

**Bruxelles, le 14 novembre 2024
(OR. en)**

15621/24

**Dossier interinstitutionnel:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 novembre 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2024) 541 final
Objet:	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 1er juin 2024

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 541 final.

p.j.: COM(2024) 541 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

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^{er} juin 2024

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Le règlement sanitaire international (2005) et le processus de négociation des amendements**

Le règlement sanitaire international (2005) est un instrument de droit international, adopté en 2005 en vertu de l'article 21 de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS»), qui remplace le règlement adopté en 1969. Entré en vigueur en 2007, il est juridiquement contraignant à l'égard de 196 pays: les 194 États membres de l'OMS, ainsi que le Saint-Siège et le Liechtenstein. Le règlement, auquel tous les États membres de l'UE sont parties, établit un cadre juridique global dans le domaine de la sécurité sanitaire mondiale et définit les droits et obligations des parties en matière de gestion des événements et urgences de santé publique présentant un potentiel transfrontière.

En janvier 2022, à la lumière des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, le Conseil exécutif de l'OMS, par sa décision EB150(3)¹, a prié instamment les États membres de l'OMS et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale (essentiellement l'Union européenne) de prendre toutes les mesures voulues pour envisager d'éventuels amendements au règlement sanitaire international (2005) afin de renforcer la capacité mondiale de préparation et de réaction aux urgences de santé publique. La décision du Conseil exécutif précisait en outre ce qui suit: *«Ces amendements devraient avoir une portée limitée et concerner des questions et des enjeux spécifiques et clairement identifiés, notamment l'équité, les évolutions technologiques ou autres, ou des lacunes qu'il ne serait pas possible de corriger efficacement d'une autre façon, mais qui ont une incidence cruciale sur le soutien de la mise en œuvre et du respect effectifs du Règlement sanitaire international (2005), et sur son application universelle en vue de protéger équitablement l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies»*.

À la suite de la décision du Conseil exécutif, les États membres de l'OMS sont convenus, par une décision adoptée lors de la soixante-quinzième Assemblée mondiale de la santé², de mettre en place un processus de négociation en vue de l'adoption d'amendements ciblés au règlement sanitaire international (2005). À cette fin, ils ont créé le groupe de travail sur les amendements au règlement sanitaire international (ci-après le «WGIHR»), chargé *«exclusivement d'examiner les propositions d'amendements ciblés au Règlement sanitaire international (2005), conformément à la décision EB150(3) (2022), en vue de les soumettre à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024»*.

Seize États membres de l'OMS, dont quatre qui représentaient des groupes régionaux³, ont présenté leurs propositions d'amendements avant la date limite du 30 septembre 2022 fixée dans la décision de l'Assemblée mondiale de la santé. Ces propositions contenaient plus de 300 amendements — portant sur 33 des 66 articles du règlement sanitaire international (2005)

¹ [EB150\(3\) - Renforcement du Règlement sanitaire international \(2005\) : un processus de révision au moyen d'amendements éventuels.](#)

² [WHA75\(9\) - Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires.](#)

³ Arménie, Bangladesh, Eswatini (au nom des États membres de la région africaine de l'OMS), États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie (au nom des États membres de l'Union économique eurasiatique), Inde, Indonésie, Japon, Malaisie, Namibie, Nouvelle-Zélande, République de Corée, Suisse, Tchéquie (au nom des États membres de l'Union européenne), Uruguay [au nom des États membres du Marché commun du Sud (MERCOSUR)].

et sur cinq de ses neuf annexes — et prévoyaient six nouveaux articles et deux nouvelles annexes⁴.

Le WGIHR a commencé ses travaux le 14 novembre 2022 et les a achevés le 24 mai 2024. Les résultats des négociations du WGIHR⁵ ont été présentés à la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la santé pour examen. Les négociations concernant plusieurs questions en suspens se sont poursuivies au cours de la semaine de l'Assemblée mondiale de la santé et l'Assemblée a adopté les amendements au règlement sanitaire international (2005) par consensus le 1^{er} juin 2024 dans sa résolution WHA77.17⁶.

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, sur la base d'une autorisation du Conseil de l'Union européenne figurant dans la décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022⁷. 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 de travail «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 (ci-après le «TFUE») et la Commission a coopéré étroitement avec les experts et les représentants des États membres dans le cadre de réunions de coordination régulières à Genève.

