

**Bruxelles, 14 noiembrie 2024
(OR. en)**

15621/24

**Dosar interinstituțional:
2024/0299(NLE)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 noiembrie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 541 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE A CONSILIULUI de autorizare a statelor membre să accepte, în interesul Uniunii Europene, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 541 final.

Anexă: COM(2024) 541 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**de autorizare a statelor membre să accepte, în interesul Uniunii Europene,
amendamentele la Regulamentul sanitar internațional cuprinse în anexa la Rezoluția
WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Regulamentul sanitar internațional (2005) și procesul de negociere a amendamentelor**

Regulamentul sanitar internațional (2005) este un instrument de drept internațional, adoptat în temeiul articolului 21 din Constituția Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în 2005, care înlocuiește regulamentul adoptat în 1969. El a intrat în vigoare în 2007. El este obligatoriu din punct de vedere juridic pentru 196 de țări, inclusiv pentru cele 194 de state membre ale OMS, precum și pentru Sfântul Scaun și Liechtenstein. Regulamentul, la care toate statele membre ale UE sunt părți, oferă un cadru juridic general în domeniul securității sanitare globale și definește drepturile și obligațiile părților în ceea ce privește gestionarea evenimentelor de sănătate publică și a situațiilor de urgență care au un potențial transfrontalier.

În luna ianuarie 2022, având în vedere învățămintele desprinse în urma pandemiei de COVID-19, Comitetul executiv al OMS, prin decizia sa EB 150(3)¹, a îndemnat statele membre ale OMS și, după caz, organizațiile de integrare economică regională (în principal Uniunea Europeană), să ia toate măsurile adecvate pentru a lua în considerare eventuale modificări ale Regulamentului sanitar internațional (2005) pentru a consolida capacitatea globală de pregătire în caz de urgențe de sănătate publică și de răspuns la acestea. Decizia Comitetului executiv a precizat, de asemenea, că *„aceste amendamente ar trebui să aibă un domeniu de aplicare limitat și să abordeze aspecte specifice și clar identificate, provocări – inclusiv echitatea, evoluțiile tehnologice sau de altă natură – sau lacune care nu ar putea fi abordate în mod efectiv în alt mod, dar care sunt esențiale pentru sprijinirea punerii în aplicare și a respectării efective a Regulamentului sanitar internațional (2005) și aplicarea sa universală pentru protecția tuturor persoanelor la nivel mondial împotriva răspândirii internaționale a bolilor, într-un mod echitabil”*.

În urma deciziei Comitetului executiv, statele membre ale OMS au convenit, printr-o decizie adoptată în cadrul celei de A șaptezeci și cincea Adunări Mondiale a Sănătății², să stabilească un proces de negociere a unor amendamente specifice la Regulamentul sanitar internațional (2005). În acest scop, ele au instituit Grupul de lucru privind amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (WGIHR), având sarcina de a lucra *„exclusiv la examinarea amendamentelor specifice propuse la Regulamentul sanitar internațional (2005), în conformitate cu Decizia EB150(3) (2022), în vederea examinării în cadrul celei de A șaptezeci și șaptea Adunări Mondiale a Sănătății din 2024”*.

Șaisprezece state membre ale OMS, inclusiv patru în numele grupurilor regionale³, au prezentat propunerile lor de amendamente până la termenul de 30 septembrie 2022, astfel cum se prevede în Decizia Adunării Mondiale a Sănătății. Propunerile au inclus peste 300 de amendamente – vizând 33 dintre cele 66 de articole din Regulamentul sanitar internațional

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment](#) [Consolidarea Regulamentului sanitar internațional (2005): un proces de revizuire printr-o posibilă modificare].

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies](#) (Consolidarea pregătirii OMS pentru situațiile de urgență sanitară și răspunsul la acestea).

³ Armenia, Bangladesh, Republica Cehă în numele statelor membre ale Uniunii Europene, Eswatini în numele statelor membre din regiunea africană a OMS, India, Indonezia, Japonia, Malaysia, Namibia, Noua Zeelandă, Republica Coreea, Federația Rusă în numele statelor membre ale Uniunii Economice Eurasiatice, Elveția, Statele Unite ale Americii, Uruguay în numele statelor membre ale pieței comune a Sudului (MERCOSUR).

