quadro della seconda cooperazione rafforzata nell'UE. Allora ero responsabile dello sviluppo e della tutela dei diritti di proprietà intellettuale di diversi settori, tra cui quello farmaceutico, nonché del rafforzamento del vantaggio competitivo dell'UE e della garanzia di condizioni di parità rispetto ai nostri partner internazionali.

Nel corso della mia carriera nell'amministrazione pubblica ungherese — sia come capo del servizio giuridico della missione dell'Ungheria presso l'UE sia come rappresentante permanente aggiunto della rappresentanza permanente dell'Ungheria presso l'UE — ho avuto molte opportunità di lavorare su fascicoli sensibili dal punto di vista politico, economico e finanziario relativi alla salute e al settore alimentare, tra cui la legislazione farmaceutica generale e la sua revisione del 2003, il regolamento sui dispositivi medici, la direttiva sui prodotti del tabacco o la direttiva che prevede la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare sul loro territorio la coltivazione di OGM ("direttiva OGM").

Da quando sono entrato a far parte della Commissione europea nel 2019, ho avuto l'onore di servire l'UE in qualità di commissario europeo per il Vicinato e l'allargamento. In questo periodo, ho portato avanti attivamente la risposta dell'UE a molte sfide imprevedute che hanno rimodellato il panorama geopolitico in Europa e nel mondo. Una parte importante del mio lavoro è stata quella di garantire sostegno ai Balcani occidentali e al vicinato dell'UE a seguito della pandemia di COVID-19. A tal fine, abbiamo rapidamente riorientato l'assistenza esistente per rispondere ai bisogni più urgenti, anche attraverso la fornitura di vaccini, strumenti terapeutici e dispositivi di protezione. Abbiamo inoltre posto una maggiore enfasi sullo sviluppo di sistemi sanitari più resilienti e sull'allineamento della

legislazione pertinente alle norme dell'UE. Nel complesso, in tutte le regioni del mio portafoglio in quei momenti critici abbiamo mobilitato oltre 8,1 miliardi di EUR.

Per quanto riguarda l'Ucraina, ad esempio, nel febbraio 2022 la Commissione europea ha concesso una sovvenzione da 120 milioni di EUR sotto forma di sostegno al bilancio per aiutare il governo a rafforzare la preparazione e la gestione civili delle crisi a livello centrale e locale. Anche grazie a tale misura è stato possibile continuare a garantire la fornitura di servizi di base, compresa l'assistenza medica ai cittadini più vulnerabili. La Commissione ha inoltre messo a disposizione 12 milioni di EUR a sostegno di azioni correlate volte ad agevolare la progettazione e l'attuazione della riforma dell'assistenza all'infanzia nonché a migliorare l'accesso dei bambini a un'assistenza che tenga conto dei traumi. Abbiamo ampliato il partenariato con il programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo attraverso il programma EU4Recovery (35 milioni di EUR), incentrato sull'erogazione di servizi pubblici di qualità, compresa l'assistenza sanitaria nelle comunità in prima linea e in quelle limitrofe. Gli investimenti destinati a migliorare il sistema sanitario pubblico ucraino sono stati integrati nello strumento per l'Ucraina, che continuerà a sostenere tale paese nei prossimi anni.

Sono fermamente convinto che l'UE sia molto più forte quando i suoi vicini sono più forti. Pertanto, dall'inizio del mio mandato, in qualità di membro del collegio, mi sono adoperato per sostenere lo sviluppo socioeconomico dei paesi che rientravano nel mio portafoglio. In quest'ottica abbiamo varato i piani economici e di investimento per i Balcani occidentali, per il vicinato orientale e per il vicinato meridionale. Sono fiero di dire che, in relazione all'obiettivo di 77 miliardi di EUR di investimenti mobilitati entro il 2027, alla fine del mio mandato siamo in anticipo rispetto a quanto previsto, avendo già raggiunto 54,68 miliardi di EUR, ossia oltre il 70 % dell'obiettivo per il 2027. Questo è già di buon auspicio considerando l'ambizione espressa negli orientamenti politici dalla presidente eletta di fare della Commissione 2024-2029 una Commissione orientata agli investimenti. Inoltre, nell'ambito di questi programmi, abbiamo integrato l'assistenza sanitaria quale settore chiave di sviluppo in tutte e tre le regioni, portando la quota di sostegno destinato alle azioni connesse all'assistenza sanitaria da 579 milioni di EUR negli ultimi tre anni del precedente quadro finanziario pluriennale (2018-2020) a oltre 696 milioni di EUR (2021-2023), il che rappresenta un aumento del 17 %. Il finanziamento ha riguardato un ampio ventaglio di azioni, tra cui il sostegno all'accesso ai centri di assistenza sanitaria di base e all'immunizzazione della popolazione vulnerabile in paesi come il Libano, o la creazione di un sistema sanitario più reattivo nei Balcani occidentali, dove è stato possibile fornire per la prima volta il sostegno dell'UE alle infrastrutture sanitarie di base e di medio livello, come ad esempio nel caso del nuovo ospedale pediatrico di Belgrado, una struttura leader e di alta qualità nei Balcani occidentali. Abbiamo inoltre combattuto la povertà multidimensionale nelle zone rurali svantaggiate dell'Egitto, rafforzando le capacità produttive e l'accesso ai medicinali, compresi i vaccini, e ad altre tecnologie sanitarie. Oltre a ciò, abbiamo sostenuto la qualità dell'assistenza sanitaria e l'accesso alla stessa per i rifugiati in Turchia, fornendo anche un sostegno immediato in seguito al terremoto per le infrastrutture sanitarie e scolastiche.

In che modo intende contribuire all'attuazione degli orientamenti politici della Commissione?

Sostengo pienamente la visione delineata dalla presidente eletta negli orientamenti politici: una visione per un'Europa più forte che garantisca prosperità e competitività sostenibili, protegga le persone e la nostra qualità di vita, difenda la democrazia e assicuri l'equità sociale.

Se sarò confermato, in qualità di commissario per la Salute e il benessere degli animali intendo compiere tutti gli sforzi necessari per completare l'Unione europea della salute, per rafforzare la resilienza, la sicurezza, la qualità e la sostenibilità dei sistemi sanitari al fine di proteggere la salute dei nostri cittadini dalle minacce sanitarie, nonché per promuovere la prevenzione sanitaria e stili di vita sani.

Il collegamento tra persone, animali, piante e ambiente orienterà il mio lavoro secondo un approccio "One Health".

Mi concentrerò sull'obiettivo di rendere l'UE una potenza dell'innovazione che fornisca ai suoi cittadini medicinali e trattamenti innovativi e a prezzi accessibili e che mantenga i suoi elevati standard in materia di sicurezza alimentare e benessere degli animali. Garantirò che gli orientamenti politici della presidente eletta siano debitamente applicati in tutti i settori di competenza che mi sono stati assegnati.

I recenti attacchi ransomware contro ospedali e sistemi sanitari sono inaccettabili. Collaborerò con i portatori di interessi nel settore della sanità digitale allo scopo di identificare i mezzi idonei per individuare, prevenire e affrontare le minacce alla cibersicurezza. In collaborazione con la vicepresidente esecutiva o il vicepresidente esecutivo per la Sovranità tecnologica, la sicurezza e la democrazia prepareremo un piano europeo sulla cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria nei primi 100 giorni del mandato.

Sono profondamente consapevole della necessità di rafforzare la nostra competitività, sulla base del nostro modello socioeconomico unico. Dobbiamo concentrarci sui settori strategici chiave in cui l'Europa può creare un vantaggio competitivo, come quelli delle biotecnologie, lavorando in particolare a una nuova normativa europea sulle biotecnologie, e dei dati sanitari, anche attuando lo spazio europeo dei dati sanitari. Proseguirò il completamento della riforma farmaceutica sostenendo i colegislatori nel raggiungimento del giusto equilibrio tra il tanto necessario impulso all'innovazione, da un lato, e la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei medicinali che i nostri cittadini si aspettano, dall'altro. Intensificherò l'attuazione del quadro vigente relativo ai dispositivi medici e valuterò la necessità di eventuali modifiche legislative.

Con una normativa sui medicinali critici affronterò i rischi endemici di carenze di medicinali e dispositivi medici critici e ridurrò le dipendenze. Sulla base delle esperienze maturate durante la pandemia di COVID-19, rafforzerò ulteriormente la nostra architettura di sicurezza sanitaria e farò in modo che l'Europa sia preparata e adeguatamente attrezzata per rispondere alle future minacce sanitarie.

Come chiamato a fare dalla presidente eletta von der Leyen nella mia lettera di incarico, intensificherò il nostro lavoro in materia di prevenzione sanitaria, al fine di garantire un approccio globale alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie lungo tutto l'arco della vita. Investendo in una prevenzione efficace si possono ottenere gli strumenti giusti per affrontare tali sfide, ridurre l'onere delle malattie non trasmissibili, sostenere una longevità sana e alleggerire il carico sui sistemi sanitari.

Nell'ambito delle attività di prevenzione sanitaria e come annunciato dalla presidente eletta, proporrò una revisione della direttiva sui prodotti del tabacco, una volta completata la valutazione in corso. L'uso dei prodotti del tabacco emergenti dovrebbe costituire un punto centrale della revisione della direttiva.

Tra i temi in agenda della Commissione figura la salute mentale, con 20 iniziative farò presentate nel 2023: iniziative che continuerò ad attuare insieme agli Stati membri e ai portatori di interessi. Dedicherò particolare attenzione alla salute mentale dei bambini e dei giovani e a tal proposito collaborerò con la vicepresidente esecutiva o il vicepresidente esecutivo per la Sovranità tecnologica, la sicurezza e la democrazia e con altri membri del collegio a un'indagine sugli effetti dei social media sul benessere dei bambini e dei giovani.

Mi prodigherò al massimo per affrontare gli enormi rischi della resistenza antimicrobica, facendo leva sul nostro lavoro con gli Stati membri e sviluppandolo ulteriormente per raggiungere gli obiettivi per il 2030 attraverso l'approccio "One Health".

I nostri standard in materia di sicurezza alimentare e benessere degli animali sono i più rigorosi al mondo: continuerò a modernizzare gradualmente la nostra legislazione sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche, trovando un equilibrio tra la sostenibilità, le considerazioni etiche e la realtà economica, e tutelando nel contempo la competitività dei nostri agricoltori e le aspettative dei cittadini. Collaborerò con gli Stati membri per garantire condizioni di parità nel mercato interno e a livello internazionale nel rispetto delle norme commerciali.

Da ultimo, ma non meno importante, farò in modo che le mie politiche non lascino indietro nessuno, creando le condizioni per sistemi sanitari e relativi al benessere degli animali realmente inclusivi, che rispondano in modo equo alle esigenze delle persone e degli animali.

In che modo attuerà l'integrazione di una dimensione e di una prospettiva di genere in tutti i settori di intervento del Suo portafoglio?