Le 31 mai 2024, avant l'adoption des amendements lors de la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la santé, la Commission, en tant que négociateur de l'Union, a adressé au comité spécial une communication écrite⁸ dans laquelle elle informait les États membres que l'adoption des amendements au règlement sanitaire international (2005) était prévue pour le 1^{er} juin 2024, sous réserve du règlement de quelques questions en suspens, et qu'elle tablait sur le fait que le résultat final des négociations serait conforme aux directives de négociation. Juste avant l'adoption par l'Assemblée mondiale de la santé, une réunion s'est tenue à Genève avec les États membres de l'UE, au cours de laquelle la Commission a confirmé son évaluation des résultats finaux des négociations.

Parallèlement aux négociations sur les amendements au règlement sanitaire international (2005), les États membres de l'OMS ont négocié un nouvel accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (ci-après l'«accord sur les pandémies»). L'objectif est d'établir, au moyen de ces deux instruments, un cadre international cohérent englobant l'ensemble des urgences de santé publique. Lors de la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la santé, le 1^{er} juin 2024, les États membres de l'OMS ont convenu que davantage de temps était nécessaire pour mener à bien les négociations relatives à l'accord sur les pandémies. Ils ont décidé de proroger le mandat de l'organe intergouvernemental de négociation, chargé des négociations et de la rédaction de l'accord, le but étant que cet organe termine ses travaux à temps pour la soixante-dix-huitième Assemblée mondiale de la santé en 2025, ou plus tôt si possible, auquel cas une session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé serait convoquée en 2024.

⁴ [Propositions d'amendements au Règlement sanitaire international \(2005\) soumises dans le cadre de la décision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Groupe de travail sur les amendements au Règlement sanitaire international \(2005\) – Rapport du Directeur général.](#)

⁶ [WHA77.17 - Renforcer la préparation et la riposte face aux urgences de santé publique par des amendements ciblés au Règlement sanitaire international \(2005\).](#)

⁷ JO L 92 du 21.3.2022, p. 1.

⁸ Document WK 7838/2024 INIT du Conseil.

- **Justification et objectifs de la proposition**

Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 contribuent à renforcer la préparation et la réaction 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 mondiale⁹. La mise en œuvre des amendements est donc clairement dans l'intérêt de l'Union. L'épidémie actuelle de mpox, qui a donné lieu à la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale par le directeur général de l'OMS le 14 août 2024, rappelle aussi clairement qu'il est essentiel et urgent de renforcer le cadre mondial pour prévenir les urgences de santé publique, s'y préparer et y réagir. La majorité des dispositions amendées concernent des questions qui ont été réglementées au niveau de l'UE, en particulier dans les domaines des menaces transfrontières graves pour la santé, de la coopération avec les organisations compétentes en matière de santé publique et de la protection de la santé publique en cas d'urgence de santé publique. Aucun des amendements n'est contraire au droit de l'Union et aucune réserve à ces amendements n'est donc nécessaire.

L'Union n'est pas en mesure d'adhérer au règlement sanitaire international (2005), car celui-ci ne prévoit pas cette possibilité pour les organisations d'intégration économique régionale¹⁰. L'objectif de la proposition ci-jointe est donc de suggérer au Conseil d'autoriser les États membres de l'UE, agissant conjointement dans l'intérêt de l'Union, à accepter les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.77.

- **Contenu des amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17**

Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 sont pleinement conformes aux directives de négociation adoptées par le Conseil et jointes à la décision (UE) 2022/451 du Conseil. Ils concernent notamment les éléments suivants:

- l'introduction d'une définition de l'«urgence due à une pandémie», ainsi que d'un mécanisme de déclaration connexe, permettant de déclencher une collaboration internationale plus efficace pour faire face à des événements qui risquent de devenir ou sont devenus une pandémie (articles 1^{er} et 12, avec des amendements correspondants aux articles 11, 12, 13, 15, 48 et 49);
- la création, en plus du point focal national RSI qui existait déjà, d'une autorité nationale compétente en matière de RSI chargée de coordonner l'application du RSI au niveau national, les États parties étant libres d'établir deux entités distinctes ou une seule entité assumant les deux fonctions (articles 1^{er} et 4);
- l'introduction d'une référence explicite à la «préparation» dans le champ d'application du règlement sanitaire international (2005), afin de rappeler

⁹ Conclusions du Conseil du 29 janvier 2024 intitulées «Stratégie de l'UE en matière de santé mondiale – Une meilleure santé pour tous dans un monde en mutation», document ST 5908/24 et communication correspondante de la Commission COM(2022) 675 du 30 novembre 2022.

