



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 juin 2022
(OR. fr)

10570/22

**Dossier interinstitutionnel:
2020/0322(COD)**

LIMITE

SAN 407
PHARM 119
PROCIV 91
COVID-19 129
CODEC 999

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents
N° doc. préc.:	9521/22 INIT
N° doc. Cion:	12973/20 INIT + ADD 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/EU <i>- Analyse du texte de compromis final en vue d'un accord</i>

I. CONTEXTE

1. Le 11 novembre 2020, la Commission a présenté la proposition de règlement relatif aux menaces transfrontières graves pour la santé¹. Cette proposition fait partie d'un ensemble de trois propositions visant à renforcer le cadre de la sécurité sanitaire de l'UE ainsi que le rôle de préparation et de réaction aux crises des principales agences de l'UE. Ces propositions forment ensemble le premier élément constitutif de l'Union européenne de la santé.
2. La proposition est fondée sur l'Article 168(5) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La procédure législative ordinaire est applicable.

¹ 12973/20

3. La proposition vise à renforcer le cadre de préparation et de réaction aux crises sanitaires au niveau de l'UE notamment par : le développement d'un plan européen de préparation aux crises sanitaires et aux pandémies, incluant des exigences de correspondances aux plans nationaux, assorti d'un cadre pour l'élaboration de rapports et d'évaluation sur ces plans ; des règles pour un renforcement et une intégration du système de surveillance épidémiologique au niveau de l'Union, soutenu par des outils de collecte de données améliorés et par l'intelligence artificielle ; des règles concernant la surveillance des nouveaux agents pathogènes et la transmission des données des systèmes de santé et d'autres données pertinentes pour la gestion des menaces transfrontières ; une capacité accrue de l'Union et des États membres à évaluer les risques et à y répondre ; des dispositions pour la désignation et le financement de laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique ; des règles relatives à la reconnaissance des situations d'urgence et à l'activation des mécanismes d'urgence de l'Union pour la gestion des crises sanitaires.
4. Le 27 avril 2021, le Comité économique et social européen a adopté son avis sur la proposition². Le 7 mai, le Comité européen des régions a également adopté son avis sur la proposition³.
5. Le 23 juillet 2021, le Comité des représentants permanents a marqué son accord sur un mandat pour que la Présidence entame des négociations avec le Parlement européen.
6. Au Parlement européen, la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) est responsable du dossier et la députée européenne Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) a été nommée rapporteure. La Commission ENVI a adopté son rapport le 13 juillet 2021 et la plénière a voté le texte le 14 septembre 2021.
7. Le 11 novembre 2021, le Parlement a de nouveau voté des amendements à la proposition, suite à la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), qui ont été intégrés dans la position initialement adoptée par le Parlement.

² 8384/21

³ 8965/21

8. Cinq trilogues ont eu lieu les 18 novembre 2021, 1 février, 4 mars, 18 mars et 23 juin 2022. En outre, trente-neuf réunions techniques se sont tenues au cours des huit derniers mois.
9. Après le début des négociations, il est devenu évident qu'une flexibilité supplémentaire serait nécessaire pour que la Présidence puisse faire avancer avec succès les discussions avec le Parlement européen. Lors de sa réunion du 16 mars 2022, le Comité des représentants permanents a donné son accord à un mandat révisé⁴. Afin de parvenir à un accord final avec le Parlement européen, le mandat a encore été révisé⁵ par le Comité des représentants permanents lors de sa réunion du 22 juin 2022.
10. Lors du dernier trilogue, sur lequel la Présidence a informé le Coreper lors de sa réunion du 24 juin 2022, les co-législateurs se sont provisoirement mis d'accord sur un texte de compromis global, tel qu'il figure dans le document 10571/22. Les principaux éléments de ce texte de compromis sont exposés dans la section II ci-dessous.

La Présidence considère que le compromis global obtenu avec le Parlement européen est équilibré et qu'il respecte le mandat reçu par la Présidence.

II. PAQUET DE COMPROMIS

a) Modifications concernant le comité de sécurité sanitaire (CSS) (article 4)

11. Les équipes de négociation sont convenues :
 - de maintenir le caractère technique du CSS, tout en créant un groupe de travail de haut niveau (article 4, paragraphe 1, lettre a) ;
 - d'accorder le statut d'observateur au sein du CSS à un représentant technique du Parlement européen (article 4, paragraphe 6, lettre b et article 4, paragraphe 7, lettre a) ;

⁴ 7024/22

⁵ 9521/22

- d'adopter les avis et orientations à la majorité des deux tiers des membres (article 4, paragraphe 3, alinéa 2) et de ne confier la Présidence qu'à un représentant de la Commission (article 4, paragraphe 4) ;
 - de ne pas publier les noms des membres du CSS (article 4, paragraphe 7, point b) tout en publiant le règlement intérieur, les orientations, l'ordre du jour et les procès-verbaux (article 4, paragraphe 7, point c) ;
 - de préciser que le CSS et l'HERA doivent se coordonner et coopérer en ce qui concerne la préparation et la réponse aux menaces transfrontières graves pour la santé (considérant 3a).
- b) Modifications concernant les plans de préparation et de réaction de l'Union et nationaux (articles 5 et 6)