La parità tra donne e uomini è effettivamente uno dei valori fondamentali dell'UE sanciti nei trattati. Nel mio attuale mandato mi sono dedicato con vigore al consolidamento della parità di genere e dell'emancipazione delle donne e delle ragazze nelle regioni del vicinato e dell'allargamento, in linea con la strategia per la parità di genere e il piano d'azione dell'Unione europea sulla parità di genere III, con l'obiettivo, in particolare, di fare in modo che tutta l'assistenza finanziaria erogata nell'ambito del mio portafoglio, in tutti i settori, integrasse una prospettiva di genere e sostenesse la parità di genere.

Sarebbe per me motivo di orgoglio avere l'opportunità di continuare a prestare servizio sotto la guida della prima presidente donna della Commissione europea per promuovere l'integrazione della dimensione e di una prospettiva di genere nel settore della salute e del benessere degli animali.

Ho inoltre compiuto notevoli sforzi, ottenendo risultati tangibili, nel consolidamento della parità di genere in seno alla Commissione europea, anche nei servizi posti sotto la mia responsabilità, secondo l'impegno assunto nel 2019,

nella mia precedente risposta scritta al Parlamento europeo: il 1° dicembre 2019 nella direzione generale della Politica di vicinato e dei negoziati di allargamento (DG NEAR) la percentuale di donne era del 33 % tra l'alta dirigenza e del 39 % tra i quadri intermedi, in entrambi i casi al di sotto della media della Commissione europea. Al 2024 la situazione è notevolmente migliorata: la percentuale di donne è salita al 56 % tra l'alta dirigenza e al 54 % tra i quadri intermedi, in entrambi i casi al di sopra della media della Commissione europea.

Sulla base di questa esperienza intendo continuare a promuovere la parità di genere anche in futuro, in linea con gli orientamenti politici per la Commissione europea 2024-2029.

In che modo attuerà l'integrazione della dimensione giovanile?

Negli ultimi cinque anni ho fatto in modo che il sostegno all'impegno dei giovani diventasse un elemento trasversale delle nostre relazioni con i paesi partner e dell'assistenza loro fornita.

Nel quadro dell'Anno europeo dei giovani 2022 abbiamo partecipato allo sviluppo e all'attuazione del primo quadro d'intervento in assoluto per istituire un partenariato strategico con i giovani di tutto il mondo, dal titolo Piano d'azione per i giovani nell'azione esterna dell'Unione europea 2022-2027. In tale contesto abbiamo rafforzato il programma "Young Mediterranean Voices", che sostiene la cooperazione tra i giovani di entrambe le sponde del Mediterraneo in materia di affari pubblici e nell'ambito di iniziative di trasformazione locali e regionali, il programma Erasmus+, che sostiene lo sviluppo di capacità nel settore della gioventù nei Balcani occidentali e nel Mediterraneo meridionale, il programma EU4Youth, che promuove la partecipazione dei giovani alla definizione delle politiche nell'ambito del partenariato orientale, soprattutto in Ucraina, e favorisce la loro leadership in materia, e la rete dei giovani ambasciatori europei nei Balcani occidentali e nel partenariato orientale e gli ambasciatori di buona volontà nel vicinato meridionale.

Per quanto riguarda la salute, anche mentale, e il benessere dei giovani, abbiamo convenuto di rafforzare i sistemi sanitari (oltre a combattere le disuguaglianze e progredire verso una copertura sanitaria universale) e di sostenere servizi sanitari completi, sicuri, inclusivi e adatti a giovani e bambini, compresi i servizi di salute mentale e quelli di sanità digitale nei nostri paesi partner. Oltre ai numerosi eventi regionali, in occasione delle celebrazioni dell'Anno europeo dei giovani abbiamo accolto a Bruxelles oltre 150 studenti delle tre regioni.

Durante il mio mandato, negli anni 2021-2023 sono stati impegnati oltre 966 milioni di EUR per azioni relative ai giovani, un importo di oltre il 60 % superiore rispetto ai tre anni precedenti (594 milioni di EUR per il periodo 2018-2020). Tali azioni comprendono, ad esempio, il miglioramento delle infrastrutture scolastiche in Montenegro, la responsabilizzazione dei giovani kosovari mediante un programma di apprendimento attraverso l'esperienza, l'aumento dell'istruzione di qualità per i bambini e i giovani vulnerabili in Giordania e Libano, il sostegno a scuole verdi e adatte al digitale in Tunisia, la promozione dell'imprenditorialità giovanile attraverso il programma Erasmus per giovani imprenditori o il meccanismo per l'occupazione e l'imprenditorialità di EU4Youth. Abbiamo sostenuto anche programmi per l'occupazione giovanile in Bosnia-Erzegovina e, attraverso il programma "EU4Schools", abbiamo già completato 57 strutture scolastiche e migliorato le condizioni di istruzione per circa 25 000 studenti, bambini e insegnanti in Albania, a seguito del devastante terremoto del 2019. In Ucraina sosteniamo la ricostruzione e il ripristino delle strutture scolastiche in tutto il paese (100 milioni di EUR).

Ritengo inoltre che sia di fondamentale importanza, nella concezione delle nostre politiche, sollecitare attivamente e prendere in considerazione le opinioni dei giovani non solo nell'UE, ma anche nei paesi partner. Ho sempre tenuto le porte aperte alle giovani generazioni. Durante il mandato ho avuto l'opportunità di incontrare numerosi gruppi di giovani e studenti delle regioni dell'allargamento e del vicinato dell'UE in occasione di visite, ad esempio, a laboratori dedicati ai giovani, infrastrutture informatiche, scuole, ospedali, oppure come ospiti al Berlaymont.

Se sarò confermato, in qualità di commissario per la Salute e il benessere degli animali continuerò a seguire lo stesso approccio in modo da garantire che le decisioni che prendiamo abbiano un seguito e siano adeguate alle esigenze future. Per iniziare terrò il primo dialogo annuale con i giovani sulle iniziative politiche nei primi 100 giorni del mandato, in linea con la mia lettera di incarico. Mi dedicherò inoltre all'impatto che i social media e il tempo eccessivo trascorso davanti agli schermi hanno sulle persone, con particolare attenzione ai giovani, al loro benessere e alla loro salute mentale, anche in questo caso in linea con la mia lettera di incarico. Ritengo che sia della massima importanza porre l'accento sugli aspetti della politica sanitaria dedicati alla prevenzione per i giovani quale investimento a lungo termine nel loro futuro.

Quali garanzie di indipendenza può fornire al Parlamento e in che modo assicurerebbe che nessuna Sua eventuale attività passata, presente o futura possa sollevare dubbi sull'esercizio delle Sue funzioni in seno alla Commissione?

Il mio obbligo sarà quello di continuare a rispettare le più elevate norme etiche e gli obblighi di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE) e agli articoli 245 e 339 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), così come il codice di condotta per i membri della Commissione europea.

La mia dichiarazione di interessi è completa e accessibile al pubblico e provvederò a modificarla in caso di cambiamenti. Eviterò inoltre qualsiasi situazione nella quale la mia imparzialità e la mia indipendenza potrebbero essere messe in discussione e informerò la presidente della Commissione di qualsiasi situazione che possa dar luogo a un conflitto di interessi.

Rispetterò gli obblighi di trasparenza sulle questioni relative all'elaborazione e all'attuazione delle politiche dell'UE, come stabilito nel codice di condotta, compreso l'obbligo di incontrare solo le organizzazioni professionali/i rappresentanti di interessi o i liberi professionisti iscritti nel Registro comune per la trasparenza.

Come ho fatto negli ultimi cinque anni, continuerò a pubblicare informazioni sulle mie spese di viaggio, illustrandone nel dettaglio lo scopo e l'obiettivo attraverso la copertura fotografica/video e interventi sui media/social media.

Al fine di favorire la trasparenza diretta e il controllo del pubblico, tutte le mie riunioni continueranno a essere debitamente pubblicate sui siti che riportano il calendario ufficiale della Commissione europea. Sulla mia homepage ufficiale continuerà a essere pubblicata la totalità delle mie dichiarazioni e dei miei discorsi pubblici nel giorno in cui sono rilasciati.

Rispetterò i più elevati obblighi etici, anche per quanto riguarda l'accettazione di doni, offerte di ospitalità, decorazioni, premi e riconoscimenti. Sono incluse anche le attività esterne svolte durante il mandato e le attività svolte dopo lo stesso. Utilizzerò con la massima attenzione le risorse finanziarie e di altro tipo della Commissione.

2. Gestione del portafoglio e cooperazione con il Parlamento europeo

Può impegnarsi a tenere il Parlamento debitamente informato in merito alle Sue azioni e a quelle dei dipartimenti di Sua responsabilità? Sotto quali aspetti ritiene di essere responsabile dinanzi al Parlamento?

Quali impegni specifici è pronto ad assumere in termini di impegno e presenza in seno al Parlamento, sia a livello di commissione che in Aula, nonché al fine di garantire trasparenza, cooperazione e un seguito efficace alle posizioni del Parlamento e alle sue richieste di iniziative legislative? In relazione alle iniziative in programma o alle procedure in corso, è disposto a fornire tempestivamente al Parlamento informazioni e documenti su un piano di parità con il Consiglio?

Ruolo e cooperazione con il Parlamento europeo e le sue commissioni

Come è avvenuto negli ultimi cinque anni, l'impegno con il Parlamento europeo è per me di fondamentale importanza. Complessivamente ho rappresentato la Commissione europea in 43 riunioni in Aula. In qualità di commissario responsabile per il Vicinato e l'allargamento, ho partecipato a 31 riunioni organizzate a livello di commissione, alcune delle quali hanno riguardato dialoghi formali inerenti agli strumenti finanziari che rientrano nell'ambito del mio portafoglio (sette sullo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e sei sullo strumento di assistenza preadesione). In tale contesto ho anche ritenuto importante presentare tempestivamente al Parlamento tutte le proposte e le relazioni chiave (come i quattro pacchetti annuali sull'allargamento) già il giorno della loro approvazione in seno alla commissione competente (AFET). Ho collaborato con il Parlamento europeo e con le sue commissioni competenti in tutte le fasi tanto del processo di elaborazione delle politiche che del dialogo politico.

Guardando al futuro, intendo instaurare una relazione molto stretta con i deputati al Parlamento europeo nel settore della salute e del benessere degli animali, improntata alla fiducia reciproca e a un dialogo costruttivo. Sono fermamente convinto che si tratti di un fattore fondamentale per garantire la fiducia dei cittadini nelle nostre politiche e istituzioni e la loro supervisione delle stesse, come pure per contribuire a combattere la disinformazione.