¹⁰ Il convient d'observer que la Commission a présenté une proposition d'amendement de l'article 64 du règlement sanitaire international (2005) visant à permettre aux organisations d'intégration économique régionale de devenir parties. Cette proposition n'a pas reçu l'accord de certains États membres de l'UE et n'a pas pu être finalisée avant la date limite du 30 septembre 2022. Elle ne figure donc pas dans l'ensemble de propositions d'amendements présenté par la Tchéquie au nom de l'UE et de ses États membres.

l'importance, au titre du règlement, des fonctions liées au renforcement permanent des principales capacités, en l'absence d'urgences de santé publique (article 2);

- des dispositions visant à renforcer l'engagement en faveur de la solidarité et de l'équité. Il s'agit notamment de l'introduction d'une référence explicite à ces principes à l'article 3, ainsi que de dispositions de fond renforçant l'accès aux produits médicaux (article 1^{er} avec la nouvelle définition des «produits de santé utiles» et articles 13, 15, 16, 17 et 44) et le financement (articles 44 et 44 *bis*). En vertu de l'article 44 *bis*, un mécanisme de coordination financière est mis en place pour promouvoir et soutenir le recensement des financements nécessaires *«pour répondre équitablement aux besoins et aux priorités des pays en développement, y compris pour acquérir, renforcer et maintenir les principales capacités»* et permettre l'accès à ces financements, y compris ceux qui sont pertinents cas d'urgence due à une pandémie;
- des dispositions visant à améliorer le partage en temps utile d'informations en cas d'urgence publique, entre l'OMS et les organisations intergouvernementales compétentes (article 6) et entre l'OMS et les États parties (articles 8 et 10);
- l'introduction d'une obligation pour l'OMS, lorsqu'elle publie des recommandations, de tenir compte de la nécessité de faciliter les voyages internationaux et de préserver les chaînes d'approvisionnement internationales (article 18);
- des dispositions visant à améliorer la coordination entre les exploitants de moyens de transport et les autorités portuaires, les exploitants de moyens de transport ayant l'obligation de se préparer, le cas échéant, à l'application des mesures sanitaires à bord, ainsi que pendant l'embarquement et le débarquement (annexe 4); des clarifications en ce sens sont également introduites aux articles 24 et 27;
- de nouvelles dispositions permettant l'utilisation de certificats sanitaires numériques au titre du règlement (article 35 et annexe 6) et imposant à l'OMS d'élaborer et de mettre à jour, selon les besoins, des orientations techniques pour les documents sanitaires;
- des dispositions visant à faciliter les consultations demandées par un État partie qui subit les conséquences d'une mesure sanitaire prise par un autre État partie afin d'obtenir des éclaircissements sur son fondement scientifique et de trouver une solution acceptable pour les deux États parties (article 43);
- des clarifications concernant la composition et le mode de fonctionnement du comité d'urgence (articles 48 et 49);
- la mise en place du comité des États parties pour faciliter l'application effective du règlement amendé. L'objectif du comité est notamment de promouvoir et de soutenir la coopération entre les États parties aux fins de l'application effective du règlement. Il bénéficiera des conseils techniques d'un sous-comité, qui reste à établir (article 54 *bis*);
- des dispositions visant à renforcer les principales capacités des États parties (article 5, paragraphe 1, article 13, paragraphe 1, et annexe 1); en particulier, des exigences plus détaillées sont introduites à l'annexe 1 en ce qui concerne les principales capacités en matière de prévention et de préparation, ainsi que l'obligation d'associer les parties prenantes et les communautés dans le contexte des mesures de préparation et de réaction, et l'obligation faite au niveau d'action national d'assurer la coordination avec les niveaux d'action local et intermédiaire et de leur apporter un soutien;