(2005) și cinci dintre cele nouă anexe la acesta – și au propus introducerea a șase articole noi și a două anexe noi⁴.

WGIHR a început activitatea sa la 14 noiembrie 2022 și a încheiat-o la 24 mai 2024. Rezultatul negocierilor WGIHR⁵ a fost prezentat spre examinare celei de A șaptezeci și șaptea Adunări Mondiale a Sănătății. Negocierile privind mai multe chestiuni nesoluționate au continuat în cursul săptămânii Adunării Mondiale a Sănătății, iar Adunarea a adoptat amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) prin consens, la 1 iunie 2024 prin Rezoluția sa WHA77.17⁶.

Comisia a negociat amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) în numele Uniunii Europene, pentru aspecte care intră în sfera de competență a Uniunii, pe baza unei autorizații din partea Consiliului Uniunii Europene, prevăzută în Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022⁷. Comisia, în calitate de negociator al Uniunii, a fost ghidată de directivele de negociere anexate la decizie, care stabilesc principalele obiective care trebuie atinse și principii care trebuie respectate. În temeiul Deciziei (UE) 2022/451, Grupul de lucru pentru sănătate publică al Consiliului a servit drept comitet special în sensul articolului 218 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), iar Comisia a cooperat îndeaproape cu experții și reprezentanții statelor membre prin intermediul unor reuniuni periodice de coordonare la Geneva.

La 31 mai 2024, înainte de adoptarea amendamentelor în cadrul celei de A șaptezeci și șaptea Adunări Mondiale a Sănătății, Comitetul special a primit o comunicare scrisă⁸ din partea Comisiei, în calitate de negociator al Uniunii, prin care Comisia a informat statele membre că adoptarea amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) este prevăzută să aibă loc la 1 iunie 2024, în așteptarea finalizării câtorva chestiuni nesoluționate, și că se așteaptă ca rezultatul final al negocierilor să fie în conformitate cu directivele de negociere. Chiar înaintea adoptării de către Adunarea Mondială a Sănătății, la Geneva a avut loc o reuniune la fața locului cu statele membre ale UE, în cadrul căreia Comisia și-a confirmat evaluarea privind rezultatele finale ale negocierilor.

În paralel cu negocierile privind amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005), statele membre ale OMS au negociat un nou acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea în caz de pandemie și răspunsul la acestea (denumit în continuare „Acordul privind pandemiile”). El are obiectivul de a stabili, prin intermediul celor două instrumente, un cadru internațional coerent care să abordeze întregul spectru al urgențelor de sănătate publică. În cadrul celei de A șaptezeci și șaptea Adunări Mondiale a Sănătății, care a avut loc la 1 iunie 2024, statele membre ale OMS au convenit că este nevoie de mai mult timp pentru a finaliza negocierile referitoare la Acordul privind pandemiile. Ele au decis să prelungească mandatul organismului interguvernamental de negociere, responsabil de negocieri și de elaborarea acordului, cu scopul de a încheia lucrările lui până la cea de A

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\)](#) [Propuneri de amendamente la Regulamentul sanitar internațional (2005) transmise în conformitate cu Decizia WHA75(9) (2022)].

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General](#) [Grupul de lucru privind amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) - Raportul Directorului General].

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Consolidarea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și răspunsul la acestea prin amendamente specifice la Regulamentul sanitar internațional (2005)].

⁷ JO L 92, 21.3.2022, p. 1.

⁸ Documentul Consiliului WK 7838/2024 INIT

șaptezeci și opta Adunare Mondială a Sănătății din 2025 sau mai devreme, dacă este posibil, caz în care va fi convocată o sesiune specială a Adunării Mondiale a Sănătății în 2024.

- **Temeiurile și obiectivele propunerii**

Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17 contribuie la consolidarea pregătirii, a supravegherii și a răspunsului la nivel mondial în caz de urgențe de sănătate publică și abordează învățămintele desprinse în urma pandemiei de COVID-19, două priorități fundamentale ale acțiunii UE în domeniul sănătății la nivel mondial⁹. Prin urmare, punerea în aplicare a amendamentelor este în mod clar în interesul Uniunii. Focarul epidemic actual de variola maimuței, cu declararea la 14 august 2024 de către Directorul General al OMS a unei urgențe de sănătate publică de interes internațional, reamintește, în plus, în mod clar, necesitatea critică și urgentă de a consolida cadrul global de prevenire a urgențelor de sănătate publică, de pregătire în caz de apariție a acestora și de răspuns la ele. Majoritatea dispozițiilor modificate se referă la aspecte care au fost reglementate la nivelul UE, în special în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, al cooperării cu organizațiile competente în domeniul sănătății publice și al protejării sănătății publice în cazul unei urgențe de sănătate publică. Niciuna dintre modificări nu contravine dreptului Uniunii și, prin urmare, nu este necesară nicio precauție cu privire la amendamente.

Uniunea nu este în măsură să adere la Regulamentul sanitar internațional (2005), întrucât regulamentul nu prevede posibilitatea aderării organizațiilor de integrare economică regională¹⁰. Prin urmare, obiectivul prezentei propuneri este de a sugera Consiliului să autorizeze statele membre ale UE, acționând împreună în interesul Uniunii, să accepte amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.77.

- **Conținutul amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA 77.17**

Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA 77.17 sunt pe deplin conforme cu directivele de negociere, astfel cum au fost adoptate de Consiliu și anexate la Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului. Amendamentele includ următoarele modificări:

- Introducerea unei definiții a „urgenței pandemice”, precum și a unui mecanism de declarare aferent, pentru a declanșa o colaborare internațională mai efektivă ca răspuns la evenimente care implică riscul de a deveni pandemie sau care au devenit pandemie (articolele 1 și 12, cu amendamente conforme la articolele 11, 12, 13, 15, 48 și 49).
- Înființarea unor autorități naționale pentru RSI care să coordoneze punerea în aplicare a RSI la nivel național, pe lângă punctul focal național preexistent pentru RSI, lăsând în același timp Statelor Părți flexibilitatea de a institui autoritatea

⁹ Concluziile Consiliului din 29 ianuarie 2024 privind „Strategia UE în domeniul sănătății la nivel mondial: O sănătate mai bună pentru toți într-o lume aflată în schimbare”, documentul ST 5908/24 și Comunicarea Comisiei COM(2022) 675 din 30 noiembrie 2022.

¹⁰ Ar trebui remarcat faptul că Comisia a prezentat o propunere de modificare a articolului 64 din Regulamentul sanitar internațional (2005) pentru a permite organizațiilor de integrare economică regională să devină părți. Propunerea nu a întrunit acordul unor state membre ale UE și nu a putut fi finalizată până la termenul de 30 septembrie 2022. Prin urmare, propunerea nu a fost inclusă în pachetul de amendamente propuse prezentat de Republica Cehă în numele UE și al statelor sale membre.

națională pentru RSI și punctul focal național pentru RSI sub forma uneia sau a două entități (articolele 1 și 4).

