



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 décembre 2023
(OR. en)

16277/23
PV CONS 62
SOC 843
EMPL 606
SAN 718
CONSOM 456

PROJET DE PROCÈS-VERBAL
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
(Emploi, politique sociale, santé et consommateurs)
30 novembre 2023

1. Adoption de l'ordre du jour

Le Conseil a adopté l'ordre du jour qui figure dans le document 15801/23.

2. Approbation des points "A"

Liste des activités non législatives 16031/23

Le Conseil a adopté tous les points "A" dont la liste figure dans le document indiqué ci-dessus, y compris tous les documents linguistiques COR et REV présentés pour adoption.

Activités non législatives

3. **Autonomie stratégique ouverte du point de vue de la santé¹** 15064/23 *Échange de vues*

Le Conseil a procédé à un échange de vues sur le sujet de l'autonomie stratégique ouverte du point de vue de la santé.

4. **Conclusions sur la santé mentale** 15053/23 + ADD 1 *Approbation*

Le Conseil a approuvé les conclusions sur la santé mentale figurant dans le document susvisé.
Une déclaration relative à ce point figure en annexe.

Divers

5. a) **Propositions législatives en cours d'examen** 
(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)
- i) **Règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA** 16070/22 + COR 1
ADD 1 à 7
- ii) **Règlement relatif à l'espace européen des données de santé** 8751/22 + ADD 1
- iii) **Règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine** 11396/22

¹ En présence du directeur exécutif de l'EMA.

iv) Révision du paquet "médicaments":

- **Directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain** 8759/23 + ADD 1
- **Règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments** 8758/23 + ADD 1

Informations communiquées par la présidence

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence sur les propositions législatives en cours, ainsi que des observations de la Commission et des délégations autrichienne, danoise, française, allemande, irlandaise, italienne et slovène.

b) Santé et changement climatique

 15377/2/23 REV 2

Informations communiquées par la délégation maltaise au nom des délégations autrichienne, belge, croate, chypriote, tchèque, danoise, estonienne, finlandaise, française, allemande, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, luxembourgeoise, maltaise, néerlandaise, portugaise, roumaine, slovaque et slovène

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la délégation maltaise sur la santé face au changement climatique, ainsi que des observations de la Commission et des délégations chypriote, hongroise, lettone, portugaise, néerlandaise et slovène.

c) Collaboration et échange sur la COVID-19 de longue durée

 15513/1/23 REV 1

Informations communiquées par les délégations allemande et néerlandaise, soutenues par les délégations autrichienne, chypriote, tchèque, finlandaise, française, luxembourgeoise, maltaise et portugaise

Le Conseil a pris note des informations communiquées par les délégations allemande et néerlandaise sur la COVID-19 de longue durée, ainsi que des observations de la Commission et de la délégation slovène.

- d) **Mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** 15385/2/23 REV 2
Informations communiquées par la délégation française, soutenue par les délégations autrichienne, belge, tchèque, finlandaise, allemande, irlandaise, italienne, luxembourgeoise et néerlandaise

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la délégation française sur la mise en œuvre du RDM et du RDIV, ainsi que des observations de la Commission et des délégations belge, allemande, hongroise, irlandaise, italienne, maltaise, polonaise, portugaise et slovène.

- e) **Initiative "1+ Million Genomes" (1+MG, "Plus d'un million de génomes") et mise en œuvre de la feuille de route 1+MG 2023-2027 - état des lieux** 15274/23
Informations communiquées par la délégation estonienne, soutenue par la délégation finlandaise

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la délégation estonienne sur l'initiative "1+ Million Genomes" et la mise en œuvre de la feuille de route 1+MG 2023-2027, ainsi que des observations de la Commission et des délégations estonienne et slovène.

- f) **Approche et organisation communes pour l'évacuation sanitaire de blessés de Gaza** 15423/2/23 REV 2
Informations communiquées par la délégation belge, soutenue par les délégations française, irlandaise, italienne, luxembourgeoise, maltaise, néerlandaise et portugaise

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la délégation belge sur la situation humanitaire à Gaza ainsi que les observations de la Commission et des délégations chypriote, allemande, grecque, irlandaise, néerlandaise, polonaise, portugaise et slovène.

- g) **Conférences de la présidence** 15351/23
Informations communiquées par la présidence

La présidence chypriote a informé le Conseil des conférences organisées au cours du second semestre de 2023.

- h) Négociations en vue d'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)

15370/23

Informations communiquées par la présidence et par la Commission

- i) Programme de travail de la prochaine présidence
Informations communiquées par la délégation belge



Première lecture



Débat public proposé par la présidence (article 8, paragraphe 2, du règlement intérieur du Conseil)



Sur la base d'une proposition de la Commission

DECLARATION RELATIVES AU POINT "B" LEGISLATIF FIGURANT DANS LE

DOCUMENT 15801/23

**Concernant le
point 4 de la liste
des points "B":**

Conclusions sur la santé mentale
Approbation

DÉCLARATION DE LA HONGRIE

La Hongrie reconnaît et promeut l'égalité entre les hommes et les femmes conformément à la loi fondamentale de la Hongrie et au droit primaire, aux principes et aux valeurs de l'Union européenne, ainsi qu'aux engagements et principes découlant du droit international. L'égalité entre les femmes et les hommes est consacrée dans les traités de l'Union européenne en tant que valeur fondamentale. Conformément à ces dispositions et à sa législation nationale, dans le projet de conclusions du Conseil sur la santé mentale, la Hongrie interprète le terme anglais "gender" comme une référence au sexe et le concept d'"égalité de genre" comme une référence au fait d'"assurer l'égalité des droits et des chances pour les femmes et les hommes".

La Hongrie déclare que la communication de la Commission intitulée "Union de l'égalité: stratégie en faveur de l'égalité de traitement à l'égard des personnes LGBTIQ pour la période 2020-2025", mentionnée dans la note de bas de page du projet de conclusions du Conseil sur la santé mentale, devrait être interprétée en tenant dûment compte des compétences nationales et des circonstances propres à chaque État membre.