- la révision de l'instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les événements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale (annexe 2), y compris la clarification du fait que les groupes de cas de maladie respiratoire aiguë sévère de cause inconnue ou nouvelle doivent entraîner l'utilisation de l'algorithme figurant dans l'annexe;
- des modifications rédactionnelles supplémentaires aux articles 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50 et 53 ainsi qu'aux annexes 1, 3, 4 et 8.
- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action et compétences**

L'objet et la portée du règlement sanitaire international (2005) tel qu'amendé par la résolution WHA77.17 consistent «à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'y préparer, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux». Le principal domaine d'action concerné par le règlement sanitaire international (2005) et les amendements adoptés par la résolution WHA77.17 est donc lié à la lutte contre les menaces transfrontières graves pour la santé, qui relève de la compétence de l'Union en vertu de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE.

Au niveau de l'Union, le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE¹¹ fournit le cadre et les mécanismes de coordination et de renforcement de la prévention, de la préparation et de la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue. Ce règlement établit des règles applicables à un large éventail de questions, notamment la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction, la passation conjointe de marché en vue de l'achat de contre-mesures médicales, la surveillance épidémiologique et la veille, l'alerte précoce et l'évaluation des risques, la coordination de la réaction et la reconnaissance des urgences de santé publique au niveau de l'Union.

La décision d'exécution (UE) 2018/945 de la Commission du 22 juin 2018 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes¹² établit une liste des maladies transmissibles qui font l'objet d'une surveillance épidémiologique au niveau de l'UE et la définition des cas de ces maladies.

La décision d'exécution (UE) 2017/253 de la Commission du 13 février 2017 concernant des procédures pour la notification d'alertes dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction ainsi que pour l'échange d'informations, la consultation et la coordination des réactions¹³ établit les procédures permettant aux États membres de lancer des alertes, de partager des informations et de coordonner les réactions nationales de manière sécurisée en cas de menaces transfrontières graves, tandis que le règlement d'exécution (UE) 2023/1808 de la Commission du 21 septembre 2023¹⁴ établit le modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément au règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil.

¹¹ JO L 314 du 6.12.2022, p. 26.

¹² JO L 170 du 6.7.2018, p. 1.

¹³ JO L 37 du 14.2.2017, p. 23.

¹⁴ JO L 234 du 22.9.2023, p. 105.

La majorité des amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17, en particulier ceux qui portent sur les articles 1^{er}, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48 et 49, ainsi que sur les annexes 1 et 2, concernent des domaines régis par les actes susmentionnés. Tous ces amendements sont en cohérence et en conformité parfaites avec l'objectif du droit de l'Union en matière de prévention, de préparation et de réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé.

En outre, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, les États membres sont responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris la gestion de services de santé et de soins médicaux, et de l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Les amendements apportés à l'article 4, en ce qui concerne la possibilité laissée aux États parties au RSI d'établir une autorité nationale compétente en matière de RSI qui soit distincte ou non du point focal national RSI, les amendements apportés à l'article 43, qui laissent aux États parties au RSI la possibilité de décider de participer ou non au mécanisme de consultation, ainsi que l'amendement apporté à l'article 44, paragraphe 2 *bis*, relatif au financement national, concernent des questions relevant de la compétence exclusive des États membres.

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

Plusieurs autres domaines d'action relevant de la compétence de l'Union sont également concernés par le règlement sanitaire international (2005), tel qu'amendé par la résolution WHA77.17.

Les amendements relatifs à l'article 13 du règlement sanitaire international (2005) sont conformes à la politique de l'Union visant à garantir la disponibilité et la fourniture suffisantes et en temps utile des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, y compris au moyen de mesures d'urgence. En particulier, le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux¹⁵ comprend des dispositions relatives à la surveillance des pénuries de médicaments qui pourraient conduire à une situation de crise, et le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022¹⁶ établit un cadre de mesures visant à garantir la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Les amendements relatifs à l'article 13 du règlement sanitaire international (2005) sont pleinement conformes à l'objectif du droit de l'Union dans ce domaine.

Les amendements relatifs à l'article 18 du règlement sanitaire international (2005) sont conformes à la politique de l'Union adoptée dans le contexte de la pandémie de COVID-19, y compris l'objectif de préserver le fonctionnement des chaînes d'approvisionnement et la libre circulation des travailleurs du secteur des transports, comme indiqué notamment dans la communication de la Commission du 24 mars 2020 sur la mise en œuvre des voies réservées prévues par les lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels¹⁷.

Les amendements relatifs à l'article 35 et à l'annexe 6 du règlement sanitaire international (2005) concernent des domaines régis par le droit de l'Union relatif à la libre circulation des personnes, y compris les conditions d'exercice du droit à la libre circulation fixées par la directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit

¹⁵ JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

¹⁶ JO L 314 du 6.12.2022, p. 64.

¹⁷ JO C 96 I du 24.3.2020, p. 1.

des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres¹⁸. Ces amendements sont également liés aux domaines régis par le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen)¹⁹. Les amendements relatifs à l'article 35 et à l'annexe 6 du règlement sanitaire international (2005) sont en cohérence et en conformité parfaites avec le droit de l'Union dans ces domaines.

Les amendements concernant les articles 44 et 44 *bis* portent sur des domaines régis par le droit de l'Union relatif à la protection civile, conformément à la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union²⁰ et au cadre financier pluriannuel de l'Union pour la réalisation des objectifs et des principes de l'action extérieure de l'Union, tels qu'énoncés dans le 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 monde²¹. Les amendements relatifs à ces articles sont en cohérence et en conformité parfaites avec le droit de l'Union dans ces domaines.

- **Acceptation des amendements au règlement sanitaire international (2005)**

Le consentement à être lié par les règlements de l'OMS (tels que prévus par l'article 21 de la constitution de l'OMS) fait l'objet d'une procédure simplifiée fondée sur l'acceptation tacite. Cette question est régie par l'article 22 de la constitution de l'OMS, qui prévoit un régime simplifié d'entrée en vigueur en vertu duquel tout État qui le souhaite devient partie à un règlement, sauf s'il informe le directeur général de l'OMS, dans le délai communiqué à cet effet par celui-ci, qu'il refuse le règlement ou un amendement au règlement, ou qu'il émet des réserves à ce sujet.

Dans le cas des amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17, le délai d'entrée en vigueur et le délai pour formuler un refus ou une réserve sont fixés à l'article 59 du règlement sanitaire international (2005). L'article 59 a lui-même fait l'objet de plusieurs amendements adoptés lors de la soixante-quinzième Assemblée mondiale de la santé en 2022²². Ainsi, le délai pour formuler un refus ou une réserve à un nouvel amendement est passé de 18 à 10 mois à compter de la date de notification par le directeur général de l'adoption de l'amendement, et le délai d'entrée en vigueur est passé de 24 à 12 mois à compter de ladite date. Les amendements en question sont entrés en vigueur le 31 mai 2024. Par conséquent, les nouveaux amendements faisant l'objet de la proposition ci-jointe, adoptés par la résolution WHA77.17 du 1^{er} juin 2024 lors de la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la santé, sont régis par les nouvelles dispositions.

Toutefois, quatre États parties, dont deux États membres de l'UE (les Pays-Bas et la Slovaquie), ont refusé les amendements à l'article 59 adoptés en 2022. À moins qu'ils ne retirent leur refus, le texte initial de l'article 59 du règlement sanitaire international (2005) restera applicable en ce qui les concerne pour les nouveaux amendements sur lesquels porte la proposition ci-jointe: le délai pour refuser les amendements ou formuler des réserves sera de 18 mois à compter de la date de notification, tandis que le délai d'entrée en vigueur sera de 24 mois à compter de ladite date.

¹⁸ JO L 158 du 30.4.2004, p. 77.

¹⁹ JO L 77 du 23.3.2016, p. 1.

²⁰ JO L 347 du 20.12.2013, p. 924.

²¹ JO L 209 du 14.6.2021, p. 1.

²² [WHA75.12 - Amendements au Règlement sanitaire international \(2005\)](#).

Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 ont été notifiés par le directeur général de l'OMS à tous les États parties le 19 septembre 2024. En conséquence, les amendements entreront en vigueur le 19 septembre 2025 pour tous les États parties au règlement sanitaire international (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.

2. BASE JURIDIQUE

• Base juridique procédurale

La base juridique procédurale pour la proposition de décision du Conseil ci-jointe est l'article 218, paragraphe 6, point a), iii) et v), du TFUE, qui s'applique que l'Union soit ou non membre de l'organisation qui a adopté l'accord international²³.

• Base juridique matérielle

La base juridique matérielle d'une décision au titre de l'article 218, paragraphe 6, du TFUE dépend avant tout de l'objectif et du contenu de l'accord international dont la conclusion est recherchée dans l'intérêt de l'Union. Si l'accord poursuit deux fins ou a deux composantes et si l'une de ces fins ou de ces composantes est identifiable comme principale, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, la décision au titre de l'article 218, paragraphe 6, du TFUE doit être fondée sur une seule base juridique matérielle, à savoir celle qui est associée à la fin ou à la composante principale ou prédominante. Si l'accord envisagé poursuit plusieurs fins simultanément, ou a plusieurs composantes, qui sont liées de façon indissociable, sans que l'une soit accessoire par rapport à l'autre, la base juridique matérielle pour une décision au titre de l'article 218, paragraphe 6, du TFUE devra comporter, à titre exceptionnel, les diverses bases juridiques correspondantes.

L'objet et la portée du règlement sanitaire international (2005) tel qu'amendé par la résolution WHA77.17 consistent «à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'y préparer, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux». Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 visent à renforcer davantage la préparation et la réaction mondiales aux urgences de santé publique ainsi que la surveillance de celles-ci.

L'Union est compétente en matière de santé conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), et à l'article 6, point a), du TFUE. L'article 168, paragraphe 1, du TFUE dispose que l'Union est compétente pour adopter des mesures qui complètent les politiques nationales de ses États membres en vue de l'amélioration de la santé publique et de la prévention des maladies et des affections humaines ainsi que des causes de danger pour la santé humaine. L'article 168, paragraphe 1, du TFUE dispose en outre que l'action de l'Union «comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que [...] l'alerte en cas de [menaces transfrontières graves sur la santé] et la lutte contre celles-ci». À cet effet, l'article 168, paragraphe 5, du TFUE dispose ce qui suit: «Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire [...] peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands

²³ Avis 2/91 de la Cour du 19 mars 1993 sur la convention n° 170 de l'OIT concernant la sécurité dans l'utilisation des produits chimiques au travail, ECLI:EU:C:1993:106, et arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, C-399/12, Allemagne/Conseil, ECLI:EU:C:2014:2258, point 64.

fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci». En outre, l'article 168, paragraphe 3, invite l'Union et les États membres à favoriser «la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique».

La plupart des amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 concernent des questions qui relèvent de la compétence de l'Union en vertu de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE et qui ont été réglementées notamment par le règlement (UE) 2022/2371, la décision d'exécution (UE) 2018/945 de la Commission du 22 juin 2018, la décision d'exécution (UE) 2017/253 de la Commission et le règlement d'exécution (UE) 2023/1808 de la Commission.

En outre, certains amendements correspondent à des domaines régis par le droit de l'Union en ce qui concerne la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, la protection de la santé publique en cas d'urgence de santé publique, la libre circulation des personnes, la protection civile ou la coopération au développement. Ces domaines sont toutefois accessoires par rapport au domaine d'action principal et, par conséquent, la décision doit être fondée sur une seule base juridique matérielle.

En conséquence, la base juridique matérielle pour la décision proposée est l'article 168, paragraphe 5, du TFUE.

- **Proportionnalité**

Les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif global consistant à renforcer la préparation et la réaction mondiales aux urgences de santé publique ainsi que la surveillance de celles-ci.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument est une proposition de décision du Conseil en vertu de l'article 218, paragraphe 6, 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**

D'octobre 2022 à février 2023, les amendements proposés par les États parties au règlement sanitaire international (2005) ont été examinés par un comité d'examen convoqué par le directeur général de l'OMS conformément à l'article 47 et à l'article 50, paragraphe 1, point a), du règlement sanitaire international (2005), ainsi qu'à la décision WHA75(9). Le comité a fonctionné conformément au règlement de l'OMS applicable aux tableaux et comités d'experts²⁴. Il était composé de 20 membres, sélectionnés et nommés par le directeur général

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-fr.pdf#page=158.