Una cooperazione interistituzionale efficace è essenziale sia per il buon funzionamento del sistema istituzionale dell'UE che per l'efficienza e la legittimità del suo sistema decisionale. Tale cooperazione è basata su taluni principi guida che sono fermamente intenzionato a seguire e farò in modo che i servizi posti sotto la mia responsabilità seguano lo stesso approccio. Tali principi comprendono l'apertura, la fiducia reciproca, l'efficienza e lo scambio regolare di informazioni. Gli orientamenti politici della presidente eletta von der Leyen rispecchiano pienamente questi principi e sottolineano l'intenzione di rafforzare la relazione speciale tra il Parlamento europeo e la Commissione. Se sarò confermato come commissario, lavorerò al conseguimento di questo obiettivo, rispettando pienamente le disposizioni dell'accordo quadro del 2010 e dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 2016.

In linea con gli orientamenti politici, mi renderò pienamente disponibile a partecipare alle riunioni del Parlamento europeo, quali le discussioni in Aula, le riunioni di commissione, le discussioni in sede di trilog e le riunioni bilaterali con i deputati al Parlamento europeo. Mi adopererò affinché il Parlamento europeo sia informato dei principali sviluppi negli ambiti di mia competenza e sono pienamente consapevole dell'importanza della parità di trattamento tra il Parlamento e il Consiglio per quanto riguarda l'accesso alle riunioni e la presentazione di contributi o altre informazioni.

Trasparenza

La presidente eletta von der Leyen ha sottolineato nei suoi orientamenti politici che le nostre istituzioni dovrebbero essere aperte e irreprensibili in materia di trasparenza per riguadagnare la fiducia dei cittadini nell'Unione. A tal fine è necessario che i cittadini conoscano le posizioni difese nel quadro del processo legislativo, comprese quelle sostenute dalla Commissione. Rafforzare la cooperazione interistituzionale promuovendo la legittimità e la responsabilità contribuirà a incrementare l'efficienza e la buona governance dell'UE.

Mi impegno pertanto fermamente ad attuare le disposizioni ad ampio raggio in materia di trasparenza e flusso di informazioni contenute nell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione, nell'accordo interistituzionale su un registro per la trasparenza e nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio". In particolare, provvederò affinché tali disposizioni siano rispettate nell'ambito dei miei dialoghi strutturati e degli altri contatti con le commissioni parlamentari.

Contribuirò inoltre attivamente all'impegno della Commissione volto a informare i cittadini sul suo ruolo nell'assetto istituzionale dell'UE. Inoltre le proposte politiche negli ambiti di mia competenza saranno basate su consultazioni adeguate degli esperti e dei cittadini, in conformità dei principi dell'accordo "Legiferare meglio".

Seguito alle posizioni del Parlamento e alle sue richieste di iniziative legislative

La presidente eletta von der Leyen si è impegnata chiaramente a dare al Parlamento un ruolo più decisivo in termini di iniziativa legislativa e definizione della normativa. Ai sensi delle attuali disposizioni del trattato, ha assicurato che la sua Commissione darà seguito, mediante un atto legislativo, alle risoluzioni parlamentari adottate a maggioranza dei membri che lo compongono, nel pieno rispetto dei principi di proporzionalità e sussidiarietà nonché di quelli dell'accordo "Legiferare meglio".

È un obiettivo che sottoscrivo pienamente e provvederò affinché la Commissione agisca in tal senso negli ambiti di mia competenza. Nel contesto dell'impegno assunto per un partenariato approfondito con il Parlamento europeo, collaborerò strettamente con il Parlamento per quanto riguarda le risoluzioni a norma dell'articolo 225 TFUE. Sono fermamente convinto che ciò migliorerà il dialogo e accrescerà la fiducia e uno spirito di collaborazione verso un obiettivo comune.

Provvederò inoltre affinché le interrogazioni dei deputati al Parlamento europeo alla Commissione che rientrano negli ambiti di mia competenza ricevano risposte tempestive e accurate. Mi presenterò dinanzi al Parlamento europeo e alle commissioni ogni volta che sarò chiamato a rispondere a interrogazioni o a reagire su questioni specifiche.

Trasmissione di informazioni e documenti

Sono pienamente consapevole che la trasmissione di informazioni e documenti è un aspetto essenziale di un partenariato più profondo tra il Parlamento europeo e la Commissione. Mi impegno pertanto a dare piena attuazione alle disposizioni pertinenti dell'accordo quadro tra le due istituzioni e dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" e, per quanto concerne le modalità di condivisione delle informazioni negli ambiti di mia

competenza, avrò cura che sia rispettata la parità tra Parlamento e Consiglio in quanto colegislatori sancita dal trattato di Lisbona.

Domande della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

3. Come intende intervenire per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari, garantire l'accesso alle cure e ai medicinali nell'UE e la loro accessibilità economica nonché stimolare la ricerca e la competitività dell'UE nel settore farmaceutico? Nonostante gli sforzi intrapresi, l'UE rimane divisa per quanto riguarda l'accesso all'assistenza sanitaria e la disponibilità di medicinali, il che incide sia sulla qualità della vita dei pazienti nell'UE che sulle loro possibilità di curare le malattie. In qualità di commissario per la Salute, in che modo intende, anche in cooperazione con gli Stati membri dell'UE, ridurre tali disuguaglianze sanitarie, combattere la carenza di medicinali, affrontare la carenza di operatori sanitari e garantire che tutti gli europei ricevano le migliori cure indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione? Ritieni che una revisione della direttiva sull'assistenza transfrontaliera possa essere una soluzione? Cosa può già dire in merito alla normativa sui medicinali critici in questo contesto? In che modo la normativa rafforzerà la capacità di rispondere alle crisi sanitarie, ridurrà la dipendenza dai paesi terzi per le importazioni di medicinali e ingredienti critici e risponderà alle esigenze critiche nel campo dell'assistenza sanitaria, migliorando al contempo l'accesso e l'accessibilità economica? In che modo intende garantire che l'UE promuova la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali o trattamenti, in particolare per le malattie rare, e ne accresca la competitività, l'innovazione e l'autonomia strategica, garantendo al contempo l'accesso da parte dei pazienti? Cosa pensa del collegamento con la normativa europea sulle biotecnologie? Qual è la Sua opinione sul ruolo di EU4Health in questo contesto, in particolare tenendo conto dei recenti tagli di bilancio proposti?

Negli ultimi anni un numero crescente di sfide ha messo alla prova la resilienza dei sistemi sanitari nell'UE, evidenziando la necessità che questi ultimi rafforzino le loro capacità di prevedere gli shock e i cambiamenti strutturali e di adattarsi ad essi. La riduzione delle vulnerabilità dei sistemi sanitari li renderà in grado di continuare a fornire un'assistenza sanitaria di alta qualità ai cittadini dell'UE, di aiutare gli Stati membri a garantire la loro sostenibilità e di generare nel contempo migliori risultati nel campo della salute. La politica sanitaria ha inoltre sviluppato una dimensione europea molto più forte. Il semestre europeo e le raccomandazioni specifiche per paese, come pure i lavori dell'OCSE e dell'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari sullo stato della salute nell'UE, sono risorse preziose a sostegno di questi sforzi. Se sarò confermato, intendo adoperarmi per proseguire il rafforzamento dei sistemi sanitari entro i limiti delle competenze dell'UE.

Considerata la dipendenza dei nostri sistemi sanitari dalla tecnologia digitale, un aspetto cruciale della resilienza è la loro cibersicurezza: se sarò confermato, darò massima priorità all'elaborazione del piano d'azione sulla cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria formulato negli orientamenti politici, in stretta collaborazione con la vicepresidente esecutiva o il vicepresidente esecutivo per la Sovranità tecnologica, la sicurezza e la democrazia.

L'accesso a medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità è fondamentale per il buon funzionamento dei sistemi sanitari. Abbiamo bisogno di un quadro normativo al passo con la rapida evoluzione tecnologica del settore sanitario. Questo è l'obiettivo della revisione della legislazione farmaceutica dell'UE proposta nell'aprile 2023. Tale revisione istituirebbe un quadro normativo moderno, semplificato e di sostegno, che renderebbe più interessante per le imprese investire nella ricerca e nello sviluppo di medicinali innovativi nell'UE, compresi incentivi specifici destinati ai medicinali per le malattie rare. Ritengo che questa riforma sia imprescindibile per il futuro e, se sarò confermato, farò tutto il possibile per aiutare i colegislatori a portarla a termine.

Come sottolineato dallo stesso Parlamento europeo, i medicinali innovativi autorizzati nell'UE non raggiungono i pazienti con sufficiente rapidità e non sono accessibili in egual misura. I pazienti in alcuni grandi Stati membri occidentali hanno accesso al 90 % dei medicinali di recente approvazione, mentre in altri Stati membri più piccoli e dell'Europa centrale e meridionale tale percentuale può essere inferiore al 20 %. La riforma proposta promuove un accesso più rapido per i pazienti in tutti gli Stati membri e un ingresso anticipato sul mercato dei medicinali generici e biosimilari. Oltre a sostenere l'accesso ai medicinali, e naturalmente in funzione dell'esito dei negoziati sulla riforma farmaceutica, esaminerò anche ulteriori azioni non legislative che potrebbero integrare la riforma. Intendo mantenere il sostegno alla cooperazione volontaria tra le autorità competenti relativamente al rapporto costo/efficacia e all'accessibilità economica dei medicinali.

Una sfida particolare è rappresentata dalle carenze di personale sanitario, che riguardano tutti gli Stati membri e interessano numerosi ambiti della professione. La distribuzione disomogenea degli operatori sanitari costituisce una sfida per almeno la metà degli Stati membri, dando luogo ai cosiddetti "deserti sanitari". Il previsto aumento

della domanda di assistenza sanitaria non farà che aggravare questa problematica. Se sarò confermato, sosterrò anche l'operato della futura vicepresidente esecutiva o del futuro vicepresidente esecutivo per le Persone, le competenze e la preparazione e contribuirò a creare un quadro coerente per affrontare le sfide riguardanti il personale nel settore dell'assistenza a lungo termine.

Nell'UE un ulteriore problema di lunga data è rappresentato dalle carenze di medicinali, che hanno gravi ripercussioni sulla qualità della vita dei pazienti in tutta Europa. In linea con la risoluzione del Parlamento europeo, la Commissione ha ampliato il mandato dell'EMA includendovi la gestione coordinata e collaborativa delle carenze critiche a livello dell'UE in tempi di crisi. La riforma farmaceutica prevede inoltre rigorose misure normative volte a prevenire e mitigare le carenze e a rafforzare le catene di approvvigionamento. Sono in vigore ulteriori misure non legislative, tra cui l'Alleanza per i medicinali critici, che si è rivelata un prezioso forum per valutare i progressi.

