

Bruxelles, 6 decembrie 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	6 decembrie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2021) 766 final/2
Subiect:	Recomandare de DECIZIE A CONSILIULUI de autorizare a deschiderii negocierilor în numele Uniunii Europene pentru încheierea unui acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și pentru negocierile privind amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2021) 766 final/2.

Anexă: COM(2021) 766 final/2



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Recomandare de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a deschiderii negocierilor în numele Uniunii Europene pentru încheierea unui acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și pentru negocierile privind amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL RECOMANDĂRII

• Motivele și obiectivele recomandării

Cooperarea multilaterală este esențială pentru combaterea pandemiilor care, prin definiție, nu cunosc frontiere și necesită acțiuni colective. Pandemia de COVID-19 a scos însă în evidență vulnerabilitățile persistente ale sistemului internațional de sănătate și ale cooperării la nivel mondial.

Înainte de pandemia de COVID-19, revizuirile și evaluările efectuate în urma sindromului respirator acut sever (SARS-CoV), a pandemiilor de gripă H1N1 și a epidemiei de Ebola din Africa de Vest au evidențiat deja deficiențele capacității globale de pregătire și răspuns la aceste epidemii și s-au făcut numeroase recomandări specifice pentru a remedia aceste deficiențe. Într-o anumită măsură, aceste recomandări au avut ca rezultat îmbunătățiri importante, cum ar fi reexaminarea în 2005 a Regulamentului sanitar internațional (RSI) și instituirea în 2016, după epidemia de Ebola, a Programului pentru situații de urgență sanitară al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și a Comitetului consultativ independent de supraveghere pentru Programul OMS pentru situații de urgență sanitară (IOAC).

Având în vedere provocările enorme generate de pandemia de COVID-19, a devenit evidentă nevoia de a fi mai bine pregătiți la nivel mondial pentru a anticipa, a preveni, a depista, a evalua și a răspunde în mod eficace la pandemii. În baza mandatului său, OMS joacă un rol central în acest proces în calitate de autoritate cu rol decizional și de coordonare pentru abordarea provocărilor globale în materie de sănătate, inclusiv în ceea ce privește pregătirea pentru epidemii, precum și prevenirea și depistarea acestora și răspunsul la acestea.

În ultimele luni, mai multe comitete și grupuri independente de reexaminare¹ au subliniat necesitatea urgentă a unui regim internațional mai puternic pentru a face față pandemiilor, precum și a consolidării independenței, autorității și finanțării OMS. Această conjunctură generează un impuls unic pentru consolidarea securității sanitare la nivel mondial având în vedere lecțiile învățate în urma pandemiei de COVID-19.

De la începutul pandemiei de COVID-19, Uniunea Europeană a avut o contribuție majoră la răspunsul mondial la pandemie. Uniunea a fost o forță motrice în sprijinirea rolului de lider al OMS și în promovarea procesului de reformă al OMS. Rolul Uniunii în consolidarea OMS a fost reflectat în mai multe documente, inclusiv în concluziile Consiliului² din noiembrie 2020 și într-o declarație³ a membrilor Consiliului European din februarie 2021.

În acest sens, Uniunea și statele sale membre, pentru al doilea an consecutiv, au lansat o rezoluție în cadrul celei de a 74-a sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății din mai 2021 pentru a consolida pregătirea și răspunsul OMS în caz de urgențe sanitare. Ea a dus la înființarea unui grup de lucru a statelor membre ale OMS privind consolidarea pregătirii și răspunsului OMS (denumit în continuare „Grup de lucru al statelor membre ale OMS”) pentru a analiza

¹ În special, Grupul independent pentru pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, Comitetul de reexaminare privind funcționarea Regulamentului sanitar internațional (2005) în timpul răspunsului la pandemia de COVID-19 și Comitetul consultativ independent de supraveghere pentru Programul OMS pentru situații de urgență sanitară.

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

³ [Declarația membrilor Consiliului European, 25-26 februarie 2021 – Consilium \(europa.eu\).](#)

constatările și recomandările comitetelor și grupurilor independente de reexaminare și pentru a prezenta un raport Adunării Mondiale a Sănătății în mai 2022.