à partir de la liste des experts du règlement sanitaire international (2005), possédant un large éventail de compétences et assurant une représentation équitable entre les hommes et les femmes ainsi que sur le plan géographique.

Conformément à son mandat, le comité d'examen a formulé des recommandations techniques sur les amendements proposés qui ont été prises en considération par le WGIHR dans le cadre de ses travaux²⁵. Selon les experts du comité d'examen, la «grande diversité des propositions d'amendements», qui allaient de changements techniques limités à des ajouts et des révisions importants, reflétait dans l'ensemble la volonté de renforcer l'instrument.

- **Analyse d'impact**

Sans objet.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Sans objet.

- **Droits fondamentaux**

L'article 3, paragraphe 1, du règlement sanitaire international (2005) dispose que la mise en œuvre de ce règlement doit respecter pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales. Aucun des amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés par la résolution WHA77.17 ne modifie cette disposition ou n'y porte atteinte.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition de décision du Conseil ne devrait pas avoir d'incidence budgétaire pour l'Union, étant donné que l'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005).

En outre, les amendements adoptés lors de la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la santé ne créent pas d'obligations financières spécifiques pour les États parties. Au contraire, ces amendements prévoient la mise en place d'un nouveau mécanisme de coordination financière visant à garantir une utilisation plus efficace des instruments de financement existants pour la mise en œuvre du règlement sanitaire international (2005).

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Rapport du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international \(2005\).](#)

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^{er} juin 2024

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, point a), iii) et v),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1^{er} juin 2024, lors de la soixante-dix-septième session de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), les États membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont adopté par consensus les divers amendements au règlement sanitaire international de 2005 (ci-après les «amendements») figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et visant à renforcer l'efficacité dudit règlement.
- (2) L'Union soutient le renforcement du règlement sanitaire international (2005) et son application efficace.
- (3) Ces dernières années, l'Union a fortement consolidé son cadre de sécurité sanitaire en adoptant plusieurs actes juridiques, en particulier le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE¹ ainsi que le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union².
- (4) Le 3 mars 2022, par l'adoption de la décision (UE) 2022/451³, le Conseil de l'Union européenne a autorisé la Commission à négocier au nom de l'Union européenne, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005).
- (5) La majorité des amendements adoptés le 1^{er} juin 2024 concernent des questions pour lesquelles l'Union est compétente en vertu de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE et pour lesquelles il existe des règles de l'Union, en particulier dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé. En outre, certains amendements correspondent à des domaines régis par le droit de l'Union en ce qui concerne la fourniture de contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise, la protection de la

¹ JO L 314 du 6.12.2022, p. 26.

² JO L 314 du 6.12.2022, p. 64.

³ JO L 92 du 21.3.2022, p. 1.

santé publique en cas d'urgence de santé publique, la libre circulation des personnes, la protection civile ou la coopération au développement.

- (6) Les États membres restent compétents en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du TFUE.
- (7) Conformément au principe de coopération loyale, les États membres, agissant dans l'intérêt de l'Union, devraient accepter les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17.
- (8) Aucun des amendements n'est contraire au droit de l'Union et aucune réserve aux amendements relevant de la compétence de l'Union n'est donc nécessaire.
- (9) L'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005), étant donné que seuls des États peuvent l'être. Tous les États membres sont parties au règlement sanitaire international (2005).
- (10) Dès lors, la compétence externe de l'Union peut être exercée par les États membres agissant en qualité d'intermédiaires,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres sont autorisés à accepter, sans réserves, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 adoptée le 1^{er} juin 2024⁴, dans l'intérêt de l'Union, pour les parties relevant de la compétence de l'Union.

Le texte des amendements au règlement sanitaire international (2005) est joint à la présente décision⁵.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

⁴ [WHA77.17 - Renforcer la préparation et la riposte face aux urgences de santé publique par des amendements ciblés au Règlement sanitaire international \(2005\)](#).

⁵ Le texte des amendements au règlement sanitaire international (2005), avec plusieurs corrections rédactionnelles, a été diffusé aux États parties au règlement sanitaire international (2005) par la circulaire C.1.40.2024 de l'OMS du 19 septembre 2024. Ces corrections rédactionnelles figurent également dans le texte des amendements joint à la présente décision.