- Introducerea unei trimiteri explicite la „pregătire” în domeniul de aplicare al Regulamentului sanitar internațional (2005), pentru a reaminti importanța, în temeiul Regulamentului, a funcțiilor legate de consolidarea continuă a capacităților principale, în absența urgențelor de sănătate publică (articolul 2).
- Dispoziții care vizează consolidarea angajamentului față de solidaritate și echitate. Ele includ introducerea unei trimiteri explicite la aceste principii în temeiul articolului 3, precum și introducerea unor dispoziții de fond care să consolideze accesul la produse medicale (articolul 1 cu noua definiție a „produselor de sănătate relevante” și articolele 13, 15, 16, 17 și 44) și la finanțare (articolele 44 și 44a). În temeiul articolului 44bis, se instituie un mecanism financiar de coordonare pentru a promova și a sprijini identificarea finanțării necesare *„pentru a răspunde în mod echitabil nevoilor și priorităților țărilor în curs de dezvoltare, inclusiv pentru dezvoltarea, consolidarea și menținerea capacităților principale”*, inclusiv cele relevante pentru urgențele pandemice, și accesul la respectiva finanțare.
- Dispoziții care vizează îmbunătățirea schimbului de informații în timp util în caz de urgență publică, între OMS și organizațiile interguvernamentale relevante (articolul 6) și între OMS și Statele Părți (articolele 8 și 10).
- Introducerea unei cerințe ca, atunci când emite recomandări, OMS să țină seama de necesitatea de a facilita călătoriile internaționale și de a menține lanțurile de aprovizionare internaționale (articolul 18).
- Dispoziții care vizează îmbunătățirea coordonării dintre operatorii de mijloace de transport și autoritățile portuare, cu cerința ca operatorii de mijloace de transport să se pregătească, după caz, pentru aplicarea măsurilor sanitare la bord, precum și în timpul îmbarcării și debarcării (anexa 4), precum și prin clarificările prevăzute la articolele 24 și 27.
- Dispoziții noi care să permită utilizarea certificatelor digitale de sănătate în temeiul Regulamentului (articolul 35 și anexa 6) și care să impună OMS să elaboreze și să actualizeze, după caz, orientări tehnice pentru documentele de sănătate.
- Dispoziții care vizează facilitarea consultărilor solicitate de un Stat Parte afectat de o măsură sanitară luată de un alt Stat Parte pentru a clarifica baza sa științifică și pentru a găsi o soluție reciproc acceptabilă (articolul 43).
- Clarificare privind componența și modul de lucru al Comitetului de Urgență (articolele 48 și 49).
- Instituirea Comitetului Statelor Părți pentru a facilita punerea în aplicare efectivă a regulamentului modificat. Obiectivul Comitetului este, în special, de a promova și sprijini cooperarea dintre Statele Părți în scopul punerii în aplicare efective a Regulamentului, pe baza consilierii tehnice din partea unui subcomitet care urmează să fie instituit (articolul 54bis).
- Dispoziții care vizează consolidarea capacităților principale ale Statelor Părți [articolul 5 alineatul (1), articolul 13 alineatul (1) și anexa 1], prin introducerea, în special în anexa 1, a unor cerințe mai detaliate privind capacitățile principale pentru prevenire și pregătire, a cerinței de a implica părțile interesate și comunitățile în contextul pregătirii și răspunsului, precum și a cerinței ca nivelul național de răspuns

să asigure coordonarea cu nivelurile de răspuns local și intermediar și să ofere sprijin acestora.

- Revizuirea instrumentului de decizie (anexa 2) pentru evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională, inclusiv clarificarea faptului că grupurile de cazuri de boli respiratorii acute grave cu cauze necunoscute sau noi conduc la utilizarea algoritmului prevăzut în anexă.
- Amendamente de redactare suplimentare la articolele 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 și anexele 1, 3, 4 și 8.
- **Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat și cu competențele**

Scopul și domeniul de aplicare al Regulamentului sanitar internațional (2005), modificat prin Rezoluția WHA77.17 sunt *„prevenirea răspândirii internaționale a bolilor, pregătirea pentru acest fenomen, protejarea împotriva acestui fenomen, controlul acestuia și furnizarea unui răspuns în materie de sănătate publică la el prin modalități care sunt proporționale cu riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea publică și limitate la acestea și care evită interferențele inutile cu traficul și cu comerțul internațional.”* Principalul domeniu de politică reglementat de Regulamentul sanitar internațional (2005) și de amendamentele adoptate prin Rezoluția WHA77.17 este, prin urmare, legat de combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, care este un domeniu în care Uniunea este competentă, în conformitate cu articolul 168 alineatul (5) din TFUE.

La nivelul UE, Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE¹¹ oferă cadrul și mecanismele pentru coordonarea și consolidarea prevenirii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate de origine biologică, chimică, ecologică sau necunoscută, a pregătirii pentru situația apariției acestora și a răspunsului la ele. Regulamentul stabilește norme privind o gamă largă de aspecte, inclusiv planificarea prevenirii, a pregătirii și a răspunsului, achizițiile publice comune de contramăsuri medicale, supravegherea epidemiologică și monitorizarea, alerta timpurie și evaluarea riscurilor, coordonarea răspunsului și recunoașterea unor urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/945 a Comisiei din 22 iunie 2018 privind bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice, precum și definițiile de caz relevante¹² stabilește o listă a bolilor transmisibile și definițiile de caz ale acestora, care fac obiectul supravegherii epidemiologice la nivelul UE.

Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei din 13 februarie 2017 privind procedurile de notificare a alertelor în cadrul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor¹³ stabilește procedurile în temeiul cărora statele membre ale UE pot alerta, partaja informații și coordona răspunsurile naționale la amenințările transfrontaliere grave într-un mod securizat, în timp ce Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei din 21 septembrie 2023¹⁴ stabilește modelul pentru furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii,

¹¹ JO L 314, 6.12.2022, p. 26.