În perioada premergătoare celei de a 74-a sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății, Uniunea și un grup numeros de țări din toate regiunile OMS au promovat, de asemenea, stabilirea unui proces în vederea adoptării unui tratat internațional privind pregătirea și răspunsul în caz de pandemie. În martie 2021, 25 de șefi de stat și de guvern din întreaga lume s-au alăturat președintelui Consiliului European, Charles Michel, și directorului general al Organizației Mondiale a Sănătății, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, într-un articol de opinie care face apel la adoptarea unui tratat internațional privind pandemiile, pe baza lecțiilor învățate în timpul pandemiei de COVID-19⁴.

La 20 mai 2021, Consiliul a adoptat poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul celei de a 74-a sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății⁵. Decizia stabilește în mod clar sprijinul Uniunii în vederea stabilirii unui proces al OMS vizând o nouă Convenție-cadru privind pregătirea și răspunsul în caz de pandemie. De asemenea, ea a indicat faptul că Uniunii trebuie să i se permită participarea la procesul de negociere, în vederea posibilei aderări a Uniunii la un astfel de tratat. Angajamentul Uniunii de a depune eforturi în vederea adoptării unui tratat internațional privind pandemiile în cadrul OMS s-a reflectat, de asemenea, în declarația membrilor Consiliului European din februarie 2021 și în concluziile Consiliului European din iunie 2021⁶.

La 21 mai 2021, Comisia Europeană și Italia, care a asigurat președinția G20, au coprezidat Summitul mondial în domeniul sănătății unde liderii G20 și ai altor state, în prezența șefilor organizațiilor internaționale și regionale, au adoptat „Declarația de la Roma”⁷. Principiile stabilite în declarația menționată oferă orientări comune pentru prevenirea și pregătirea pentru a face față viitoarelor pandemii și sunt deosebit de relevante în vederea discuțiilor referitoare la un tratat internațional privind pandemiile.

În cadrul Adunării Mondiale a Sănătății din mai 2021, Uniunea împreună cu Grupul de prieteni (cosemnatarii articolului de opinie) au colaborat pentru stabilirea unui mandat de negociere în vederea adoptării unui tratat internațional privind pandemiile. Acest mandat nu a putut fi realizat din cauza lipsei consensului. În consecință, Adunarea Mondială a Sănătății a adoptat o decizie prin care solicită Grupului de lucru al statelor membre ale OMS să ia în considerare beneficiile potențiale ale elaborării unei convenții a OMS, unui acord al OMS sau a unui alt instrument internațional al OMS privind pregătirea și răspunsul în caz de pandemie. De asemenea, s-a decis convocarea unei sesiuni speciale a Adunării Mondiale a Sănătății în perioada 29 noiembrie - 1 decembrie 2021 dedicată acestei chestiuni și în vederea demarării procesului formal de negociere imediat după această sesiune.

Grupul de lucru al statelor membre ale OMS a organizat cinci reuniuni în perioada iulie-noiembrie 2021, precum și mai multe reuniuni intersesionale.

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Articolul de opinie a fost semnat de șefii de stat/de guvern din: Fiji, Thailanda, Portugalia, Italia, România, Regatul Unit, Rwanda, Kenya, Franța, Germania, Grecia, Republica Coreea, Chile, Costa Rica, Albania, Africa de Sud, Trinidad și Tobago, Țările de Jos, Tunisia, Senegal, Spania, Norvegia, Serbia, Indonezia și Ucraina.

⁵ JO L 238, 6.7.2021, p. 79.

⁶ [Concluziile Consiliului European, 24-25 iunie 2021 - Consilium \(europa.eu\)](https://concluziile-consiliului-european-24-25-iunie-2021-consilium.europa.eu).

