COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății în ceea ce privește anumite amendamente ale Regulamentului sanitar internațional (2005)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. OBIECTUL PROPUNERII

Prezenta propunere se referă la decizia de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății în legătură cu adoptarea preconizată a unei decizii referitoare la modificarea articolului 59 din Regulamentul sanitar internațional („RSI”) (2005). Decizia pe care Adunarea Mondială a Sănătății este invitată să o adopte, acoperă, de asemenea, amendamentele tehnice la articolele 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1) din RSI (2005), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu modificările preconizate la articolul 59.

2. CONTEXTUL PROPUNERII

2.1. Organizația Mondială a Sănătății

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a fost înființată ca agenție specializată a Organizației Națiunilor Unite în domeniul sănătății, în conformitate cu articolul 57 din Carta Organizației Națiunilor Unite. Constituția[1] Organizației Mondiale a Sănătății, intrată în vigoare la 7 aprilie 1948, definește obiectivul principal al organizației ca fiind „atingerea de către toate popoarele a celui mai înalt nivel de sănătate posibil”.

Uniunea Europeană (denumită în continuare („Uniunea”) are statut de observator neoficial în cadrul OMS. Acest statut a fost stabilit printr-un schimb de scrisori publicat în Jurnalul Oficial la 4 ianuarie 2001[2]. Schimbul a inclus un „memorandum privind cadrul și aranjamentele de cooperare între Organizația Mondială a Sănătății și Comisia Comunităților Europene”. Toate statele membre ale Uniunii Europene sunt membre ale OMS.

2.2. Adunarea Mondială a Sănătății

Adunarea Mondială a Sănătății este principalul organ de conducere al OMS. Aceasta are loc anual la Geneva, în Elveția. Cea de a șaptezeci și cincea sesiune a Adunării Mondiale a Sănătății va avea loc în perioada 22-28 mai 2022.

În conformitate cu articolul 59 din Constituția OMS, fiecare membru al OMS dispune de un vot în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății. Deciziile sunt luate de majoritatea membrilor OMS prezenți și votanți, cu excepția câtorva situații prevăzute la articolul 60 din Constituția OMS, în care este necesară o majoritate de două treimi. În practică, se depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord prin consens. Uniunea nu are drept de vot.

În temeiul articolului 21 din Constituția OMS, Adunarea Mondială a Sănătății are autoritatea de a adopta reglementări privind, printre altele, cerințele sanitare și de carantină și alte proceduri menite să prevină răspândirea internațională a bolilor.

2.3. RSI (2005) și revizuirea propusă a acestora prin eventuale modificări

RSI a fost adoptat de Adunarea Mondială a Sănătății în 1969[3], fiind precedat de Regulamentul sanitar internațional adoptat în 1951. Regulamentul din 1969, care

---

1 DOCUMENTE DE BAZĂ (who.int).

2 JO C 1, 4.1.2001, p. 7–11.

3 A se vedea registrele oficiale ale OMS, nr. 176, 1969, rezoluția WHA22.46 și anexa I.

viza inițial șase „boli care pot fi puse în carantină”, a fost modificat în 1973[4] și 1981[5], în principal pentru a reduce numărul bolilor acoperite de la șase la trei (febră galbenă, pestă și holeră) și pentru a marca eradicarea la nivel mondial a variolei.

În urma apariției sindromului respirator acut sever, s-a ajuns la un consens cu privire la necesitatea revizuirii RSI. RSI (2005) a fost adoptat de Adunarea Mondială a Sănătății la 23 mai 2005[6]. Acesta a intrat în vigoare la 15 iunie 2007.

În ultimii ani, mai întâi după izbucnirea epidemiei de Ebola și apoi a pandemiei de COVID-19, mai multe comitete și grupuri independente de evaluare au subliniat necesitatea de a consolida punerea în aplicare, respectarea și modernizarea RSI (2005)[7].

În temeiul articolului 55 din RSI (2005), amendamentele regulamentului pot fi propuse de orice stat parte sau de directorul general al OMS și sunt prezentate Adunării Mondiale a Sănătății spre examinare. Textul oricărei propuneri de modificare este comunicat tuturor statelor părți de către directorul general cu cel puțin patru luni înaintea Adunării Mondiale a Sănătății în cadrul căreia modificarea este propusă spre examinare.

La 20 ianuarie 2022, directorul general al OMS a comunicat statelor părți la RSI (2005) o propunere de modificare prezentată de Statele Unite ale Americii în temeiul articolului 55 alineatul (1) din RSI (2005). Propunerea se referă la modificări ale articolelor 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 și 59 din RSI (2005).

La 26 ianuarie 2022, odată cu adoptarea Deciziei EB150(3)[8], Comitetul executiv al OMS a îndemnat membrii OMS și, după caz, organizațiile de integrare economică regională, cum ar fi Uniunea, să ia toate măsurile adecvate pentru a lua în considerare eventuale modificări ale RSI (2005).