Se sarò confermato, mi adopererò per integrare le misure proposte nel quadro della riforma farmaceutica con una proposta di normativa sui medicinali critici. Quest'ultima offrirebbe un approccio coordinato per affrontare le gravi carenze di medicinali critici. Avrebbe l'obiettivo di diversificare le nostre catene di approvvigionamento e rafforzarne la resilienza, come anche di ridurre le dipendenze dai paesi terzi per quanto riguarda i medicinali critici e i relativi ingredienti, contribuendo nel contempo a mantenere il loro prezzo accessibile. Mi assicurerò che la valutazione d'impatto della Commissione valuti tutte le possibili opzioni strategiche. Tra le opzioni che potrebbero essere prese in considerazione figurano misure in materia di appalti per contribuire a rendere la domanda più prevedibile, misure per mantenere e rafforzare la capacità produttiva dell'Europa e lo sviluppo di partenariati strategici per diversificare le catene di approvvigionamento.

Al fine di migliorare la nostra competitività globale dovremmo fare di più per mantenere l'innovazione al centro della nostra economia, non soltanto come motore di nuove scoperte mediche, ma anche per attirare talenti e investimenti da tutto il mondo verso il settore sanitario dell'UE. Le biotecnologie, l'intelligenza artificiale e i dati provenienti dallo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) hanno un'importanza strategica per la competitività a lungo termine dell'UE. Possono contribuire allo sviluppo di nuove terapie, processi di fabbricazione e prodotti innovativi, anche per le malattie rare, mettendo i dati sanitari a disposizione della ricerca in modo sicuro, oltre a consentire ai pazienti di condividere i loro dati con i prestatori di assistenza sanitaria e di evitare test non necessari.

Se sarò confermato, una delle mie priorità assolute sarà presentare una normativa sulle biotecnologie affinché il settore delle biotecnologie dell'UE torni ad assumere un ruolo guida a livello internazionale, sostenendolo laddove necessario. La normativa, che formerà parte di una più ampia strategia per le scienze della vita in Europa, avrà l'obiettivo di rendere il contesto normativo dell'UE più semplice e favorevole all'innovazione, attrarre innovatori e investitori per svolgere attività di ricerca e facilitare il passaggio delle biotecnologie dai laboratori alle strutture di produzione e di lì al mercato, in linea con le azioni delineate negli orientamenti politici sulla promozione delle start-up e delle scale-up. Al contempo dobbiamo anche rafforzare le competenze in materia di R&S e biotecnologie dei nostri scienziati, imprenditori e operatori.

La direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera rappresenta un importante traguardo per l'accesso dei cittadini dell'UE alle cure mediche. La sua attuazione richiede tuttavia un'attenzione costante. La valutazione del 2022 ha confermato che la direttiva apporta un valore aggiunto ai cittadini dell'UE, ma è anche vero che gran parte dell'assistenza sanitaria transfrontaliera continua a essere gestita efficacemente mediante il coordinamento della sicurezza sociale. Un importante successo della direttiva è il fatto che alcuni dei suoi elementi chiave (come l'assistenza sanitaria on line, le reti di riferimento europee per le malattie rare e la valutazione delle tecnologie sanitarie) hanno dato luogo a iniziative e normative specifiche. La prossima valutazione sarà effettuata nel 2027, e dovremo esaminare attentamente l'attuazione nella pratica e la possibilità di migliorarla.

Il programma EU4Health ha fornito un importante contributo alle iniziative sanitarie nell'UE in circostanze molto difficili. Lavorerò a stretto contatto con gli Stati membri per utilizzare il programma in modo da promuovere un accesso e risultati più equi in ambito di assistenza sanitaria in tutta l'Unione. Se sarò confermato, proseguirò nello sfruttamento di partenariati e soluzioni di finanziamento innovative per continuare a promuovere miglioramenti a livello di sistemi sanitari, capacità di ricerca e sanità digitale. In termini di investimenti e sostegno finanziario pubblici, attualmente la massima priorità dovrebbe essere quella di garantire l'uso delle risorse disponibili nell'ambito di NextGenerationEU e del bilancio attuale. Guardando al futuro, il prossimo quadro finanziario pluriennale rappresenta un'opportunità per rendere la nostra spesa più mirata, semplice e incisiva.

Dobbiamo continuare a rafforzare la prevenzione, la resilienza e la competitività attraverso le nostre politiche sanitarie e investimenti mirati. L'Europa ha bisogno di un settore farmaceutico forte, competitivo e innovativo e di trarre il massimo vantaggio dalla rivoluzione biotecnologica. Gli orientamenti politici hanno chiaramente

evidenziato la nostra necessità di investire nell'innovazione e nelle tecnologie che plasmeranno la nostra economia e daranno impulso alle nostre transizioni: questa deve essere la nostra priorità.

4. Quali sono i Suoi piani concreti per combattere la resistenza antimicrobica a livello nazionale, dell'UE e internazionale, in linea con l'approccio "One Health", per quanto riguarda la salute ambientale, umana e animale? In particolare, quali misure supplementari prevede in aggiunta a quelle già proposte nella revisione della legislazione farmaceutica, in ambito sia umano che veterinario? In che modo intende affrontare le carenze e garantire l'accesso agli antimicrobici e agli strumenti diagnostici, garantendo al contempo un uso e una stewardship prudenti? Presenterà un aggiornamento dell'elenco degli antibiotici riservati all'uso umano? Poiché la ricerca e l'innovazione sono una componente fondamentale della lotta contro la resistenza antimicrobica, come intende incentivare la ricerca e l'innovazione sia pubbliche che private in questo settore? Prevede di prendere in considerazione contromisure mediche non ancora sfruttate, come i batteriofagi?

La resistenza antimicrobica è una grave minaccia per la salute a livello mondiale. Non possiamo ignorare le stime delle Nazioni Unite secondo cui, in mancanza di seri provvedimenti, entro il 2050 si potrebbero registrare ogni anno 10 milioni di morti in tutto il mondo e 390 000 nella sola Europa. A ciò va aggiunto il costo economico, stimato a 11,7 miliardi di EUR all'anno per l'Europa, in ragione dell'aumento dei costi sanitari e delle perdite di produttività.

È pertanto fondamentale intensificare gli sforzi per combattere la resistenza antimicrobica. La raccomandazione del Consiglio dello scorso anno sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" ha rappresentato un traguardo importante, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi concreti e misurabili raccomandati da conseguire entro il 2030. Essa contiene raccomandazioni riguardanti tra l'altro la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni, la stewardship antimicrobica, l'uso prudente degli antimicrobici e attività di sensibilizzazione. La Commissione sostiene le azioni degli Stati membri in questo settore.

Tenere traccia dei progressi potrebbe essere un tema importante per i lavori sull'attuazione in quest'ambito, con un monitoraggio annuale dei progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi. Nel 2027, sulla base della relazione di attuazione della raccomandazione del Consiglio prevista per lo stesso anno, la Commissione deciderà in merito alle prossime tappe.

Intendiamo inoltre elaborare nuovi orientamenti in materia di prevenzione e controllo delle infezioni per sostenere gli interventi negli Stati membri, in particolare per gli ospedali, su cui grava in larga misura l'onere della resistenza antimicrobica. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie può fornire un importante sostegno a tale proposito.

Per quanto riguarda i medicinali veterinari, ogni anno gli Stati membri comunicano dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici. In base a ciò possiamo constatare che oltre la metà della prevista riduzione delle vendite di antimicrobici per gli animali stabilita nella nostra strategia "Dal produttore al consumatore" è già stata realizzata. Non appena sarà possibile rilevare le tendenze nel tempo delle vendite e dell'uso, potremo valutare la necessità di ulteriori misure mirate.

Se sarò confermato, anche in questo settore mi concentrerò sull'applicazione e sul rispetto, tra l'altro mediante audit, degli obblighi relativi alla resistenza antimicrobica e alla medicina veterinaria (compresi quelli derivanti dal regolamento relativo ai medicinali veterinari e dal regolamento sui mangimi medicati) in tutti gli Stati membri. Ciò vale anche per i paesi terzi che intendono esportare animali e prodotti di origine animale nell'Unione, i quali sono tenuti ad attenersi al nostro divieto di impiegare antimicrobici come promotori della crescita o antimicrobici riservati nell'UE al trattamento di infezioni negli esseri umani. È opportuno dare rapidamente seguito alle nuove informazioni utili per un'eventuale revisione dell'elenco degli antimicrobici riservati agli esseri umani di cui al regolamento relativo ai medicinali veterinari.

Concordiamo tutti sull'urgenza di sviluppare nuovi antimicrobici. La riduzione dell'uso di antimicrobici incide tuttavia sui volumi delle vendite e di conseguenza sulla redditività del capitale investito per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Questo è uno dei principali motivi alla base della carenza di investimenti nel settore e della necessità di ulteriori incentivi per sviluppare antimicrobici innovativi e garantire l'accesso agli antimicrobici.

Per superare questo fallimento del mercato la proposta di riforma farmaceutica includeva un innovativo voucher di esclusiva dei dati inteso a creare uno speciale incentivo a sviluppare nuovi antimicrobici pionieristici efficaci

contro la resistenza antimicrobica. Comprende inoltre misure finalizzate a promuovere un uso prudente degli antimicrobici, monitorare la resistenza ad essi, prevenire le carenze e rafforzare la valutazione del potenziale impatto dei medicinali sull'ambiente. Accolgo pertanto con grande soddisfazione il fatto che il Parlamento abbia posto particolare enfasi sulle misure in materia di resistenza antimicrobica nella sua posizione in prima lettura e, se sarò confermato commissario, farò tutto il possibile per sostenere il Parlamento e il Consiglio nei negoziati al fine di garantire un esito positivo, soprattutto per quanto riguarda questo problema cruciale.

A integrazione delle misure delineate nella proposta di riforma farmaceutica, la prevista proposta di normativa sui medicinali critici formulata negli orientamenti politici avrebbe un notevole impatto sulla fornitura di antimicrobici. Molti antimicrobici sono considerati medicinali critici e come tali beneficerebbero di interventi intesi ad affrontare le carenze di medicinali critici, tra l'altro rimediando alle vulnerabilità della catena di approvvigionamento che contribuiscono alle carenze.

Se sarò confermato commissario, lavorerò con gli Stati membri e con i nostri partner a livello internazionale per dare attuazione alla dichiarazione politica delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica recentemente adottata. Tale dichiarazione riconosce la necessità di promuovere un approccio "One Health", fissa obiettivi concreti e invita il quadripartito a istituire nel 2025 un gruppo di esperti indipendenti per la raccolta di dati concreti per contrastare la resistenza antimicrobica che orienti le azioni nazionali degli Stati membri dell'ONU.

Mi schiererò inoltre a favore di un aumento del numero di contributori al fondo fiduciario multi-partner sulla resistenza antimicrobica, che rappresenta una fonte di finanziamento indispensabile in quest'ambito. Il fondo svolge un ruolo cruciale nel sostenere l'attuazione dei piani d'azione nazionali nei paesi a basso e medio reddito.

In conclusione, se sarò confermato, mi impegnerò a intensificare i nostri sforzi per ridurre la resistenza antimicrobica a tutti i livelli e in tutti i settori pertinenti in linea con l'approccio "One Health". Collaborerò con voi, deputati al Parlamento europeo, con il Consiglio, con i portatori di interessi e con i nostri partner internazionali per conseguire questo obiettivo.

5. Quali sono le Sue proposte per migliorare le informazioni obbligatorie sugli alimenti destinate ai consumatori, in particolare per quanto riguarda il contenuto di nutrienti (per scelte più sane, senza un'eccessiva semplificazione), gli aspetti legati alla sostenibilità (impronta di CO2) e l'etichettatura relativa al benessere degli animali, evitando nel contempo oneri amministrativi e garantendo alimenti sicuri e a prezzi accessibili? Si impegnerà a presentare la misura annunciata nell'ambito della strategia "Dal produttore al consumatore" nel 2020 per quanto riguarda l'introduzione di un sistema di etichettatura sulla parte anteriore dell'imballaggio a livello dell'UE? Analogamente, prevede di presentare la proposta legislativa ritardata sui sistemi alimentari sostenibili, che era stata annunciata anche nell'ambito della strategia "Dal produttore al consumatore"? Qual è la Sua posizione in relazione a questa iniziativa? Per quanto riguarda l'uso dei pesticidi, quali sono le Sue proposte per aiutare gli agricoltori a ridurre l'uso e i rischi dei pesticidi chimici e in che modo intende accelerare la disponibilità di alternative, come i prodotti per il controllo biologico o le sostanze a basso rischio? Infine, quali sono i Suoi piani concreti per aumentare i controlli di sicurezza alimentare sui prodotti importati?

Le informazioni obbligatorie sugli alimenti, comprese quelle sul contenuto di nutrienti, e l'etichettatura nutrizionale sulla parte anteriore dell'imballaggio possono aiutare i consumatori a compiere scelte alimentari più sane. Se sarò confermato, lavorerò con gli Stati membri e con i portatori di interessi a un approccio globale per promuovere scelte alimentari più sane affrontando questioni quali le informazioni sugli alimenti, la riformulazione degli alimenti e la commercializzazione di alimenti non salutari. Ciò si ricollega all'approccio trasversale alla prevenzione lungo tutto l'arco della vita, a cui lavorerò basandomi sulle iniziative esistenti in materia di promozione della salute e prevenzione delle malattie. Dato che le campagne d'informazione nazionali possono raggiungere i consumatori in modo più mirato, sosterrò gli sforzi nazionali volti a sensibilizzare alle informazioni sugli alimenti.

Occorre continuare a lavorare sull'etichettatura degli alimenti, prestando particolare attenzione a ridurre al minimo eventuali oneri collegati e a individuare soluzioni equilibrate e pragmatiche che facilitino il funzionamento del mercato interno. Per quanto riguarda l'etichettatura relativa al benessere degli animali, mi concentrerei sulla raccolta di prove solide, in particolare riguardo all'impatto che un sistema volontario di etichettatura relativa al benessere degli animali avrebbe sugli agricoltori, sugli operatori del settore alimentare, sul comportamento dei consumatori e sul mercato interno.

La presidente eletta von der Leyen ha annunciato negli orientamenti politici che la nuova Commissione presenterà nei suoi primi 100 giorni una visione per l'agricoltura e l'alimentazione, che valuterà come garantire la

competitività e la sostenibilità a lungo termine del settore agricolo e alimentare dell'UE rispettando i limiti del pianeta. Se sarò confermato, lavorerò a stretto contatto con i miei colleghi del collegio per contribuire a sviluppare la visione in modo tale da garantire un sistema alimentare dell'UE resiliente, competitivo e sostenibile che abbia tra i suoi pilastri la sicurezza alimentare. La visione per l'agricoltura e l'alimentazione si baserà sulla relazione del dialogo strategico sul futuro dell'agricoltura nell'UE, nella quale tutti i portatori di interessi hanno riconosciuto che un approccio basato su sistemi e la sostenibilità rimangono fattori chiave. La transizione verso sistemi alimentari sostenibili richiede vari strumenti politici, tra cui investimenti, incentivi e regolamentazione, i quali nel loro insieme contribuiscono a un quadro strategico favorevole che offre chiarezza a tutti i portatori di interessi. Se sarò confermato, lavorerò a stretto contatto con il commissario o la commissaria per l'Agricoltura e l'alimentazione per sviluppare un nuovo sistema di analisi comparativa per l'agricoltura e i sistemi alimentari inteso ad armonizzare i metodi, anche relativamente alla sostenibilità nelle aziende agricole.

Proseguirò inoltre nel nostro impegno per ridurre i rischi derivanti dall'uso dei pesticidi e promuovere alternative non chimiche, obiettivi fondamentali della vigente direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Se sarò confermato, valuterò come migliorare ulteriormente l'attuazione della direttiva o esaminerò nuove iniziative legislative, di concerto con gli Stati membri e con altri portatori di interessi e sulla base della raccomandazione del dialogo strategico che suggerisce alla Commissione europea di predisporre un solido quadro legislativo relativamente ai prodotti e agli approcci per il controllo biologico.

Anche l'innovazione tecnica mediante strumenti digitali e tecniche di applicazione di precisione, limitando la quantità di pesticidi necessari per la difesa delle colture, ha un notevole potenziale di riduzione dei rischi derivanti dall'uso di tali prodotti. Se sarò confermato, mi adopererò per integrare queste tecnologie nel processo di valutazione dei rischi in modo che le decisioni in merito all'approvazione dei pesticidi ne tengano pienamente conto. Oltre a dare un impulso all'innovazione e a modernizzare le attrezzature utilizzate per l'applicazione dei pesticidi, ciò consentirà agli agricoltori di minimizzare gli sforzi e massimizzare la resa. Intendo collaborare con il commissario o la commissaria per l'Agricoltura e l'alimentazione per sostenere gli agricoltori in questa transizione verso tecniche digitali e di precisione.

Mi impegno ad aumentare la disponibilità di alternative ai pesticidi chimici, quali i biopesticidi, promuovendone l'accesso al mercato. Nel corso dell'ultimo mandato la Commissione ha semplificato i requisiti relativi ai dati e i metodi di valutazione per i pesticidi basati sui microrganismi e ha elaborato orientamenti specifici per altri biopesticidi quali estratti vegetali e feromoni. Se sarò confermato, intendo adottare ulteriori misure affinché le domande di autorizzazione dei biopesticidi siano valutate in via prioritaria e affinché tali pesticidi possano accedere più rapidamente al mercato così da ampliare la gamma di strumenti disponibili agli agricoltori per proteggere le loro colture. Ciò promuoverebbe l'innovazione, risponderebbe all'evoluzione delle esigenze e affronterebbe i problemi emergenti in ambito fitosanitario.

L'UE, che figura tra i principali importatori di alimenti a livello internazionale, dispone di uno dei sistemi di controllo della sicurezza alimentare più severi e rigorosi al mondo. La corretta attuazione di tali norme è naturalmente di importanza cruciale per i nostri cittadini. Uno dei principi fondamentali di questo sistema è che gli alimenti immessi sul mercato dell'UE devono essere sicuri, indipendentemente dal fatto che provengano dall'interno o dall'esterno dei suoi confini. Ciò significa che se paesi terzi o loro stabilimenti che producono alimenti di origine animale vogliono esportare nell'UE, i prodotti devono dimostrare la conformità alle nostre norme, e l'accesso al mercato dell'UE è consentito solo quando il paese terzo e lo stabilimento figurano nell'elenco per il prodotto in questione. Tale procedura è supportata dagli audit che la Commissione effettua nei paesi terzi per verificare la conformità alle prescrizioni dell'UE. Se necessario, la Commissione può adottare misure di emergenza per prevenire l'importazione di alimenti a rischio.

Rendere più mirati i controlli di sicurezza alimentare per le importazioni richiede un impegno costante: comporta l'analisi dei dati provenienti dagli Stati membri e l'esame di prove scientifiche in relazione a possibili rischi, dati statistici sul commercio e dati concreti sui sistemi di controllo dei paesi terzi esportatori, alcuni dei quali sono ricavati dagli audit della Commissione. Su tale base, ai controlli è continuamente attribuito un livello di priorità in funzione della natura dei rischi e della potenziale esposizione dei consumatori e delle imprese nell'UE a tali rischi.

Gli Stati membri devono disporre degli strumenti necessari per eseguire i controlli in modo efficiente e coordinato. Il miglioramento delle opzioni per l'analisi dei dati e la tracciabilità mediante l'intelligenza artificiale potrebbe contribuire a una più rapida e semplice individuazione delle anomalie e a una miglior gestione di eventuali incidenti con l'ausilio dei sistemi informatici esistenti amministrati dalla Commissione. Altri importanti elementi sono i laboratori di riferimento e i centri di riferimento dell'UE finanziati dalla Commissione, il riesame delle risorse destinate ai controlli negli Stati membri da parte degli auditor della Commissione e la formazione dei funzionari

nazionali che attuano la legislazione dell'UE in materia di filiera alimentare. Se sarò confermato, continuerò a lavorare per aumentare l'efficienza di questi strumenti, migliorando le garanzie relative alla sicurezza di tutti gli alimenti importati per i consumatori dell'UE.

Domande della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

6. Il benessere degli animali è considerato sempre più una priorità per i cittadini. In qualità di commissario designato, come reagirebbe alla crescente richiesta di norme più rigorose in materia di benessere degli animali, affrontando nel contempo la sostenibilità, le considerazioni economiche e le posizioni degli agricoltori? Come intende modernizzare le normative vigenti in materia di benessere degli animali? Quali nuovi elementi vorrebbe valutare e affrontare? Quali proposte legislative sul benessere degli animali intende presentare? Inoltre, in che modo intende esaminare e affrontare i diversi livelli di conformità e applicazione della legislazione vigente negli Stati membri dell'UE e garantire che le nuove proposte normative e una migliore applicazione assicurino condizioni di parità e non compromettano la competitività degli agricoltori dell'UE?

Come enunciato nella mia lettera d'incarico, se sarò confermato, modernizzerò le norme in materia di benessere degli animali basandomi sulla nostra legislazione vigente. Svolgerò questo lavoro in linea con le più recenti conoscenze scientifiche e tenendo conto della tematica della sostenibilità e di considerazioni etiche, scientifiche ed economiche, come anche delle preoccupazioni relative alla competitività degli agricoltori europei e delle aspettative dei cittadini. Sono fermamente convinto della necessità di preservare la competitività dell'agricoltura dell'UE. La nostra futura legislazione deve riflettere questo obiettivo.

L'approccio al benessere degli animali da allevamento deve essere equilibrato, tenere conto di criteri socioeconomici e della competitività e basarsi su prove solide. Sulla scia dell'iniziativa dei cittadini europei "End the cage age" (Basta animali in gabbia), l'eliminazione graduale delle gabbie per animali con adeguati periodi di transizione specifici per specie richiederà un approccio legislativo mirato e misure di accompagnamento che aiutino i portatori di interessi a realizzare tale transizione in modo sostenibile ed economicamente attuabile, salvaguardando la competitività degli agricoltori europei.