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

În cadrul discuțiilor, numărul țărilor care s-au pronunțat în favoarea unui tratat internațional a crescut. Pe baza discuțiilor din cadrul Grupului de lucru al statelor membre ale OMS și astfel cum se menționează în raportul său adoptat la 15 noiembrie⁸, au fost identificate o serie de beneficii potențiale ale unui nou instrument de consolidare a pregătirii și răspunsului în caz de pandemie, inclusiv:

- (a) promovarea angajamentului politic la nivel înalt și o abordare guvernamentală integratoare și la nivelul întregii societăți, care ar putea consolida coerența și mobilizarea intersectorială;
- (b) oferirea posibilității de a îmbunătăți, actualiza și consolida rolul decizional și de coordonare al OMS, precum și funcția acesteia de a acționa în calitate de autoritate de conducere și de coordonare în domeniul sănătății la nivel internațional;
- (c) crearea unui sprijin din partea membrilor pentru noul instrument și pentru obiectivele sale în ceea ce privește pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea;
- (d) stimularea încrederii statelor părți în angajamente reciproce la nivel înalt în ceea ce privește pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea;
- (e) consolidarea tuturor principiilor enunțate în Constituția OMS (preambul), inclusiv a principiului nediscriminării și a dreptului de a beneficia de cel mai înalt standard de sănătate posibil;
- (f) abordarea accesului echitabil la contramăsuri cum ar fi vaccinurile, mijloacele terapeutice și diagnostice; un nou acord ar fi cel mai adecvat proces la nivel mondial pentru a analiza și a conveni asupra modalităților de îmbunătățire în viitor a echității, iar el ar putea fi realizat prin includerea unui cadru de măsuri concrete și mecanisme pe termen lung pentru dezvoltarea, fabricarea și extinderea producției de contramăsuri noi, precum și prin îmbunătățirea accesului echitabil la contramăsurile existente, inclusiv prin creșterea producției locale și consolidarea sistemelor de reglementare;
- (g) schimbul de date, probe, tehnologii și beneficii; acesta ar trebui inclus într-un cadru multilateral pentru schimbul de date privind supravegherea și monitorizarea, de date genetice și referitoare la agenții patogeni, însoțit de un acord cu privire la modul în care ar trebui partajate beneficiile rezultate; trebuie incluse mecanisme de facilitare a cercetării și a schimbului rapid de tehnologie pentru a intensifica producția și distribuția regională de contramăsuri, ținând seama de discuțiile și negocierile aflate în curs de desfășurare la nivelul altor foruri;
- (h) reducerea riscurilor pe care le prezintă bolile emergente de origine zoonotică în viitor și consolidarea abordării „O singură sănătate” (*One Health*), inclusiv elemente țintite care vizează în mod specific reducerea riscurilor pe care le prezintă bolile zoonotice în viitor, consolidarea platformelor și a supravegherii existente, extinderea parteneriatelor multisectoriale (sectorul sănătății umane,

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly \(Raportul Grupului de lucru al statelor membre privind consolidarea pregătirii și răspunsului OMS în caz de urgențe sanitare în cadrul sesiunii speciale a Adunării Mondiale a Sănătății\)](#)

animale și a mediului) și promovarea unor contramăsuri specifice în conformitate cu abordarea „O singură sănătate”; precum și

- (i) consolidarea serviciilor de asistență medicală și a rezilienței acestora, prin consolidarea serviciilor de asistență medicală primară, a lucrătorilor din domeniul asistenței medicale și realizarea acoperirii universale cu servicii de sănătate.

De asemenea, un număr considerabil de state membre și-au exprimat sprijinul pentru consolidarea RSI, inclusiv prin punerea în aplicare, asigurarea conformității și eventuale amendamente țintite fără a redeschide întregul instrument pentru negocieri.

Pe această bază, Grupul de lucru al statelor membre ale OMS a concluzionat în raportul său din cadrul sesiunii speciale a Adunării Mondiale a Sănătății că „viitoarele măsuri trebuie să includă un proces sau procese pentru: i) dezvoltarea unei convenții, a unui acord sau a unui alt instrument internațional în cadrul OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, și ii) consolidarea RSI (2005), inclusiv punere în aplicare, sprijin privind asigurarea conformității pentru capacitățile de bază ale RSI și eventuale amendamente țintite la RSI”. Astfel, procesul de negociere ar include atât negocierea unui acord obligatoriu din punct de vedere juridic privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și un set de amendamente complementare la RSI.