La 3 martie 2022, prin adoptarea Deciziei 2022/451 a Consiliului[9], Consiliul Uniunii Europene a autorizat deschiderea negocierilor în numele Uniunii pentru un acord internațional privind prevenirea, pregătirea și răspunsul în caz de pandemie, precum și modificări complementare ale RSI (2005). Decizia numește Comisia în calitate de negociator în numele Uniunii pentru aspectele care intră în sfera de competență a Uniunii și stabilește directivele de negociere pentru desfășurarea negocierilor.

În urma prezentării de către Statele Unite a modificărilor propuse, în cadrul OMS a avut loc un proces consultativ, în special prin intermediul sesiunilor informale de negociere care au avut loc la 16 martie, 5 aprilie și 3 mai 2022, la care Comisia Europeană a participat în calitate de negociator al Uniunii. În cursul acestor discuții, membrii OMS au ajuns la un consens cu privire la adoptarea amendamentelor la articolul 59 din RSI (2005) în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni a Adunării

---

4 A se vedea documentele oficiale ale OMS, nr. 209, 1973, Rezoluția WHA26.55.

5 A se vedea documentul WHA34/1981/REC/1 Rezoluția WHA34.13; a se vedea, de asemenea, registrele oficiale ale OMS, nr. 217, 1974, Rezoluția WHA27.45 și Rezoluția EB67.R13, Modificarea Regulamentului sanitar internațional (1969).

6 A se vedea Rezoluția WHA56.28.

7 În special în ceea ce privește pandemia de COVID-19: grupul independent pentru pregătire și răspuns în caz de pandemie, Comitetul de revizuire privind funcționarea Regulamentului sanitar internațional (2005), Comitetul independent de supraveghere și consiliere pentru programul OMS privind situațiile de urgență sanitară și Consiliul mondial de monitorizare a pregătirii.

8 *Strengthening of the International Health Regulations (2005) through a process for revising the Regulations through potential amendments* [Consolidarea Regulamentului sanitar internațional (2005) printr-un proces de revizuire a regulamentului prin eventuale modificări] (who.int).

9 JO L 92, 21.3.2022, p. 1–2.

Mondiale a Sănătății, care va începe la 22 mai 2022. Modificările propuse la articolul 59 necesită, de asemenea, modificări tehnice ale altor articole din RSI (2005), și anume articolele 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu modificările preconizate la articolul 59.

Negocierile privind celelalte modificări propuse de Statele Unite și orice propuneri suplimentare aferente ar trebui să continue după luna mai 2022, în vederea posibilei adoptări a acestora în cadrul celei de a șaptezeci și șasea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății din mai 2023.

2.4. Actul avut în vedere pentru cea de a șaptezeci și cincea sesiune a Adunării Mondiale a Sănătății

În mai 2022, în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni, Adunarea Mondială a Sănătății urmează să adopte o decizie referitoare la modificarea articolului 59 din RSI (2005). Modificările aduse articolului 59 au obiectivul de a scurta perioada necesară pentru modificarea dispozițiilor RSI (2005), în special prin reducerea perioadei de intrare în vigoare a acestora de la douăzeci și patru la douăsprezece luni.

Acest lucru ar permite modificarea mai rapidă a RSI (2005) în viitor.

Introducerea unui nou alineat la articolul 59, care prevede un termen pentru respingerea sau formularea de rezerve cu privire la o modificare a RSI (2005), impune, de asemenea, efectuarea unor modificări tehnice la articolele 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu modificările preconizate la articolul 59.

Actul avut în vedere va deveni obligatoriu pentru statele părți în conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din Convenția IHR (2005)[10].

3. POZIȚIA CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATĂ ÎN NUMELE UNIUNII

Uniunea sprijină modificările propuse la articolul 59 din RSI (2005), care sunt de natură procedurală și care ar permite modificarea mai rapidă a RSI (2005) pentru a răspunde nevoilor în schimbare din domeniile acoperite de acestea. Uniunea sprijină, de asemenea, propunerile de amendamente tehnice ale articolelor 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1) din RSI (2005), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu propunerile de amendamente ale articolului 59.

3.1. Temeiul juridic procedural

3.1.1. Principii

Articolul 218 alineatul (9) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede posibilitatea adoptării unor decizii de stabilire „a pozițiilor care trebuie adoptate în numele Uniunii în cadrul unui organism creat printr-un acord, în cazul în care acest organism trebuie să adopte acte cu efecte juridice, cu excepția actelor care modifică sau completează cadrul instituțional al acordului.”

Articolul 218 alineatul (9) din TFUE se aplică indiferent dacă Uniunea este sau nu membră a organismului în cauză sau parte la acordul respectiv[11].

---

[10] În conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din RSI (2005), „Modificările acestor regulamente adoptate de Adunarea Mondială a Sănătății în temeiul prezentului articol intră în vigoare pentru toate statele părți în aceleași condiții și sub rezerva acelorași drepturi și obligații, astfel cum se prevede la articolul 22 din Constituția OMS și la articolele 59-64 din prezentul regulament.”