Per garantire condizioni di parità è importante assicurare l'attuazione e l'applicazione coerenti delle norme dell'UE in materia di benessere degli animali in tutta l'Unione europea e intensificare la nostra azione a livello globale. A tal fine, se sarò confermato, mi baserò sui lavori in corso, tra cui gli audit dei sistemi di controllo ufficiali degli Stati membri e dei paesi terzi, l'attività dei centri di riferimento dell'UE per il benessere degli animali e lo sviluppo di norme dettagliate, ad esempio quelle recenti sulle navi adibite al trasporto di bestiame. Manterrò la stretta collaborazione con gli Stati membri e con tutti i portatori di interessi ricorrendo a una serie di strumenti e forum. Se dovessero essere individuati problemi di attuazione sistemici e significativi, rafforzerei il dialogo con gli Stati membri interessati per ottenere risultati rapidi, senza escludere la possibilità di avviare procedure di infrazione se del caso.

Sul piano internazionale proseguirò negli sforzi atti a promuovere standard internazionali elevati sia nei consessi multilaterali (in particolare le norme internazionali in materia di benessere degli animali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale) che nei rapporti con i paesi candidati all'adesione all'UE, come pure mediante la cooperazione bilaterale (ad esempio un capo sul benessere degli animali negli accordi commerciali). Tutto questo è importante per garantire che le importazioni di animali vivi nell'UE siano conformi alla legislazione dell'UE o a norme equivalenti, in modo da contrastare la corsa al ribasso che interessa le norme in materia di benessere degli animali a livello mondiale, la quale sarebbe contraria alle aspettative dei nostri cittadini. Le due più recenti proposte legislative in materia di benessere degli animali (sul trasporto di animali e sul benessere di cani e gatti) contengono entrambe prescrizioni relative a norme equivalenti per le importazioni nell'UE di animali vivi da paesi terzi.

7. In qualità di commissario designato, in che modo intende assicurare che i crescenti rischi derivanti dai focolai di malattie animali e dalla resistenza antimicrobica rivestano un ruolo più importante nella politica dell'UE? Che tipo di azioni proporrebbe per garantire il miglioramento della salute animale e l'eradicazione delle malattie animali in tutta l'UE, in particolare in termini di prevenzione delle malattie, sorveglianza e biosicurezza? Inoltre, in che modo intende affrontare le crescenti minacce poste dalle malattie transfrontaliere e gestire il coordinamento tra gli Stati membri dell'UE? In che modo garantirebbe che la futura Commissione assicuri finanziamenti e risorse adeguati per migliorare la ricerca sullo sviluppo di vaccini a prezzi accessibili per combattere malattie come la peste suina africana e sulla prevenzione della diffusione di malattie come la febbre catarrale degli ovini?

Sono fermamente intenzionato a intensificare i nostri sforzi nella prevenzione, nel controllo e nell'eradicazione delle malattie animali e nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

Le malattie animali trasmissibili non si fermano alle frontiere. Hanno un forte impatto sull'agricoltura e mettono a repentaglio la sicurezza alimentare nell'Unione. Alcune possono anche trasmettersi agli esseri umani. La prevenzione e il controllo delle malattie animali sono e resteranno una priorità, anche ai fini del funzionamento sicuro del mercato unico. In quest'ottica, se sarò confermato, garantirò la corretta attuazione del nostro solido sistema di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali in tutta l'UE. Con il sostegno dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare svilupperemo e introdurremo misure basate su dati scientifici per prevenire e controllare i focolai di malattie animali. In collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ci concentreremo anche sulle zoonosi come l'influenza aviaria. Presterò particolare attenzione alle malattie trasmesse da vettori, che rappresentano un rischio crescente a causa dei cambiamenti climatici, della maggiore circolazione transfrontaliera di merci e persone e dei contatti più ravvicinati tra esseri umani e animali selvatici. In stretta collaborazione con gli Stati membri proseguirò nell'impiego di tutti gli strumenti a nostra disposizione, compresi i gruppi veterinari di emergenza dell'UE, per affrontare i focolai di malattie animali. Lavorerò con il commissario o la commissaria per l'Agricoltura e l'alimentazione al fine di garantire che la politica agricola comune disponga di una gamma completa di strumenti per aiutare gli agricoltori a prevenire e mitigare l'impatto economico delle malattie animali e a rafforzare la biosicurezza nelle aziende agricole.

Se sarò confermato, non mi limiterò ad occuparmi delle malattie animali. La resistenza antimicrobica rappresenta una grave minaccia per la salute umana, animale e vegetale, per la sicurezza degli alimenti e del loro approvvigionamento e per l'ambiente. Nel settore veterinario l'UE ha compiuto progressi nella riduzione dell'uso di antimicrobici. Ogni anno gli Stati membri comunicano dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici in campo veterinario. In quest'ambito la politica dell'UE sta già dando risultati: oltre la metà della prevista riduzione delle vendite di antimicrobici per gli animali stabilita nella nostra strategia "Dal produttore al consumatore" è già stata realizzata. Non appena sarà possibile rilevare le tendenze nel tempo delle vendite e dell'uso, potremo valutare la necessità di ulteriori misure mirate.

In linea con la politica sull'uso prudente, i paesi terzi che intendono esportare animali e prodotti di origine animale nell'Unione sono tenuti ad attenersi al nostro divieto di impiegare antimicrobici come promotori della crescita o antimicrobici riservati nell'UE al trattamento di infezioni negli esseri umani. Sarà essenziale continuare a monitorare la resistenza antimicrobica nelle principali specie di animali destinati alla produzione di alimenti allevati nell'UE (pollame, suini e bovini). Dovremmo inoltre intensificare la collaborazione con gli Stati membri riguardo a programmi di sorveglianza mirati (ad esempio per gli animali di acquacoltura) e incoraggiare gli Stati membri a istituire una sorveglianza integrata della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici utilizzando un approccio "One Health". Esaminerò inoltre le norme sulle importazioni di animali selvatici.

A livello dell'UE esistono misure armonizzate per l'individuazione precoce delle malattie animali mediante un sistema per la notifica e la comunicazione delle malattie animali ben sviluppato e una sorveglianza consolidata in tutti gli Stati membri. Dovremmo continuare a migliorare la notifica e la comunicazione tramite nuove caratteristiche del sistema d'informazione sulle malattie animali. È anche importante ridurre al minimo la duplicazione del lavoro e garantire la coerenza dei dati tra le varie piattaforme sfruttando l'interoperabilità del nostro sistema d'informazione con il sistema di notifica dell'Organizzazione mondiale per la salute animale. La rete dell'Unione di laboratori per la sanità animale garantisce diagnosi armonizzate e di qualità per un'individuazione precoce e una sorveglianza efficace delle malattie animali. Grazie alla stretta cooperazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e al suo sostegno scientifico, mi concentrerò su misure solide e basate su dati scientifici. Una forza lavoro adeguatamente formata è fondamentale per la corretta attuazione delle misure dell'UE negli Stati membri, motivo per cui è importante continuare ad aumentare la capacità a livello nazionale formando i funzionari in materia di sorveglianza, controllo delle malattie, biosicurezza e conformità alle norme dell'UE in materia di sanità animale. I nostri audit di sanità animale dovrebbero continuare a orientare l'attuazione delle norme dell'UE individuando strozzature, sfide e buone pratiche, dato che audit efficaci sono essenziali per garantire un'elaborazione di politiche basata su dati concreti e un processo decisionale informato.

Solo tramite una stretta cooperazione e un intenso coordinamento tra Stati membri possiamo prevenire la diffusione di malattie animali nell'UE. Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e la rete dei capi dei servizi veterinari svolgono un ruolo chiave in questo processo. Se sarò confermato, mi adopererò anche a favore di uno stretto coordinamento con i principali organismi internazionali di normazione, come l'Organizzazione mondiale per la salute animale. Consoliderò un più ampio approccio globale e regionale per la lotta contro le malattie animali, lavorando a stretto contatto con i paesi vicini nell'ambito del quadro globale per il controllo progressivo delle zoonosi transfrontaliere e dei nostri progetti di sviluppo delle capacità regionali nei Balcani occidentali. Per quanto riguarda la sicurezza alimentare porterò avanti gli sforzi volti a garantire la piena

attuazione del quadro giuridico dell'UE per la prevenzione e la gestione degli incidenti di origine alimentare sulla base di quanto appreso dalle scorse emergenze.

La disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci è uno strumento fondamentale per prevenire e controllare i focolai di gravi malattie animali. Negli ultimi anni la Commissione ha stanziato oltre 20 milioni di EUR per finanziare la ricerca sui vaccini contro la peste suina africana. Mi assicurerò che la Commissione continui a mettere i vaccini necessari a disposizione degli Stati membri e dei paesi terzi tramite le banche dei vaccini animali dell'Unione, uno strumento decisivo per la gestione e la risposta. Quando si tratta di vaccinare il pollame, gli Stati membri devono attenersi alle misure in vigore a livello dell'UE e allinearsi alle norme internazionali per garantire l'uso più efficace possibile dei vaccini ai fini della prevenzione e del controllo della malattia. Se sarò confermato, sosterrò gli Stati membri che utilizzano il vaccino contro l'influenza aviaria per evitare che perdano l'accesso ai mercati.

8. La disponibilità di alternative efficaci ed economicamente sostenibili è il fattore principale per ridurre l'uso di prodotti fitosanitari chimici. In che modo migliorerebbe l'autorizzazione del controllo biologico e l'attuazione della difesa integrata? In qualità di commissario designato, in che modo stimolerebbe lo sviluppo dei biopesticidi, monitorerebbe la loro efficacia e ne incoraggerebbe l'uso? Ritiene che gli agenti di controllo biologico debbano essere soggetti a procedure di autorizzazione accelerate? In generale, reputa necessario accelerare le procedure di autorizzazione delle sostanze attive utilizzate nella fabbricazione di prodotti fitosanitari? In che modo intende contrastare il rischio che l'Europa esaurisca prodotti efficaci per combattere le malattie delle piante, soprattutto dal momento che in alcune regioni stanno emergendo nuovi organismi nocivi nel contesto dei cambiamenti climatici? In che modo assicurerebbe che l'Unione continui ad attrarre investimenti in questo settore? Qual è la sua opinione sulla procedura di autorizzazione zonale dei prodotti fitosanitari dell'UE?

Aumentare la disponibilità di pesticidi biologici e di altri pesticidi a basso rischio è fondamentale per ridurre l'uso di pesticidi chimici. L'attuale legislazione dell'UE in materia di immissione sul mercato dei pesticidi è idonea a proteggere la salute dei consumatori dell'UE grazie alle sue norme di sicurezza rigorose, come dimostrato dalla valutazione REFIT del 2020. Ciò fornisce rassicurazioni concrete ai nostri cittadini, preoccupati principalmente per l'impatto dell'uso dei pesticidi sulla sicurezza degli alimenti che consumano.

Ritengo oggettivamente che le prescrizioni dell'UE continuino ad essere tra le più rigorose al mondo e che nell'approvare sostanze attive e nell'autorizzare prodotti fitosanitari siano in linea con le più recenti conoscenze scientifiche. Molte delle sostanze attive presenti sul mercato all'inizio degli anni '90 – quando è entrata in vigore la prima normativa dell'UE sui pesticidi – oggi sono vietate perché non soddisfano i nostri esigenti requisiti di sicurezza per la protezione della salute e dell'ambiente. Al contempo, si è assistito a una costante immissione sul mercato di nuove sostanze attive con proprietà migliorate. Ciò dimostra che l'UE conserva la sua attrattiva come luogo di innovazione e sviluppo in ambito fitosanitario e rassicura sul fatto che le imprese continueranno a immettere nuovi prodotti sul mercato dell'UE.

Più specificamente la disponibilità di sostanze a basso rischio e di controllo biologico nell'ambito della legislazione vigente è aumentata del 125 % nell'ultimo decennio. Circa la metà delle domande di approvazione di nuove sostanze attive riguardano biopesticidi. Recenti misure hanno semplificato i requisiti relativi ai dati e i metodi di valutazione per i pesticidi basati sui microrganismi e sono state integrate da orientamenti specifici per altre sostanze per il controllo biologico quali estratti vegetali e feromoni al fine di facilitare la compilazione dei fascicoli da parte dei richiedenti e il loro esame ad opera dei responsabili della valutazione dei rischi.

Sono consapevole del fatto che i ritardi nelle procedure di approvazione ostacolano l'accesso al mercato dei biopesticidi innovativi. Ciò è dovuto in parte al fatto che le competenze in materia di valutazione dei rischi per i biopesticidi in alcuni Stati membri e in seno all'EFSA sono ancora in fase di sviluppo. Se sarò confermato, mi impegno a proseguire gli sforzi per aumentare le competenze e le risorse degli Stati membri e per incoraggiare le autorità nazionali a dare priorità alla valutazione dei rischi dei biopesticidi. I potenziali richiedenti hanno diritto a ricevere un parere prima di presentare i fascicoli di domanda; chiederò agli Stati membri di prestare attenzione alle particolari esigenze delle PMI nella preparazione dei fascicoli di domanda e di coinvolgere maggiormente l'EFSA nelle riunioni con i richiedenti che precedono la presentazione della domanda, le quali possono avere un impatto positivo sulla qualità dei fascicoli, facilitare la successiva valutazione dei rischi condotta dagli Stati membri e ridurre le difficoltà durante la revisione inter pares della valutazione dei rischi degli Stati membri effettuata sotto la supervisione dell'EFSA.

Una procedura di autorizzazione accelerata per i prodotti fitosanitari a basso rischio, come i biopesticidi, è già prevista dall'attuale regolamento sui prodotti fitosanitari, ma è poco sfruttata. Analogamente, gli Stati membri non fanno sufficientemente ricorso al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti e alle autorizzazioni

zonalmente previsti dal regolamento. Al momento di adottare il regolamento, il Parlamento europeo e il Consiglio avevano consapevolmente deciso di lasciare agli Stati membri la responsabilità dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, mentre soltanto l'approvazione delle sostanze attive è concessa a livello di UE. In linea con il principio di sussidiarietà, questo approccio consente agli Stati membri di valutare l'autorizzazione di singoli pesticidi sulla base delle diverse situazioni agroecologiche nei rispettivi territori. Tuttavia, se sarà confermato, proseguirò e intensificherò naturalmente l'impegno della Commissione ad aiutare gli Stati membri per quanto riguarda l'autorizzazione dei prodotti, il riconoscimento reciproco e la cooperazione zonale.

Anche gli strumenti digitali e le tecniche di applicazione di precisione, limitando le quantità di pesticidi necessarie per la difesa delle colture, hanno un notevole potenziale di mitigazione dei rischi derivanti dall'uso di tali prodotti. Se sarà confermato, mi adopererò per includere queste tecnologie nel processo di valutazione dei rischi in modo che le decisioni in merito all'approvazione dei pesticidi ne tengano pienamente conto. Oltre a dare un impulso all'innovazione e a modernizzare le attrezzature per l'applicazione dei pesticidi, ciò consentirà agli agricoltori di minimizzare gli sforzi, massimizzare la resa e risparmiare. Intendo collaborare con il commissario o la commissaria per l'Agricoltura e l'alimentazione per contribuire agli sforzi volti ad aiutare gli agricoltori in questa transizione verso tecniche digitali e di precisione. Sono profondamente consapevole del fatto che i pesticidi rappresentano per gli agricoltori uno strumento fondamentale a difesa delle loro colture e, se del caso, intendo prestare molta attenzione alla disponibilità di alternative nell'ambito del processo decisionale relativo al rinnovo dell'approvazione dei pesticidi.

È inoltre importante consolidare le pratiche fitosanitarie che riducono la necessità di pesticidi chimici, come la difesa integrata. Riunire gli Stati membri e altri portatori di interessi per valutare come migliorare l'attuazione della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi può essere una valida proposta per uno dei dialoghi di attuazione previsti nell'ambito di questo portafoglio. Oltre al dialogo con i portatori di interessi, dal prossimo anno saranno effettuati controlli a livello di Stati membri per verificare le modalità di attuazione della direttiva sul campo. Intendo proseguire il dialogo con i portatori di interessi ed esaminare i risultati di tali controlli prima di decidere su come procedere.

Domande della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia

9. Quali misure concrete prevede per diversificare ulteriormente le catene di approvvigionamento e rafforzare la competitività del settore sanitario? Come intende affrontare le gravi carenze di medicinali e dispositivi medici nel contesto della normativa sui medicinali critici? Quali ulteriori azioni intende proporre per garantire la disponibilità e la competitività dei dispositivi medici? Quali misure ritiene debbano essere incluse nella nuova legge europea sulle biotecnologie e nel piano d'azione sulla cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria? Come intende portare a termine lo spazio europeo dei dati sanitari?

Un'industria sanitaria forte e competitiva è fondamentale per i nostri sistemi sanitari e per rispondere alle esigenze dei pazienti. Il settore farmaceutico dell'UE poggia su una solida base manifatturiera, dando lavoro direttamente a 937 000 persone e sviluppando competenze scientifiche e di ricerca. Se sarà confermato, mi adopererò per rafforzare la competitività del settore farmaceutico dell'UE, in particolare collaborando con i colegislatori per portare a termine un'ambiziosa riforma farmaceutica che comprenda procedure di autorizzazione più brevi e semplificate, un sostegno normativo per le imprese che sviluppano nuovi medicinali, specialmente se si tratta di PMI e start-up, e un sostegno a nuovi approcci quali gli spazi di sperimentazione normativa.

Le carenze di medicinali critici sono motivo di grave preoccupazione, come il Parlamento europeo riconosce dal 2020. Se sarà confermato, porterò avanti l'approccio illustrato nella comunicazione della Commissione del 2023 dal titolo "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea". La mia priorità assoluta a tale riguardo sarà sostenere i colegislatori nell'adozione della riforma della legislazione farmaceutica. Quest'ultima comprende piani di prevenzione delle carenze da parte delle imprese, allarmi rapidi in caso di carenze e ritiri e un maggiore coordinamento a livello dell'UE, oltre a definire come identificare i medicinali da considerare critici nell'UE. Aggiungerò l'elenco dell'Unione dei medicinali critici ed esaminerò le modalità con cui gli appalti pubblici possono affrontare la questione.

Come indicato in dettaglio nella risposta alla domanda 3, se sarà confermato, integrerò le misure nel quadro della riforma farmaceutica portando avanti i lavori preparatori per una normativa sui medicinali critici in modo da fornire un approccio coordinato e sicuro per affrontare le gravi carenze di medicinali critici, tenendo conto delle raccomandazioni dell'Alleanza per i medicinali critici.

Il settore dei dispositivi medici è uno dei più diversificati e innovativi dell'UE, con oltre 37 000 imprese di tecnologia medica – 95 % delle quali PMI – che danno lavoro a più di 695 000 persone. La transizione verso il nuovo quadro normativo dell'UE adottato nel 2017 si è rivelata più impegnativa del previsto. Se sarà confermato, la mia priorità sarà concludere la valutazione mirata, attualmente in corso, dei regolamenti in vigore e raccogliere dati concreti sulla necessità di eventuali modifiche legislative, tenendo conto della risoluzione del Parlamento europeo dello scorso anno. Il mio obiettivo sarà sostenere l'innovazione e salvaguardare la disponibilità di dispositivi per garantire un'assistenza di alta qualità ai pazienti, compresi i dispositivi orfani destinati alle piccole popolazioni di pazienti. Mi concentrerò sul miglioramento della prevedibilità e valuterò la necessità di ridurre i costi e gli oneri amministrativi, in particolare per le PMI.

Come indicato in dettaglio sempre nella risposta alla domanda 3, se sarà confermato, una delle mie priorità assolute sarà presentare un'ambiziosa normativa sulle biotecnologie, collegata a una più ampia strategia per le scienze della vita in Europa, affinché il settore delle biotecnologie dell'UE torni ad assumere un ruolo guida a livello internazionale, anche sulla base delle raccomandazioni formulate dal professor Draghi. La futura normativa sulle biotecnologie darebbe un impulso alla ricerca e all'innovazione stimolando gli investimenti nei settori strategici, quali lo sviluppo clinico e le nuove tecnologie di produzione, anche per i medicinali biologici. La normativa potrebbe esaminare come aiutare le imprese bioinnovative in generale, ma anche considerare di semplificare ulteriormente le procedure normative in determinati settori, compreso ovviamente quello sanitario. Un altro settore da esplorare sarebbe l'accesso all'IA e ai big data, nonché lo sviluppo di competenze. Particolare attenzione andrebbe riservata alle PMI, alle start-up e alle spin-off, che costituiscono motori fondamentali dell'innovazione nel settore delle biotecnologie, ma che in Europa spesso faticano a espandersi e a passare dalla ricerca alla fase di commercializzazione.

Lavorerò in via prioritaria con la vicepresidente esecutiva o il vicepresidente esecutivo per la Sovranità tecnologica, la sicurezza e la democrazia a un piano d'azione europeo sulla cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria entro i primi 100 giorni del mandato al fine di proteggere il nostro settore sanitario, nel quale un attacco informatico può essere una questione di vita o di morte. I sistemi sanitari sono sempre più spesso nel mirino di criminali informatici e bande criminali che si servono dei ransomware. Un attacco informatico su dodici ha come obiettivo ospedali e prestatori di assistenza sanitaria, e tra gli incidenti il 54 % ha a che fare con ransomware e il 30 % prende di mira i dati dei pazienti. Le conseguenze di un attacco ai sistemi sanitari sono estremamente gravi: tali attacchi possono compromettere la capacità degli ospedali di fornire assistenza e mettere a rischio dati sanitari personali di natura sensibile. Il piano d'azione si baserà sull'attuale quadro in materia di cibersicurezza per promuovere la ciberresilienza negli ospedali e nelle strutture sanitarie. Le autorità a tutti i livelli e l'industria dovranno collaborare per migliorare l'individuazione delle minacce, la preparazione, la deterrenza e la risposta alle crisi.

Il lavoro del Parlamento volto a garantire una conclusione positiva dei negoziati relativi al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) all'inizio di quest'anno rappresenta infine un eccellente punto di partenza per i lavori futuri. Lo spazio europeo dei dati sanitari è una componente essenziale dell'Unione europea della salute che agevolerà l'uso di tecnologie avanzate, compresa l'intelligenza artificiale, a beneficio dei pazienti, degli operatori sanitari, delle università e dell'industria, garantendo nel contempo la massima tutela della riservatezza dei dati dei pazienti. È giunto ora il momento di renderlo pienamente operativo. Se sarà confermato, mi concentrerò sull'attuazione delle azioni di competenza della Commissione sulla base del calendario contenuto nel regolamento, compresi le norme e gli orientamenti necessari, e mi impegnerò per garantire lo sviluppo di infrastrutture digitali dell'UE sicure e solide per facilitare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari e il loro uso sicuro a fini di ricerca e definizione delle politiche. Presterò particolare attenzione al completamento di questa iniziativa fondamentale.

Domande della sottocommissione per la sanità pubblica

10. In che modo si impegnerà ad occuparsi della prevenzione sanitaria in quanto uno dei settori chiave, garantendo un approccio globale alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie lungo tutto l'arco della vita? A tale riguardo, nell'ambito del piano di lotta contro il cancro sono state promesse molte proposte durante il precedente mandato, tuttavia la precedente Commissione non ha dato seguito a tali promesse. Si impegna a portare a termine le azioni e gli obiettivi mancanti nell'ambito di questo piano, tra cui un riesame della legislazione pertinente in materia di tabacco (anche per affrontare la questione dei nuovi prodotti come i vaporizzatori), proposte di etichettatura e avvertenze relative alla salute sulle bevande alcoliche? Per quanto riguarda altre malattie non trasmissibili, può fornirci i principali elementi che intende presentare per un approccio comune in questi settori? Continuerà a concentrarsi sulla promozione dell'immunizzazione e della vaccinazione come componenti fondamentali di questo sforzo? Oltre alle misure menzionate nella Sua lettera di incarico, può illustrare ulteriori azioni che intende adottare in materia di prevenzione per quanto riguarda la

salute mentale e l'attuazione della strategia per la salute mentale? Si impegna a portare a termine la revisione del regolamento sui dispositivi medici e in che modo garantirà l'accessibilità economica, la disponibilità, la sicurezza e la prevenzione delle carenze?

Le malattie non trasmissibili rappresentano attualmente quasi l'80 % del carico di malattia nell'UE, dove sono la principale causa di mortalità. Si stima che queste cifre estremamente preoccupanti aumenteranno in ragione dell'andamento demografico nell'UE, con il rapido invecchiamento della popolazione. Queste malattie peggiorano la qualità di vita delle persone, incidono sull'aspettativa di vita, inaspriscono le disuguaglianze sociali ed economiche e gravano pesantemente sui sistemi sanitari e sulle economie degli Stati membri, dato che rappresentano la quota maggiore della spesa sanitaria nei paesi OCSE.

Il Parlamento europeo ha riservato un'attenzione particolare alla questione. Concordo pienamente sul fatto che la prevenzione sia il modo più efficace per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili e per garantire la sostenibilità a lungo termine dei nostri sistemi sanitari. Molti dei determinanti della salute (ad esempio l'attività fisica o l'alimentazione) e dei fattori di rischio (come il consumo di tabacco o l'abuso di alcol) sono gli stessi per diverse malattie. Se sarò confermato, affronterò pertanto le sfide specifiche di queste malattie mediante un approccio trasversale alla prevenzione lungo tutto l'arco della vita, sulla base delle iniziative esistenti in materia di promozione della salute e prevenzione delle malattie. Questo approccio trasversale sarà il modo più efficace per promuovere un'azione efficiente e sostenibile in materia di sanità pubblica.

La lotta alle malattie cardiovascolari dovrebbe essere una componente primaria di tale approccio trasversale. Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di mortalità e il fattore primario all'origine di problemi di salute e disabilità nell'UE: insieme al cancro, sono responsabili di oltre la metà dei decessi prematuri in Europa. Se sarò confermato, mi impegnerò ad approfondire la collaborazione esistente con gli Stati membri, come nel caso delle azioni comuni sulle malattie cardiovascolari e sul diabete, e analizzerò più nel dettaglio le relazioni con i determinanti della salute, i fattori di rischio e le patologie croniche quali l'obesità. Si potrebbe puntare in particolare sul miglioramento della prevenzione e dell'individuazione precoce delle malattie cardiovascolari. A tal fine, sfruttare appieno le soluzioni in materia di sanità digitale come l'IA contribuirebbe a far sì che i pazienti dell'UE beneficino delle più recenti tecnologie in fatto di terapia e diagnostica di precisione.

In tale ambito, se sarò confermato, porterò avanti l'attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro. La battaglia contro il cancro continua ad essere una delle principali sfide del nostro tempo, come sottolineato nuovamente dal Parlamento europeo nella sua risoluzione del 2022. Ad oggi oltre il 90 % delle azioni contenute in tale piano sono state attuate o avviate. Occorre tuttavia continuare a lavorare insieme a Voi, agli Stati membri e ai portatori di interessi per realizzare il piano e le sue azioni molto ambiziose. La 5^a edizione del codice europeo contro il cancro, che aiuterà le persone a ridurre il proprio rischio individuale di sviluppare un tumore, dovrebbe essere completata l'anno prossimo, e un ulteriore passo sarà la rete dell'UE dei centri oncologici integrati, la quale entro il 2028 collegherà 100 strutture multidisciplinari che si occupano di tutti gli aspetti legati alle cure, alla ricerca e alla formazione medica specializzata in ambito oncologico. Tra il 2026 e il 2028 è prevista inoltre la pubblicazione di orientamenti e programmi di garanzia della qualità per le cure del carcinoma polmonare, gastrico e della prostata allo scopo di sostenere gli Stati membri nell'attuazione di nuovi metodi di screening, che consentiranno un'individuazione precoce in grado di salvare vite umane.

Se sarò confermato, il mio lavoro a favore di un approccio globale alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie comprenderà una revisione della legislazione in materia di lotta al tabagismo sulla base della valutazione in corso e come avallato dal Parlamento europeo nel 2022. Uno dei punti al centro della valutazione in corso riguarda l'uso dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati emergenti, come le sigarette elettroniche, e la dipendenza dalla nicotina. Ciò è essenziale per proteggere meglio i bambini, i giovani e in generale i cittadini dagli effetti negativi di tali prodotti. Sarà inoltre mia intenzione sostenere l'attuazione della proposta di raccomandazione relativa agli ambienti senza fumo e senza aerosol non appena sarà adottata dal Consiglio. Più in generale, sono convinto della necessità di riflettere su come cambiare la narrazione relativa ai fattori di rischio, compreso l'alcol, e ai determinanti economici della salute. Gli atteggiamenti sociali possono dare un forte impulso al cambiamento.

La vaccinazione è una delle misure di prevenzione più efficaci ed efficienti sotto il profilo dei costi. Se sarò confermato, entro i limiti delle competenze dell'Unione, adotterò misure per combattere la disinformazione e l'esitazione vaccinale, monitorare la copertura vaccinale negli Stati membri, sostenere le campagne di vaccinazione e aiutare gli Stati membri a controllare eventuali focolai di malattie. Valuterò come assistere gli Stati membri nell'affrontare gli ostacoli strutturali alla vaccinazione, che si tratti di ridurre i costi e aumentare l'accesso ai vaccini, di alleggerire gli oneri amministrativi o di incentivare il ricorso a registri elettronici. A titolo di esempio,

la raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale, di recente adozione, aiuterà gli Stati membri a promuovere la copertura vaccinale contro i papillomavirus umani nelle ragazze e nei ragazzi e contro il virus dell'epatite B nei gruppi di popolazione interessati. L'attuazione della raccomandazione farebbe davvero la differenza.

Se sarò confermato, inoltre, porterò avanti l'operato in materia di salute mentale, che rappresenta una questione molto importante per i nostri cittadini. Già prima della pandemia di COVID-19 circa una persona su sei nell'UE soffriva di problemi di salute mentale, con un costo di 600 miliardi di EUR, ovvero più del 4 % del nostro PIL. Il Parlamento europeo ha riconosciuto che migliorare la salute mentale è un imperativo sia sociale che economico, ed è mia intenzione portare avanti le misure definite nella comunicazione del 2023 su un approccio globale alla salute mentale. L'attuazione delle 20 iniziative faro delineate nella comunicazione è attualmente in corso o è già stata completata, ma dobbiamo continuare a collaborare con gli Stati membri e con i portatori di interessi. L'approccio globale alla salute mentale è già fortemente incentrato su giovani e bambini, che sono sempre più colpiti da disturbi mentali: nel 2021 un adolescente su cinque soffriva di problemi di salute mentale. Benché sia chiaro che la transizione digitale apporta enormi benefici, non possiamo ignorare i suoi svantaggi: abbiamo bisogno di uno spazio digitale più sicuro e sano per i minori, che affronti i rischi derivanti da un eccessivo uso di internet e dei social media, dall'accesso a contenuti illegali o inappropriati e dal cyberbullismo. Gli orientamenti politici riservano un'attenzione particolare alla questione. Lavorerò con la vicepresidente esecutiva o il vicepresidente esecutivo per la Sovranità tecnologica, la sicurezza e la democrazia, la commissaria o il commissario per la Parità e il commissario o la commissaria per l'Equità intergenerazionale, la gioventù, la cultura e lo sport e condurrò un'indagine a livello dell'UE sul più ampio impatto dei social media sul benessere delle persone, con particolare attenzione ai bambini e ai giovani. Abbiamo bisogno di solide fondamenta di dati concreti su cui basare un dibattito: sono tra l'altro iniziati i lavori per un kit di strumenti di prevenzione per i minori che aiuterà a monitorare e affrontare l'impatto dei social media e del tempo trascorso davanti agli schermi.

Come descritto in dettaglio nelle mie risposte alle domande 3 e 9, se sarò confermato, darò priorità alla valutazione in corso del quadro normativo sui dispositivi medici e prenderò in considerazione eventuali modifiche legislative per garantire che il quadro promuova l'innovazione e la disponibilità di dispositivi in modo da salvaguardare un'assistenza di alta qualità per i pazienti, compresi i bambini. In tale contesto, valuterò la necessità di ridurre i costi e gli oneri amministrativi, in particolare per le PMI.