¹² JO L 170, 6.7.2018, p. 1.

¹³ JO L 37, 14.2.2017, p. 23.

¹⁴ JO L 234, 22.9.2023, p. 105.

pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului.

Majoritatea amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17, în special amendamentele la articolele 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, precum și la anexele 1 și 2, implică domenii reglementate de actele menționate anterior și toate aceste amendamente sunt pe deplin coerente cu obiectivul dreptului Uniunii privind prevenirea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, pregătirea în caz de apariție a acestora și răspunsul la ele și sunt aliniate la acest obiectiv.

În plus, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, statele membre sunt responsabile în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, care includ gestionarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate lor. Amendamentele la articolul 4, pentru partea care lasă Statelor Părți la RSI flexibilitatea de a institui autoritatea națională pentru RSI ca entitate separată sau asociată cu punctul focal național pentru RSI; amendamentele la articolul 43, care lasă Statelor Părți la RSI posibilitatea de a decide dacă să se implice sau nu în mecanismul de consultare; precum și amendamentul la articolul 44 alineatul (2bis) privind finanțarea internă, se referă la aspecte care țin de competența exclusivă a statelor membre.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Alte câteva domenii de politică pentru care Uniunea este competentă sunt, de asemenea, reglementate de Regulamentul sanitar internațional (2005), astfel cum a fost modificat prin Rezoluția WHA77.17.

Amendamentele la articolul 13 din Regulamentul sanitar internațional (2005) sunt în concordanță cu politica Uniunii care vizează asigurarea unei disponibilități și a unei aprovizionări suficiente și în timp util cu contramăsuri medicale necesare în situații de criză, inclusiv prin măsuri de urgență. În particular, Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora¹⁵ include dispoziții referitoare la monitorizarea deficitelor de medicamente care ar putea conduce la o situație de criză, iar Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022¹⁶ stabilește un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. Amendamentele la articolul 13 din Regulamentul sanitar internațional (2005) sunt pe deplin conforme cu obiectivul dreptului Uniunii în acest domeniu.

Amendamentele la articolul 18 din Regulamentul sanitar internațional (2005) sunt în concordanță cu politica Uniunii adoptată în contextul pandemiei de COVID-19, inclusiv cu obiectivul de a menține funcționarea lanțurilor de aprovizionare și libera circulație a lucrătorilor din domeniul transporturilor, în special astfel cum se prevede în Comunicarea Comisiei¹⁷ referitoare la implementarea culoarelor verzi în temeiul Orientărilor privind măsurile de gestionare a frontierelor în vederea protejării sănătății și a asigurării disponibilității mărfurilor și serviciilor esențiale, din 24 martie 2020.

Amendamentele la articolul 35 și la anexa 6 la Regulamentul sanitar internațional (2005) se referă la domenii reglementate de dreptul Uniunii privind libera circulație a persoanelor,

¹⁵ JO L 20, 31.1.2022, p. 1.

¹⁶ JO L 314, 6.12.2022, p. 64.

¹⁷ JO C 96 I, 24.3.2020, p. 1.

inclusiv condițiile de exercitare a dreptului la liberă circulație prevăzute în Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind dreptul la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre pentru cetățenii Uniunii și membrii familiilor acestora¹⁸. Respectivele amendamente se referă, de asemenea, la domenii reglementate de Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 cu privire la Codul Uniunii privind regimul de trecere a frontierelor de către persoane (Codul Frontierelor Schengen)¹⁹. Amendamentele la articolul 35 și la anexa 6 la Regulamentul sanitar internațional (2005) sunt pe deplin coerente cu aceste domenii ale dreptului Uniunii și aliniate la ele.

Amendamentele la articolele 44 și 44bis implică domenii reglementate de dreptul Uniunii legate de protecția civilă, astfel cum sunt prevăzute în Decizia 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii²⁰ și cadrul financiar multianual al Uniunii pentru a urmări îndeplinirea obiectivelor și respectarea principiilor acțiunii externe a Uniunii, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iunie 2021 privind Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională (IVCDCI) – Europa globală²¹. Amendamentele la aceste articole sunt pe deplin coerente cu dreptul Uniunii în domeniile respective și aliniate la el.