Noțiunea de „acte cu efecte juridice” include actele care au efecte juridice în temeiul normelor de drept internațional aplicabile organismului în cauză. Sunt, de asemenea, incluse instrumentele care nu au un caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, dar care „au vocația de a influența în mod decisiv conținutul reglementării adoptate de legiuitorul Uniunii”[12].

3.1.2. Aplicarea la cazul în discuție

Adunarea Mondială a Sănătății este un organism creat printr-un acord, și anume Constituția OMS, semnată la New York la 22 iulie 1943.

Decizia referitoare la modificarea articolului 59 din RSI (2005) și la modificările tehnice accesorii aduse articolelor 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1), pe care Adunarea Mondială a Sănătății este invitată să le adopte, constituie un act cu efecte juridice. În conformitate cu articolul 22 din Constituția OMS, RSI (2005) este un instrument obligatoriu din punct de vedere juridic în temeiul dreptului internațional. Actul avut în vedere de Adunarea Mondială a Sănătății, care vizează modificarea RSI (2005), va fi obligatoriu în temeiul dreptului internațional pentru toate statele părți la OMS, în conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din RSI (2005).

Actul avut în vedere nu aduce completări sau modificări cadrului instituțional al IHR (2005).

Prin urmare, temeiul juridic procedural al deciziei propuse este articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

3.2. Temeiul juridic material

3.2.1. Principii

Temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE depinde în primul rând de obiectivul și de conținutul actului avut în vedere cu privire la care se adoptă o poziție în numele Uniunii. În cazul în care actul avut în vedere urmărește două obiective sau include două elemente, iar unul dintre aceste obiective sau elemente poate fi identificat ca fiind obiectivul sau elementul principal, iar celălalt obiectiv sau element are mai degrabă un caracter accesoriu, decizia adoptată în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE trebuie să se întemeieze pe un singur temei juridic material, respectiv cel impus de obiectivul sau de elementul principal sau predominant.

3.2.2. Aplicarea la cazul în discuție

Obiectivul principal și conținutul actului avut în vedere vizează introducerea unei proceduri mai rapide de modificare a RSI (2005), care să permită modificarea RSI (2005) în funcție de nevoile în schimbare într-un timp mai scurt. Scopul și domeniul de aplicare al RSI (2005) sunt „prevenirea și controlul răspândirii internaționale a bolilor, protejarea împotriva acestui fenomen 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 comerțul internaționale”.

Prin urmare, temeiul juridic material al propunerii de decizie este articolul 168 alineatele (1), (3) și (5) din TFUE.

---

11 Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014 în cauza Germania/Consiliu, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctul 64.

12 Id. la punctele 61-64.

3.3. Concluzie

Temeiul juridic al propunerii de decizie trebuie să fie articolul 168 alineatele (1) (3) și (5) din TFUE, coroborat cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

2022/0152 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății în ceea ce privește anumite amendamente ale Regulamentului sanitar internațional (2005)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatele (1), (3) și (5), coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Regulamentul sanitar internațional („RSI”) (2005) a fost adoptat de Adunarea Mondială a Sănătății a Organizației Mondiale a Sănătății („OMS”) la 23 mai 2005 și a intrat în vigoare la 15 iunie 2007.

(2) În temeiul articolului 60 litera (b) din Constituția OMS, Adunarea Mondială a Sănătății poate adopta decizii cu majoritatea membrilor OMS prezenți și votanți.

(3) În cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni care începe la 22 mai 2022, Adunarea Mondială a Sănătății urmează să adopte o decizie referitoare la modificarea articolului 59 din RSI (2005), împreună cu amendamentele aferente la articolele 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu modificările preconizate la articolul 59 din RSI (2005).

(4) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății în ceea ce privește decizia pe care Adunarea Mondială a Sănătății este invitată să o adopte, care vizează modificarea articolului 59 din RSI (2005), în vederea scurtării perioadei necesare pentru modificarea suplimentară a dispozițiilor RSI (2005), în special prin reducerea de la douăzeci și patru la douăsprezece luni a perioadei de intrare în vigoare a modificărilor respective. Prezenta decizie vizează, de asemenea, propunere de amendamentele ale articolelor 55 alineatul (3), 61, 62 și 63 alineatul (1) din RSI (2005), care sunt necesare pentru a aduce aceste articole în conformitate cu propunerile de amendamente ale articolului 59.

(5) Uniunea sprijină acest obiectiv, care va permite abordarea mai rapidă a nevoilor în schimbare în domeniile acoperite de RSI (2005).

(6) Poziția Uniunii trebuie exprimată de statele membre ale Uniunii care sunt membre ale OMS, acționând împreună,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul celei de a șaptezeci și cincea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății în ceea ce privește anumite amendamente la RSI (2005) este în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Modificările aduse amendamentelor prevăzute în anexa la prezenta decizie, care nu periclitează realizarea obiectivului acelorași amendamente, pot fi aprobate de Comisie în consultare cu statele membre ale Uniunii și fără a fi necesară o altă decizie a Consiliului.

Articolul 2

Poziția menționată la articolul 1 este exprimată de statele membre ale Uniunii care sunt membre ale Organizației Mondiale a Sănătății, acționând împreună în numele Uniunii.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele