

COM(2021) 766 final

ASSEMBLÉE NATIONALE
QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT
SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 décembre 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 décembre 2021

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Recommandation de décision du Conseil autorisant l'ouverture de négociations, au nom de l'Union européenne, en vue de la conclusion d'un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies et en vue de modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005)



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 6 décembre 2021
(OR. en)**

14710/21

LIMITE

**SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	6 décembre 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 766 final
Objet:	Recommandation de DÉCISION DU CONSEIL autorisant l'ouverture de négociations, au nom de l'Union européenne, en vue de la conclusion d'un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies et en vue de modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2021) 766 final.

p.j.: COM(2021) 766 final



Bruxelles, le 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Recommandation de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant l'ouverture de négociations, au nom de l'Union européenne, en vue de la conclusion d'un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies et en vue de modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA RECOMMANDATION

• Justification et objectifs de la recommandation

La coopération multilatérale est essentielle pour lutter contre les pandémies, lesquelles, par définition, ignorent les frontières et nécessitent une réaction collective. Or, la pandémie de COVID-19 a fait ressortir les vulnérabilités persistantes du système de santé international et de la coopération mondiale.

Avant la pandémie de COVID-19, les examens et évaluations réalisés à la suite de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV), des pandémies de grippe H1N1 et de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest avaient déjà mis en évidence des lacunes dans la capacité mondiale à se préparer aux épidémies et à y faire face. Ils contenaient de nombreuses recommandations spécifiques sur la façon de remédier à ces lacunes. Ces recommandations ont donné lieu à un certain nombre d'améliorations importantes, comme la révision, en 2005, du règlement sanitaire international (ci-après le «RSI») et la création, en 2016, après la flambée épidémique de maladie à virus Ebola, du Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du comité consultatif indépendant de surveillance pour le Programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'OMS (IOAC).

Cela étant, les énormes difficultés posées par la pandémie de COVID-19 ont mis en lumière la nécessité d'être mieux préparés — à l'échelle mondiale — pour prédire, prévenir, détecter et évaluer les pandémies ainsi que réagir efficacement à celles-ci. De par son mandat, l'OMS a un rôle central à jouer dans ce processus, en tant qu'autorité directrice et coordinatrice dans la lutte contre les problèmes sanitaires mondiaux, notamment dans la prévention et la détection des épidémies de même que dans la préparation et la réaction à celles-ci.

Au cours des derniers mois, plusieurs comités et groupes d'examen indépendants¹ ont souligné qu'il était urgent de consolider le régime international de lutte contre les pandémies, ainsi que de conforter l'indépendance, l'autorité et le financement de l'OMS. En découle un élan inédit en faveur du renforcement de la sécurité sanitaire mondiale compte tenu des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19.

Depuis l'apparition de la pandémie de COVID-19, l'Union européenne a apporté une contribution majeure à la réaction mondiale. L'Union s'avère une force motrice pour ce qui est de soutenir le rôle de chef de file de l'OMS et de faire progresser le processus de réforme de cette organisation. Le rôle de l'Union dans le renforcement de l'OMS est apparu clairement dans divers documents, dont les conclusions du Conseil de novembre 2020² et une déclaration des membres du Conseil européen de février 2021³.

Ainsi, lors de la 74^e session de l'Assemblée mondiale de la santé, en mai 2021, l'Union et ses États membres ont été à l'origine, pour la deuxième année consécutive, d'une résolution visant à renforcer la préparation et la réaction de l'OMS aux urgences sanitaires. Il en a

¹ Notamment le groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, le comité d'examen sur le fonctionnement du règlement sanitaire international (2005) lors de la réaction à la pandémie de COVID-19, et le comité consultatif indépendant de surveillance pour le Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/fr/pdf>

³ [Déclaration des membres du Conseil européen, 25 et 26 février 2021 — Consilium \(europa.eu\)](#)

résulté la création d'un groupe de travail des États membres de l'OMS sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS (ci-après le «groupe de travail des États membres de l'OMS»), chargé d'examiner les conclusions et recommandations des comités et groupes d'examen indépendants et de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2022.

Dans la perspective de la 74^e session de l'Assemblée mondiale de la santé, l'Union et un vaste groupe de pays — de toutes les régions représentées à l'OMS — appuyant sa démarche ont également milité pour le lancement d'un processus d'élaboration d'un traité international sur la préparation et la riposte aux pandémies. En mars 2021, 25 chefs d'État ou de gouvernement du monde entier ont cosigné avec le président du Conseil européen, M. Charles Michel, et le directeur général de l'OMS, M. Tedros Adhanom Ghebreyesus, une tribune appelant à l'élaboration d'un traité international sur les pandémies, s'inspirant des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19⁴.

Le 20 mai 2021, le Conseil a adopté la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la 74^e session de l'Assemblée mondiale de la santé⁵. Dans la décision correspondante, il est clairement indiqué que l'Union soutient la mise en place d'un processus de l'OMS en vue d'une nouvelle convention-cadre sur la préparation et la réaction aux pandémies, et que l'Union doit être autorisée à participer au processus de négociation, en vue de son adhésion éventuelle à un tel traité. La détermination de l'Union à œuvrer à l'élaboration d'un traité international sur les pandémies dans le cadre de l'OMS a également été exprimée dans la déclaration des membres du Conseil européen de février 2021 et dans les conclusions du Conseil européen de juin 2021⁶.

Le 21 mai 2021, la Commission européenne et l'Italie, en sa qualité de présidente du G20, ont coorganisé le sommet mondial sur la santé, au cours duquel les dirigeants des États du G20 et d'autres États, en présence des responsables d'organisations régionales et internationales, ont adopté la «déclaration de Rome»⁷. Les principes énoncés dans ladite déclaration fournissent des orientations communes pour la prévention des pandémies futures et la préparation à celles-ci, et ils sont particulièrement importants dans la perspective des débats au sujet d'un traité international sur les pandémies.

Lors de la session de mai 2021 de l'Assemblée mondiale de la santé, l'Union et le groupe des amis (les cosignataires de la tribune) ont travaillé à l'établissement d'un mandat de négociation en vue d'un traité international sur les pandémies. Faute de consensus, cet objectif n'a pas pu être atteint. Pour aller de l'avant, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté une décision demandant au groupe de travail des États membres de l'OMS d'examiner les avantages que pourrait avoir l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies. Il a en outre été décidé de convoquer, du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021, une session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé consacrée à cette question, pour pouvoir amorcer le processus formel de négociation tout de suite après.

⁴ <https://www.who.int/fr/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Cette tribune a été signée par les chefs d'État ou de gouvernement des pays suivants: Fidji, Thaïlande, Portugal, Italie, Roumanie, Royaume-Uni, Rwanda, Kenya, France, Allemagne, Grèce, République de Corée, Chili, Costa Rica, Albanie, Afrique du Sud, Trinité-et-Tobago, Pays-Bas, Tunisie, Sénégal, Espagne, Norvège, Serbie, Indonésie et Ukraine.

⁵ JO L 238 du 6.7.2021, p. 79.

⁶ [Conclusions du Conseil européen, 24-25 juin 2021, Consilium \(europa.eu\)](https://conclusions.consilium.europa.eu/fr/conclusions-du-conseil-europeen-24-25-juin-2021)

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_fr

Entre juillet et novembre 2021, le groupe de travail des États membres de l'OMS a tenu cinq réunions ainsi que plusieurs réunions intersessions.

Au fil des débats, le nombre de pays s'exprimant en faveur d'un traité international a augmenté. À l'issue de ses discussions, et comme indiqué dans son rapport adopté le 15 novembre⁸, le groupe de travail des États membres de l'OMS a conclu qu'un nouvel instrument tendant à renforcer la préparation et la riposte aux pandémies présenterait un certain nombre d'avantages potentiels, dont:

- a) promouvoir un engagement politique de haut niveau et une approche tenant compte de l'ensemble des acteurs publics et du corps social, susceptibles de renforcer la cohérence et la mobilisation intersectorielles;
- b) offrir la possibilité d'actualiser et de renforcer le rôle de premier plan et de coordination de l'OMS et sa fonction qui est d'agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice dans le domaine de la santé;
- c) susciter le soutien des parties en faveur du nouvel instrument et de ses objectifs en matière de préparation et de riposte aux pandémies;
- d) favoriser la confiance des États Parties dans des engagements mutuels de haut niveau en matière de préparation et de riposte aux pandémies;
- e) ancrer l'ensemble des principes énoncés dans le préambule de la Constitution de l'OMS, y compris le principe de non-discrimination et le droit de tout être humain de posséder le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre;
- f) traiter la question de l'accès équitable aux moyens de lutte, tels que les vaccins, les traitements et les outils de diagnostic; un nouvel accord constituerait le processus mondial le plus approprié pour examiner et décider comment améliorer l'équité à l'avenir, ce qui pourrait passer par un cadre facilitant l'application de mesures concrètes et de mécanismes à long terme pour mettre au point et fabriquer à l'échelle voulue les nouveaux moyens de lutte, et améliorer l'accès équitable aux contre-mesures existantes, notamment en augmentant la production locale et en renforçant les systèmes de réglementation;
- g) partager des données, des échantillons, des technologies et des avantages; cela devrait s'inscrire dans un cadre multilatéral de partage des données de surveillance et de suivi, des données génétiques et des agents pathogènes, comprenant un accord sur la manière dont il convient de partager les avantages qui en découlent; une telle approche implique des mécanismes visant à faciliter la recherche et un partage rapide des technologies afin d'accroître la production et la distribution de contre-mesures à l'échelle régionale, compte tenu des discussions et négociations en cours dans d'autres enceintes;
- h) réduire à l'avenir les risques que représentent les maladies émergentes d'origine zoonotique et renforcer l'approche «Une seule santé», notamment les éléments visant spécifiquement à réduire à l'avenir lesdits risques, à renforcer les plateformes et la surveillance existantes, à consolider les partenariats multisectoriels (dans les secteurs de la santé humaine, animale et

⁸ [Rapport du groupe de travail des États Membres sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires à la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la Santé](#)

environnementale) et à promouvoir des moyens de lutte spécifiques conformes à l'approche «Une seule santé»;

- i) renforcer les systèmes de santé et leur résilience, en donnant davantage de moyens aux services de soins de santé primaires et aux soignants et en parvenant à une couverture sanitaire universelle.

En outre, de nombreux États Membres ont également exprimé leur soutien au renforcement du RSI, y compris par son application, le respect de ses dispositions et d'éventuels amendements ciblés, sans pour autant renégocier l'ensemble de l'instrument.

Sur cette base, le groupe de travail des États membres de l'OMS a conclu, dans son rapport présenté à la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé, que la voie à suivre devrait comprendre un ou plusieurs processus visant à: a) élaborer une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies, et b) renforcer le RSI (2005), y compris par son application, le respect de ses dispositions et le soutien aux principales capacités requises au titre du RSI, et d'éventuels amendements ciblés. Le processus de négociation engloberait donc tant la négociation d'un accord juridiquement contraignant sur la préparation et la réaction aux pandémies qu'une série de modifications complémentaires du RSI.

La présente recommandation est donc adressée au Conseil en lien avec la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé qui s'est tenue du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La recommandation proposée respecte le cadre juridique de l'Union en vigueur concernant les menaces transfrontières graves pesant sur la santé, actuellement fixé par la décision n° 1082/2013/UE⁹.

De plus, dès le début de la pandémie de COVID-19, l'Union a mis en place un ensemble de mesures et une coordination pour aider ses États membres à lutter contre la pandémie et pour renforcer la résilience de leurs systèmes de santé. La recommandation proposée s'articule bien avec les mesures prises à l'échelon de l'Union ci-dessous, et elle vise à les compléter en établissant un cadre international solide concernant les menaces transfrontières qui induisent un risque de pandémie:

- En juin 2020, la Commission a présenté une stratégie commune de l'Union concernant les vaccins¹⁰, qui permet de soutenir et d'accélérer la mise au point et la fabrication à grande échelle. Grâce à cette approche, tous les États membres de l'Union ont eu accès aux vaccins contre la COVID-19, et des exportations ont été effectuées vers plus de cent cinquante pays du monde.
- Le 11 novembre 2020, la Commission a établi les éléments constitutifs d'une Union européenne de la santé en adoptant une proposition de règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé, une proposition de règlement visant à consolider le mandat de l'Agence européenne des médicaments, et une proposition de règlement visant à consolider le mandat du Centre européen de prévention et de

⁹ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

¹⁰ COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

contrôle des maladies¹¹. S'appuyant sur les enseignements tirés de la crise actuelle, ces propositions visent à renforcer la résilience de l'Union face aux menaces pour la santé et à améliorer la préparation et la réaction à la crise sanitaire actuelle et aux crises sanitaires futures.

- Adoptée le 25 novembre 2020, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe¹² tient elle aussi compte des faiblesses mises en évidence par la pandémie de COVID-19 et présente des mesures appropriées pour adapter le système pharmaceutique de l'Union dans les années à venir. Elle a pour objet de créer un cadre réglementaire pérenne et d'aider l'industrie à favoriser des travaux de recherche et des technologies qui profitent aux patients, afin de répondre aux besoins thérapeutiques de ces derniers tout en remédiant aux défaillances du marché.
- Le 6 mai 2021, la Commission a adopté une stratégie de l'Union pour la mise au point et la disponibilité de traitements contre la COVID-19¹³, qui complète la stratégie de l'Union concernant les vaccins. La stratégie de l'Union pour la mise au point et la disponibilité de traitements contre la COVID-19 englobe l'ensemble du cycle de vie des médicaments, depuis la recherche, la mise au point et la fabrication jusqu'à la passation de marchés et au déploiement. Elle comprend des actions et des objectifs clairs, parmi lesquels figure l'autorisation d'au moins trois nouveaux traitements d'ici fin 2021.
- Le 16 septembre 2021, la Commission a institué l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)¹⁴ pour renforcer la capacité de l'Europe à prévenir et à détecter les urgences sanitaires transfrontières, ainsi qu'à y réagir rapidement, en garantissant la mise au point, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable des contre-mesures médicales essentielles.

De surcroît, la recommandation va dans le sens de deux des objectifs généraux du programme «L'UE pour la santé» — le nouveau programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027 —, énoncés comme suit à l'article 3, points b) et c), du règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil¹⁵:

- «protéger les personnes dans l'Union contre les menaces transfrontières graves sur la santé et renforcer la réactivité des systèmes de santé ainsi que la coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces transfrontières graves sur la santé;
- améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable, dans l'Union, des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que des produits nécessaires en cas de crise, et soutenir l'innovation concernant ces produits».

Des synergies étroites entre le programme «L'UE pour la santé» et l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale¹⁶, ainsi qu'avec le mécanisme de protection civile de l'Union¹⁷, sont essentielles à cet égard.

¹¹ COM(2020) 727 final, COM(2020) 726 final et COM(2020) 725 final, 11.11.2020.

¹² COM(2020) 761 final, 25.11.2020.

¹³ COM(2021) 355 final/2, 6.5.2021.

¹⁴ JO C 393 I du 29.9.2021, p. 3.

¹⁵ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

¹⁶ Règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale — Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE du Parlement européen et du Conseil et

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La recommandation proposée s'accorde également avec les politiques et actions de l'Union suivantes:

- politiques en matière de climat et d'environnement, pour la prévention et la gestion des risques zoonotiques dans le cadre de l'approche «Une seule santé»;
- politiques de développement et de coopération:
 - l'Union apporte un soutien aux régions voisines afin de renforcer l'état de préparation et la résilience de leurs systèmes de santé publique en cas de menaces transfrontières pour la santé;
 - l'Union s'est employée à mettre en place et à appuyer les outils permettant de partager les vaccins avec les pays à revenu faible ou intermédiaire, à savoir le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (accélérateur ACT)¹⁸ et le COVAX, son pilier «vaccins». L'Équipe Europe, qui rassemble l'Union européenne, ses États membres et ses institutions financières, reste l'un des principaux donateurs du mécanisme COVAX, ayant engagé plus de 3 milliards d'euros;
 - l'Union collabore avec ses partenaires industriels pour mettre des vaccins à la disposition des pays à revenu faible ou intermédiaire en 2021 et 2022, et les États membres partagent leurs vaccins via le mécanisme COVAX, mais aussi bilatéralement;
 - l'Union offre une aide humanitaire¹⁹ aux populations touchées par des crises sanitaires — dont les épidémies — par l'intermédiaire d'opérations sur le terrain, et aux pays qui ont besoin de l'assistance du mécanisme de protection civile de l'Union, en apportant des fournitures médicales aux personnes vivant dans des zones difficiles d'accès. De plus, l'Union soutient ses partenaires en contribuant aux stratégies de vaccination, à l'acquisition et à la distribution des fournitures;
 - la Commission européenne, en coopération avec plusieurs États membres, mène une initiative avec des partenaires africains pour développer la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé ainsi que l'accès à ceux-ci en Afrique²⁰.

abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil (JO L 209 du 14.6.2021, p. 1).

¹⁷ Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

¹⁸ <https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator>

¹⁹ Consensus européen sur l'aide humanitaire (2008/C 25/01) et règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil concernant l'aide humanitaire (JO L 163 du 2.7.1996, p. 1).

²⁰ Communiqué de presse, «Équipe Europe: initiative d'1 milliard d'euros concernant la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé ainsi que l'accès à ceux-ci en Afrique», 21 mai 2021 (europa.eu).

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La base juridique procédurale de la décision proposée est l'article 218, paragraphes 3 et 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

L'article 218, paragraphe 3, du TFUE dispose que la Commission présente des recommandations au Conseil, qui adopte une décision autorisant l'ouverture des négociations et désignant le négociateur de l'Union. L'article 218, paragraphe 4, du TFUE dispose quant à lui que le Conseil peut adresser des directives au négociateur et désigner un comité spécial, les négociations devant être conduites en consultation avec ce comité.

La base juridique matérielle sera examinée à un stade ultérieur, lorsque davantage d'informations seront disponibles i) sur le champ d'application et le contenu de l'accord international relatif à la préparation et à la réaction aux pandémies, et ii) sur le champ d'application et le contenu des modifications complémentaires du RSI.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Bien que son champ d'application exact ne soit pas encore connu, l'accord international envisagé vise à lutter contre les menaces transfrontières graves pour la santé qui induisent un risque de pandémie. Il aura donc une incidence sur l'exercice des compétences de l'Union et sur la législation de l'Union dans des domaines tels que la santé, l'environnement, le commerce, la libre circulation, la protection des données, le marché intérieur et la coopération au développement, qui pourraient tous devenir pertinents au titre de l'accord envisagé.

Même si aucune décision n'a encore été prise sur les dispositions du RSI qui pourraient faire l'objet de modifications, de telles modifications auraient probablement une incidence sur le cadre juridique de l'Union concernant les menaces transfrontières pour la santé, fixé par la décision 1082/2013.

Compte tenu de ce qui précède et de l'incidence probable sur la législation de l'Union en vigueur dans différents domaines d'action qui relèvent de sa compétence, il est essentiel que l'Union participe aux négociations futures et à l'accord international qui en résultera.

• Proportionnalité

Renforcer les systèmes de santé ainsi que la préparation et la réaction internationales aux pandémies futures est une priorité absolue pour l'Union et sert clairement ses intérêts.

Une décision du Conseil est nécessaire en vue d'autoriser l'ouverture, par l'Union, de négociations relatives à un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies, ainsi qu'à des modifications complémentaires du RSI, si une décision est prise en ce sens.

La recommandation proposée ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne.

• Choix de l'instrument

Le choix de l'instrument est prévu à l'article 218, paragraphes 3 et 4, du TFUE.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet

- **Consultation des parties intéressées**

Sans objet

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Sans objet

- **Analyse d'impact**

Sans objet

- **Réglementation affûtée et simplification**

Sans objet

- **Droits fondamentaux**

Aux termes de l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

La recommandation proposée tend à l'autorisation d'ouverture de négociations en vue de renforcer les systèmes de santé ainsi que la préparation et la réaction internationales aux pandémies futures. Cela aurait une incidence positive sur le droit à un niveau élevé de protection de la santé humaine, consacré à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'ouverture de négociations sur un accord international concernant la préparation et la réaction aux pandémies, ainsi que sur les éventuelles modifications complémentaires du RSI, n'est pas considérée comme ayant une incidence budgétaire.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Il est prévu que les travaux préparatoires et les négociations débutent peu après la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé tenue du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021. Une phase préliminaire peut être envisagée.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la recommandation**

La Commission recommande:

- que le Conseil l'autorise à ouvrir et à mener des négociations en vue de la conclusion d'un nouvel accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies, et en vue de modifications complémentaires du RSI si une décision est prise en ce sens.
- qu'elle soit désignée comme négociateur de l'Union;

- qu'elle mène les négociations en consultation avec le comité spécial, s'il est désigné par le Conseil conformément à l'article 218, paragraphe 4, du TFUE;
- que le Conseil approuve les directives de négociation annexées à la présente recommandation.

Recommandation de

DÉCISION DU CONSEIL

autorisant l'ouverture de négociations, au nom de l'Union européenne, en vue de la conclusion d'un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies et en vue de modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 218, paragraphes 3 et 4,

vu la recommandation de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé qui s'est tenue du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021 a été convoquée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) via sa décision WHA74(16) du 31 mai 2021, afin que soient examinés les avantages de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la réaction aux pandémies, en vue de la mise en place d'un processus intergouvernemental pour rédiger et négocier cette convention, cet accord ou cet autre instrument international sur la préparation et la réaction aux pandémies.
- (2) L'Union devrait participer aux négociations sur cette convention, cet accord ou cet autre instrument international, ainsi que sur les modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005) (RSI).
- (3) Les négociations auront lieu sous l'égide de l'OMS,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La Commission est autorisée à négocier, au nom de l'Union, un accord international sur la préparation et la réaction aux pandémies, ainsi que des modifications complémentaires du RSI dans le cadre des décisions prises lors de la session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé qui s'est tenue du 29 novembre au 1^{er} décembre 2021.

Article 2

Les directives de négociation figurent en annexe.

Article 3

Les négociations sont conduites en concertation avec le [nom du comité spécial, à insérer par le Conseil].

Article 4

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président