- **Acceptarea amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005)**

Acordul de a-și asuma obligații în temeiul regulamentelor OMS (astfel cum se prevede la articolul 21 din Constituția OMS) face obiectul unei proceduri simplificate bazate pe acceptarea tacită. Aspectul este reglementat de articolul 22 din Constituție, care prevede un regim simplificat de intrare în vigoare prin care orice stat care intenționează să devină parte la un regulament va acționa în acest sens, cu condiția să nu notifice Directorului General al OMS o respingere sau o rezervă cu privire la regulamentul menționat sau un amendament al acestuia, în termenul notificat de Directorul General în acest scop.

În cazul amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17, termenul pentru intrarea lor în vigoare, precum și perioada pentru respingeri sau rezerve sunt prevăzute la articolul 59 din Regulamentul sanitar internațional (2005). Articolul 59 a făcut el însuși obiectul mai multor amendamente adoptate cu ocazia celei de A șaptezeci și cincea Adunări Mondiale a Sănătății din 2022²², care reduc perioada prevăzută pentru respingeri sau rezerve cu privire la un nou amendament de la 18 la 10 luni de la data notificării de către Directorul General a adoptării amendamentului și reduce data intrării în vigoare de la 24 la 12 luni de la aceeași dată. Amendamentele în cauză au intrat în vigoare la 31 mai 2024; prin urmare, noile amendamente vizate de prezenta propunere și adoptate prin Rezoluția WHA77.17 la 1 iunie 2024 de către cea de A șaptezeci și șaptea Adunare Mondială a Sănătății intră sub incidența noilor dispoziții.

Cu toate acestea, patru State părți, inclusiv două state membre ale UE (Țările de Jos și Slovacia), au respins amendamentele la articolul 59 adoptate în 2022. Cu excepția cazului în care își retrag respingerea, în ceea ce privește noile amendamente vizate de prezenta propunere, ele vor face în continuare obiectul textului original al articolului 59, astfel cum este prevăzut în Regulamentul sanitar internațional (2005), pentru respingeri sau rezerve

¹⁸ JO L 158, 30.4.2004, p. 77.

¹⁹ JO L 77, 23.3.2016, p. 1.

²⁰ JO L 347, 20.12.2013, p. 924.

²¹ JO L 209, 14.6.2021, p. 1.

²² [WHA75.12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Amendamente la Regulamentul sanitar internațional (2005)].

privind aceste amendamente fiind prevăzută o perioadă de 18 luni de la data notificării lor, iar pentru intrarea lor în vigoare fiind prevăzută o perioadă de 24 de luni de la aceeași dată.

Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005), astfel cum au fost adoptate prin Rezoluția WHA77.17, au fost notificate de Directorul General al OMS tuturor Statelor Părți la 19 septembrie 2024. În consecință, amendamentele intră în vigoare la 19 septembrie 2025 pentru toate Statele Părți la Regulamentul sanitar internațional (2005) cărora li se aplică amendamentele din 2022 și la 19 septembrie 2026 pentru cele patru State Părți cărora nu li se aplică amendamentele din 2022.

2. TEMEI JURIDIC

• Temei juridic procedural

Temeiul juridic procedural al prezentei propuneri de decizie a Consiliului este articolul 218 alineatul (6) litera (a) punctele (iii) și (v) din TFUE, care se aplică indiferent dacă Uniunea este sau nu membră a organizației care a adoptat acordul internațional²³.

• Temei juridic material

Temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (6) din TFUE depinde în primul rând de obiectivul și de conținutul acordului internațional a cărui încheiere este solicitată în interesul Uniunii. Dacă acordul urmărește două obiective sau include două elemente, dintre care unul poate fi identificat ca fiind principal, iar celălalt ca având mai degrabă un caracter secundar, decizia adoptată în temeiul articolului 218 alineatul (6) din TFUE trebuie să se întemeieze pe un singur temei juridic material, respectiv cel asociat cu obiectivul sau elementul principal sau predominant. În ceea ce privește un acord care urmărește simultan mai multe obiective sau care include mai multe elemente care sunt legate între ele în mod inextricabil, fără ca vreunul să fie secundar în raport cu un altul, temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (6) din TFUE va trebui să includă, în mod excepțional, diferitele temeiuri juridice relevante.

