

Bruxelles, le 15 mai 2025 (OR. en)

8781/25

Dossier interinstitutionnel: 2024/0299 (NLE)

SAN 204 PHARM 63 COVID-19 10 PROCIV 48

## **NOTE POINT "I/A"**

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Décision du Conseil invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1er juin 2024
	- Adoption

- Les membres de l'OMS sont convenus, par une décision adoptée lors de la soixante-quinzième
   Assemblée mondiale de la santé<sup>1</sup>, de mettre en place un processus de négociation
   d'amendements ciblés au règlement sanitaire international (2005).
- 2. Sur la base de l'autorisation du Conseil figurant dans la <u>décision du Conseil (UE) 2022/451</u> du 3 mars 2022<sup>2</sup>, la Commission a négocié les amendements au règlement sanitaire international (2005) au nom de l'Union européenne, pour les questions relevant de la compétence de l'Union. La Commission, en tant que négociateur de l'Union, a suivi les directives de négociation jointes à la décision, qui fixent les principaux objectifs et principes à respecter. Conformément à la décision (UE) 2022/451, le groupe "Santé publique" du Conseil a servi de comité spécial au sens de l'article 218, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

8781/25 1 LIFE.5 **FR** 

WHA75(9) - Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> JO L 92 du 21.3.2022, p. 1.

- L'Assemblée mondiale de la santé a adopté, par consensus le 1<sup>er</sup> juin 2024, les amendements 3. au règlement sanitaire international (2005) par sa résolution WHA77.17<sup>3</sup>. Les amendements contribuent à renforcer la préparation et la riposte face aux urgences de santé publique ainsi que la surveillance de celles-ci à l'échelle mondiale et tiennent compte des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, deux priorités fondamentales de l'action de l'UE dans le domaine de la santé mondiale.
- 4. Le consentement à être lié par les règlements de l'OMS fait l'objet d'une procédure simplifiée fondée sur l'acceptation tacite<sup>4</sup>. Tout membre de l'OMS est lié par un règlement de l'OMS, sauf s'il informe le directeur général de l'OMS qu'il refuse le règlement ou un amendement au règlement, ou qu'il formule des réserves à son égard, dans le délai communiqué à cet effet par le directeur général.
- 5. Les amendements au règlement sanitaire international (2005) ont été notifiés par le directeur général de l'OMS à tous les États parties le 19 septembre 2024. En conséquence, et conformément à l'article 59 du RSI (2005), les amendements entreront en vigueur le 19 septembre 2025 pour tous les États parties au RSI (2005) auxquels s'appliquent les amendements de 2022, et le 19 septembre 2026 pour les quatre États parties auxquels les amendements de 2022 ne s'appliquent pas<sup>5</sup>.
- 6. Si le règlement sanitaire international (2005) ne permet pas à l'Union de devenir partie, tous les États membres de l'UE sont des États parties au règlement sanitaire international (2005).
- 7. Le 13 novembre 2024, la Commission a présenté au Conseil une proposition de décision du Conseil autorisant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1<sup>er</sup> juin 2024 (15621/24 + ADD 1).
- 8. Les membres du groupe "Santé publique" ont examiné la proposition lors de la vidéoconférence informelle du 22 novembre 2024 et lors de la réunion du groupe "Santé publique" du 11 décembre 2024. Le compromis de la présidence résultant de cette réunion figure dans le document 16880/24.

2 8781/25

LIFE.5 FR

<sup>3</sup> WHA77.17 - Renforcer la préparation et la riposte face aux urgences de santé publique par des amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005).

<sup>4</sup> Article 22 de la constitution de l'OMS.

<sup>5</sup> La Slovaquie, les Pays-Bas, l'Iran et la Nouvelle-Zélande.

- 9. Le 27 janvier 2025, le Conseil est parvenu à un accord de principe sur le projet de décision qui figure dans le document 17046/24 + ADD 1.
- 10. Conformément à l'article 218, paragraphe 6, point a), du TFUE, la proposition de décision du Conseil requiert pour son adoption l'approbation du Parlement européen.
- L'approbation du Parlement européen est une condition préalable à l'adoption de la décision.
   Le Parlement européen a donné son approbation le 6 mai 2025 (P10\_TA(2025)0073).
- 12. Compte tenu de ce qui précède, et sous réserve de confirmation par le Comité des représentants permanents, le Conseil est invité à:
  - adopter la décision invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1<sup>er</sup> juin 2024, qui figure dans le document 17046/24 + ADD1 + ADD1 COR1, lequel constitue la version du projet de décision du Conseil mise au point par les juristes-linguistes.

8781/25

LIFE.5