Prin urmare, prezenta recomandare este adresată Consiliului în legătură cu sesiunea specială a Adunării Mondiale a Sănătății din 29 noiembrie - 1 decembrie 2021.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Recomandarea propusă este în conformitate cu cadrul juridic existent al Uniunii privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum este prevăzut în prezent în Decizia nr. 1082/2013/UE⁹.

În plus, ca urmare a pandemiei de COVID-19, Uniunea a instituit un set de măsuri și coordonare pentru a sprijini statele membre ale Uniunii în combaterea pandemiei și pentru a consolida reziliența sistemelor lor de sănătate. Recomandarea propusă este în conformitate cu următoarele măsuri luate la nivelul Uniunii și vizează completarea acestora prin instituirea unui cadru internațional solid pentru situațiile transfrontaliere care amenință să se transforme în pandemii:

- În iunie 2020, Comisia a prezentat o strategie comună a UE privind vaccinurile¹⁰, care permite sprijinirea și accelerarea dezvoltării și producției la scară largă. Această abordare a asigurat accesul la vaccinurile împotriva COVID-19 pentru toate statele membre ale Uniunii, precum și exporturile către peste o sută cincizeci de țări din întreaga lume.
- La 11 noiembrie 2020, Comisia a pus bazele unei uniuni europene a sănătății prin adoptarea unei propuneri de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, a unei propuneri de extindere a mandatului Agenției Europene pentru Medicamente și a unei propuneri de extindere a mandatului Centrului

⁹ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE, JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020.

European de Prevenire și Control al Bolilor¹¹. Pe baza lecțiilor învățate în urma crizei actuale, aceste propuneri vizează consolidarea rezilienței Uniunii în fața amenințărilor la adresa sănătății și asigurarea unei pregătiri și a unui răspuns mai adecvate în cursul crizei sanitare actuale și a celor din viitor.

- Adoptată la 25 noiembrie 2020, Strategia farmaceutică pentru Europa¹² se bazează, de asemenea, pe punctele slabe expuse de pandemia de COVID-19 și prezintă acțiuni adecvate pentru adaptarea sistemului farmaceutic al UE în anii următori. Scopul ei este de a crea un cadru de reglementare adaptat exigențelor viitorului pentru a sprijini industria în promovarea cercetării și a tehnologiilor accesibile pacienților în vederea satisfacerii nevoilor lor terapeutice, abordând, în același timp, problema disfuncționalităților pieței.
- La 6 mai 2021, Comisia a adoptat o strategie a Uniunii pentru dezvoltarea și disponibilitatea mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19¹³, care completează strategia UE privind vaccinurile. Strategia Uniunii pentru dezvoltarea și disponibilitatea mijloacelor terapeutice împotriva COVID-19 acoperă întregul ciclu de viață al medicamentelor, de la cercetare, dezvoltare și producție la achiziții și distribuire. Ea include acțiuni și obiective clare, inclusiv autorizarea a cel puțin trei mijloace terapeutice noi până la sfârșitul anului 2021.
- La 16 septembrie 2021, Comisia a lansat noua Autoritate pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară¹⁴ pentru a consolida capacitatea Europei de a preveni, depista și răspunde rapid la urgențele sanitare transfrontaliere, asigurând dezvoltarea, producția, achiziționarea și distribuirea echitabilă a unor contramăsuri medicale esențiale.

În plus, recomandarea propusă este în conformitate cu următoarele obiective generale ale programului „UE pentru sănătate”, noul program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027, astfel cum se prevede la articolul 3 literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵:

- „protejarea persoanelor din Uniune împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și consolidarea capacității de reacție a sistemelor de sănătate și a coordonării între statele membre pentru a face față amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
- îmbunătățirea disponibilității și a accesibilității, inclusiv a accesibilității din punct de vedere financiar, în Uniune a medicamentelor și a dispozitivelor medicale și a produselor necesare în situații de criză, precum și sprijinirea inovării în ceea ce privește astfel de produse;”

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11 noiembrie 2020.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

¹⁴ OJ C 393I, 29.9.2021, p. 3.

¹⁵ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014, JO L 107, 26.3.2021, p. 1.