Scopul și domeniul de aplicare al Regulamentului sanitar internațional (2005), modificat prin Rezoluția WHA77.17 sunt *„prevenirea răspândirii internaționale a bolilor, pregătirea pentru acest fenomen, protejarea împotriva acestui fenomen, controlul acestuia și furnizarea unui răspuns în materie de sănătate publică la acesta prin modalități care sunt proporționale cu riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea publică și limitate la acestea și care evită interferențele inutile cu traficul și cu comerțul internațional.”* Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17 vizează consolidarea suplimentară a pregătirii, a supravegherii și a răspunsului la nivel mondial la urgențele de sănătate publică.

Uniunea are competență în materie de sănătate în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (k) și cu articolul 6 litera (a) din TFUE. Articolul 168 alineatul (1) din TFUE prevede că Uniunea are competența de a adopta măsuri care completează politicile naționale ale statelor sale membre, destinate să îmbunătățească sănătatea publică, să prevină bolile și afecțiunile umane și să elimine cauzele de pericol pentru sănătatea umană. Articolul 168 alineatul (1) din TFUE prevede, de asemenea, că acțiunea Uniunii *„cuprinde combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și [...], alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.”* În acest sens, în conformitate cu

²³ Avizul 2/91 al Curții de Justiție din 19 martie 1993, ECLI:EU:C:1993:106, pagina 1061 cu privire la Convenția OIM nr. 170 privind substanțele chimice și Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014, Germania/Consiliul, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctul 64.

articolul 168 alineatul (5) din TFUE, „Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară [...] pot adopta, de asemenea, măsuri de încurajare în scopul protecției și îmbunătățirii sănătății umane, în special în scopul combaterii epidemiilor transfrontaliere, măsuri privind supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave asupra sănătății, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora”. În plus, articolul 168 alineatul (3) invită Uniunea și statele membre „[să favorizeze] cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice”.

Majoritatea amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17 se referă la aspecte pentru care Uniunea este competentă în temeiul articolului 168 alineatul (5) din TFUE și care au fost reglementate în special prin Regulamentul (UE) 2022/2371, Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/945 a Comisiei din 22 iunie 2018, Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei.

În plus, unele amendamente corespund domeniilor reglementate de dreptul Uniunii în ceea ce privește furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, protecția sănătății publice în cazul unei urgențe de sănătate publică, libera circulație a persoanelor, protecția civilă sau cooperarea pentru dezvoltare. Totuși, aceste domenii au un caracter secundar în raport cu domeniul de politică principal și, prin urmare, decizia trebuie să se bazeze pe un singur temei juridic material.

Prin urmare, temeiul juridic material al propunerii de decizie este articolul 168 alineatul (5) din TFUE.

- **Proportionalitate**

Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005), astfel cum au fost adoptate prin Rezoluția WHA77.17, nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului general de politică, și anume consolidarea pregătirii la nivel mondial pentru urgențele de sănătate publică, a supravegherii la nivel mondial a acestora și a răspunsului la nivel mondial la ele.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul este o propunere de Decizie a Consiliului în temeiul articolului 218 alineatul (6) din TFUE.

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

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

Nu este cazul

- **Consultările cu părțile interesate**

Nu este cazul

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

În perioada octombrie 2022 – februarie 2023, amendamentele propuse de Statele Părți la Regulamentul sanitar internațional (2005) au fost examinate de un Comitet de Revizuire convocat de Directorul General al OMS în temeiul articolului 47 și al articolului 50 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul sanitar internațional (2005), precum și al Deciziei WHA75 (9). Comitetul a funcționat conform normelor OMS cu privire la Listele și Comisiile Consultative

de Experți²⁴. El a fost alcătuit din 20 de membri, selectați și numiți de directorul general din lista experților pentru Regulamentul sanitar internațional (2005), care acoperă o gamă largă de cunoștințe de specialitate și reflectă reprezentarea de gen și geografică.

În conformitate cu mandatul său, Comitetul de Revizuire a emis recomandări tehnice cu privire la amendamentele propuse, care au stat la baza activității WGIHR²⁵. Potrivit experților din cadrul Comitetului de Revizuire, „diversitatea extremă a amendamentelor propuse” a vizat de la modificări tehnice limitate până la adăugiri și revizuii substanțiale, reflectând, în general, dorința de a consolida instrumentul.

- **Evaluarea impactului**

Nu este cazul

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Nu este cazul

- **Drepturile fundamentale**

Articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul sanitar internațional (2005) prevede că punerea în aplicare regulamentului se va face cu respectarea deplină a demnității persoanelor, a drepturilor omului și a libertăților fundamentale ale persoanelor. Niciunul dintre amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate prin Rezoluția WHA77.17 nu modifică și nici nu subminează această dispoziție.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Se estimează că propunerea de Decizie a Consiliului nu va avea implicații bugetare pentru Uniune, întrucât Uniunea nu este parte la Regulamentul sanitar internațional (2005).

În plus, amendamentele adoptate în cadrul celei de A șaptezeci și șaptea Adunări Mondiale a Sănătății nu generează obligații financiare specifice pentru Statele Părți. În schimb, amendamentele prevăd instituirea unui nou mecanism financiar de coordonare, pentru a asigura o utilizare mai efektivă a instrumentelor de finanțare existente pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005).

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Raportul Comitetului de Revizuire privind amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005)].

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de autorizare a statelor membre să accepte, în interesul Uniunii Europene, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5), coroborat cu articolul 218 alineatul (6) litera (a) punctele (iii) și (v),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European,

întrucât:

- (1) La 1 iunie 2024, în cadrul celei de A șaptezeci și șaptea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății (AMS), statele membre ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) au adoptat prin consens diversele amendamente la Regulamentul sanitar internațional din 2005 (denumite în continuare „amendamente”) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și au vizat consolidarea efectivității lui.
- (2) Uniunea promovează consolidarea Regulamentului sanitar internațional (2005) și punerea în aplicare efectivă a acestuia.
- (3) În ultimii ani, Uniunea și-a consolidat în mod semnificativ cadrul de securitate sanitară prin adoptarea mai multor acte juridice, în special Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE¹ și Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii².
- (4) La 3 martie 2022, odată cu adoptarea Deciziei (UE) 2022/451 a Consiliului³, Consiliul Uniunii Europene a autorizat Comisia să negocieze, în numele Uniunii, pentru aspectele care intră în sfera de competență a Uniunii, un acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamente complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005).
- (5) Majoritatea amendamentelor adoptate la 1 iunie 2024 se referă la aspecte pentru care Uniunea este competentă în temeiul articolului 168 alineatul (5) din TFUE și în legătură cu care există norme ale Uniunii, în special în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. În plus, unele amendamente corespund domeniilor reglementate de dreptul Uniunii în ceea ce privește furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, protejarea sănătății publice în cazul

¹ JO L 314, 6.12.2022, p. 26.

² JO L 314, 6.12.2022, p. 64.

³ JO L 92, 21.3.2022, p. 1.

unei urgențe de sănătate publică, libera circulație a persoanelor, protecția civilă sau cooperarea pentru dezvoltare.

- (6) Statele membre își mențin competența în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE.
- (7) În conformitate cu principiul cooperării loiale, este necesar ca statele membre, acționând în interesul Uniunii, să accepte amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA 77.17.
- (8) Niciunul dintre amendamente nu contravine dreptului Uniunii și, prin urmare, nu este necesară nicio precauție cu privire la amendamentele care intră în sfera de competență a Uniunii.
- (9) Uniunea nu este parte la Regulamentul sanitar internațional (2005), întrucât numai statele pot fi părți la acesta. Toate statele membre sunt părți la Regulamentul sanitar internațional (2005).
- (10) În aceste circumstanțe, competența externă a Uniunii poate fi exercitată de statele membre acționând în calitate de intermediari.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre se autorizează să accepte, fără rezerve, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA 77.17 adoptată la 1 iunie 2024⁴, în interesul Uniunii, pentru părțile care intră în sfera de competență a Uniunii.

Textul amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) se anexează la prezenta decizie⁵.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#) [Consolidarea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și răspunsul la acestea prin amendamente specifice la Regulamentul sanitar internațional (2005)].

⁵ Textul amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005), cu mai multe corecturi de redactare, a fost transmis Statelor Părți la Regulamentul sanitar internațional (2005) prin scrisoarea circulară C.L.40.2024 a OMS din 19 septembrie 2024. Aceste corecturi de redactare se reflectă, de asemenea, în textul amendamentelor anexate la prezenta decizie.