Sinergiile apropiate între programul „UE pentru sănătate” și Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională¹⁶, precum și mecanismul de protecție civilă al Uniunii¹⁷ sunt esențiale în acest sens.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Recomandarea propusă este în conformitate și cu următoarele politici și acțiuni ale Uniunii:

- Politicile climatice și de mediu, pentru prevenirea și gestionarea riscurilor zoonotice, care fac parte din abordarea „O singură sănătate”;
- Politicile de dezvoltare și cooperare:
 - Uniunea oferă sprijin regiunilor învecinate ale Uniunii pentru a-și consolida gradul de pregătire și reziliența sistemelor de sănătate publică în cazul unor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății;
 - Uniunea a depus eforturi pentru a institui și a sprijini instrumentele de partajare a vaccinurilor cu țările cu venituri mici și medii, accesul la instrumentele de combatere a COVID-19¹⁸ - Accelerator (ACT-A) și COVAX, pilonul destinat vaccinurilor. Echipa Europa, care implică Uniunea Europeană, statele sale membre și instituțiile financiare, rămâne unul dintre cei mai mari donatori ai COVAX, angajând peste 3 miliarde EUR în acest sens;
 - Uniunea colaborează cu partenerii săi industriali pentru a pune vaccinurile la dispoziția țărilor cu venituri mici și medii în 2021 și 2022, iar statele membre partajează vaccinurile lor atât prin intermediul COVAX, cât și pe bază bilaterală;
 - Uniunea oferă asistență umanitară¹⁹ populațiilor afectate de crize sanitare, inclusiv de epidemii, prin operațiuni pe teren, precum și țărilor care au nevoie de asistență în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii prin furnizarea de materiale medicale persoanelor din zonele greu accesibile. De asemenea, Uniunea își sprijină partenerii contribuind la strategiile lor de vaccinare, precum și la achiziționarea și distribuirea de materiale;
 - Comisia Europeană, în cooperare cu mai multe state membre, participă la o inițiativă împreună cu partenerii africani pentru a dezvolta producția și accesul la vaccinuri, medicamente și tehnologii medicale în Africa²⁰.

¹⁶ Regulamentul (UE) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iunie 2021 de instituire a Instrumentului de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională – „Europa globală”, de modificare și abrogare a Deciziei nr. 466/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) 2017/1601 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 480/2009 al Consiliului, JO L 209, 14.6.2021, p. 1.

¹⁷ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924).

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

¹⁹ Consensul european privind ajutorul umanitar (2008/C 25/01) și Regulamentul (CE) nr. 1257/96 al Consiliului privind ajutorul umanitar, JO L 163, 2.7.1996, p. 1.

²⁰ Comunicat de presă din 21 mai 2021, „Echipa Europa lansează o inițiativă de 1 miliard de euro pentru Africa (europa.eu)”.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Temeiul juridic procedural al propunerii de decizie îl constituie articolul 218 alineatele (3) și (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Conform articolului 218 alineatul (3) din TFUE, Comisia prezintă recomandări Consiliului, care adoptă o decizie de autorizare a deschiderii negocierilor și numește negociatorul Uniunii. În conformitate cu articolul 218 alineatul (4) din TFUE, Consiliul poate adresa directive negociatorului și poate desemna un comitet special, negocierile trebuind să fie conduse în consultare cu acest comitet.

Temeiul juridic material va fi analizat într-o etapă ulterioară după ce vor fi disponibile informații suplimentare: i) privind sfera de cuprindere și conținutul acordului internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, și ii) privind sfera de cuprindere și conținutul amendamentelor complementare la RSI.

• Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Deși sfera sa exactă de cuprindere nu este cunoscută încă, acordul internațional preconizat este menit să abordeze situațiile transfrontaliere grave la adresa sănătății care amenință să se transforme în pandemii. Prin urmare, el va avea un impact asupra exercitării competențelor Uniunii și asupra legislației Uniunii în domenii precum sănătatea, mediul, comerțul, libera circulație, protecția datelor, piața internă, cooperarea pentru dezvoltare, toate acestea putând deveni relevante în temeiul acordului preconizat.

Deși nu există încă nicio decizie cu privire la dispozițiile RSI care ar putea fi modificate, este probabil ca astfel de amendamente să aibă un impact asupra cadrului juridic al UE privind amenințările transfrontaliere la adresa sănătății, astfel cum se prevede în Decizia 1082/2013.

Având în vedere cele de mai sus și posibila afectare a legislației existente a Uniunii în diferite domenii de acțiune ale Uniunii, este esențial să se asigure participarea Uniunii la viitoarele negocieri și la acordul internațional care rezultă.

• Proporționalitate

Consolidarea sistemelor de sănătate și a pregătirii internaționale pentru viitoarele pandemii și a răspunsului la acestea reprezintă o prioritate majoră pentru UE și este în mod clar în interesul Uniunii.

Este necesară o decizie a Consiliului pentru a autoriza deschiderea negocierilor de către Uniune cu privire la un acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și cu privire la amendamentele complementare la RSI, dacă se decide în acest sens.

Recomandarea propusă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Tratatul privind Uniunea Europeană.

• Alegerea instrumentului

Alegerea instrumentului este prevăzută la articolul 218 alineatele (3) și (4) din TFUE.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările ex post/verificarea adecvării legislației existente**

Nu se aplică.

- **Consultările cu părțile interesate**

Nu se aplică.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Nu se aplică.

- **Evaluarea impactului**

Nu se aplică.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Nu se aplică.

- **Drepturile fundamentale**

În conformitate cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

Recomandarea propusă urmărește autorizarea deschiderii negocierilor în vederea consolidării sistemelor de sănătate și a pregătirii internaționale pentru viitoarele pandemii și a răspunsului la acestea. Acest obiectiv ar avea un impact pozitiv asupra dreptului la un nivel înalt de protecție a sănătății umane, astfel cum este consacrat la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Se consideră că deschiderea negocierilor pentru un acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și cu privire la eventualele amendamente complementare la RSI nu va avea un impact bugetar.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Se preconizează că lucrările pregătitoare și negocierile vor începe la scurt timp după sesiunea specială a Adunării Mondiale a Sănătății din perioada 29 noiembrie - 1 decembrie 2021. Poate fi avută în vedere o etapă preliminară.

- **Explicație detaliată cu privire la dispozițiile specifice ale recomandării**

Comisia recomandă următoarele:

- Consiliul să autorizeze Comisia să deschidă și să conducă negocieri cu privire la încheierea unui nou acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și

răspunsul la acestea, precum și cu privire la amendamentele complementare la RSI, dacă se decide în acest sens.

- Comisia să fie desemnată negociator din partea Uniunii;
- Comisia să conducă negocierile în consultare cu comitetul special dacă este desemnat de Consiliu în conformitate cu articolul 218 alineatul (4) din TFUE;
- Consiliul să aprobe directivele de negociere anexate prezentei recomandări.

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a deschiderii negocierilor în numele Uniunii Europene pentru încheierea unui acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și pentru negocierile privind amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 218 alineatele (3) și (4),

având în vedere recomandarea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Sesiunea specială a Adunării Mondiale a Sănătății din perioada 29 noiembrie – 1 decembrie 2021 a fost convocată prin Decizia WHA74(16) a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din 31 mai 2021 pentru a analiza beneficiile elaborării unei convenții a OMS, a unui acord al OMS sau a unui alt instrument internațional al OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea în vederea instituirii unui proces interguvernamental pentru elaborarea și negocierea unei astfel de convenții, unui astfel de acord sau a unui astfel de alt instrument internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.
- (2) Uniunea trebuie să participe la negocierile privind o astfel de convenție, un astfel de acord sau un astfel de alt instrument internațional, precum și privind amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005) (RSI),
- (3) Negocierile vor avea loc în contextul OMS,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Comisia este autorizată să negocieze, în numele Uniunii, un acord internațional privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamentele complementare la RSI în cadrul deciziilor luate în cursul sesiunii speciale a Adunării Mondiale a Sănătății din perioada 29 noiembrie – 1 decembrie 2021.

Articolul 2

Directivele de negociere sunt prevăzute în anexă.

Articolul 3

Negocierile se desfășoară în consultare cu [a se completa de către Consiliu numele comitetului special].

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează Comisiei.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*