12. Les équipes de négociation sont convenues :

- d'ajouter le terme "prévention" à la notion de plans/planification de préparation et de réactions (titres de l'article 5, de l'article 6, et tout au long du texte) tout en limitant clairement, au moyen d'un considérant (considérant 9e), la portée de la prévention au champ de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE ;
- d'inclure des dispositions permettant d'obtenir une vue d'ensemble des capacités de production de contre-mesures médicales, tout en limitant la portée des informations aux contre-mesures critiques et en évitant la duplication des activités de rapportage des Etats membres (article 5, paragraphe 3, point fa) ;
- d'inclure une référence à la continuité des services de soins de santé en cas de crise, sous la forme d'un rôle de soutien non contraignant, à la demande des États membres (article 5, paragraphe 3, point gb) ;
- de clarifier la relation entre les plans nationaux et le plan de l'Union de façon à ce qu'une harmonisation contraignante entre ces deux outils soit exclue (article 6, paragraphe 1), tout en ajoutant une référence à l'inclusion éventuelle, dans les plans nationaux, de certains éléments du plan de l'Union (article 6, paragraphe 1a).

c) Modifications relatives aux rapports sur la préparation et la planification de la réponse (article 7)

13. Les équipes de négociation sont convenues :

- d'inclure une disposition incitant les Etats membres à fournir une vue d'ensemble des impacts sur la continuité des soins pendant les urgences de santé publique (article 7, paragraphe 1, alinéa 2, point b, point ii), tout en supprimant le reste des amendements contraignants du Parlement concernant les soins de santé critiques de longue durée, ceux-ci ne relevant pas du champ du présent règlement ;
- d'inclure une référence spécifique aux rapports portant sur les stocks des contre-mesures médicales (article 7, paragraphe 1, alinéa 2, point b, point ii), tout en supprimant le reste des amendements contraignants du Parlement concernant le partage d'informations sur les stocks stratégiques, en garantissant le respect des intérêts de sécurité nationale (considérant 8) et en évitant la duplication des activités de rapportage (considérant 22 bis) ;
- de préciser que la Commission ne rendrait publique qu'une « vue d'ensemble » des recommandations issues du rapport sur la mise en œuvre des plans nationaux, tout en supprimant l'ajout par le Conseil du terme "général" (article 7, paragraphe 2, alinéa 4).

d) Modifications relatives à l'audit de la planification de la préparation et de la réponse (article 8)

14. Les équipes de négociation sont convenues :

- que le terme 'audit' soit remplacé dans l'ensemble du texte par le terme 'évaluation' (titre de l'article 8 et dans tout le texte) ;
- que l'expression "actions correctives", qui devait désigner le type de réponses pouvant être apportées aux recommandations issues de l'évaluation, soit remplacée par l'expression "actions recommandées" (article 8, paragraphe 2, alinéa 1) ;

- que des exemples d'actions pouvant être menées par les États membres à la suite de l'évaluation de l'ECDC soient introduits, tout en assouplissant certaines formulations par rapport à la proposition initiale de la Commission ("actions réglementaires" au lieu de "révision/adaptation de la législation" et "aperçu des bonnes pratiques" au lieu de "rapports d'ensemble des séries d'audits, qui présentent des cas de bonnes pratiques») (article 8, paragraphe 2, alinéa 2, points a et c).

e) Modifications relatives à l'achat groupé de contre-mesures médicales (article 12)

15. Les équipes de négociation sont convenues :

- de remplacer la "clause d'exclusivité" par défaut par une procédure (article 12, paragraphe 2, point c) selon laquelle :
 - la décision de participer au marché serait prise après une première manifestation d'intérêt reposant sur des informations pertinentes, telles que les gammes de prix adaptés, les délais de livraison, les producteurs de la contre-mesure achetée et une proposition de délai de réponse des États membres pour décider de participer aux achats conjoints ;
 - la procédure de passation de marché ne serait pas simplement binaire (exclusive ou non exclusive), mais pourrait inclure une gamme de limitations possibles aux activités de passation et de négociation de marchés par les États membres, allant de l'exclusivité à la non-exclusivité ;
 - la décision sur les conditions applicables, notamment sur les éventuelles limitations aux activités de passation de marchés et de négociation par les États membres, serait prise au cas par cas, après accord entre les États membres ayant manifesté leur intérêt et la Commission.
- d'établir une distinction entre la passation conjointe de marchés de contre-mesures médicales au titre du présent règlement et les autres instruments de passation conjointe de marchés visés à l'article 7 du règlement du Conseil relatif à un cadre de mesures visant à assurer la fourniture de contre-mesures médicales pertinentes en cas de crise en cas d'atteinte à la santé publique d'urgence au niveau de l'Union (article 12, paragraphe 2) ;

- de faire des références spécifiques à l'accès aux informations relatives aux marchés conjoints, tout en se limitant à mentionner uniquement la législation pertinente applicable (considérant 9b, article 12, paragraphe 3c).

f) Autres points

16. Les équipes de négociation sont convenues :

- de maintenir une référence au caractère non contraignant des recommandations (considérant 4a) et d'abandonner la référence à la communication des données "disponibles" (article 14, paragraphe 3), conformément à l'accord similaire obtenu lors des négociations sur le mandat de l'ECDC ;
- d'avoir une fréquence de rapport de trois ans (article 7, paragraphe 1, alinéa 1; article 7, paragraphe 2, alinéa 1 et article 9, paragraphe 1) au lieu de deux ans ;
- de définir les critères, procédures et normes d'évaluation des plans nationaux par l'ECDC au moyen d'un acte délégué (article 8, alinéa 3).

III. CONCLUSION

17. Compte tenu de ce qui précède, le Comité des représentants permanents est invité :

- à confirmer son accord sur le texte de compromis figurant dans le document 10571/22, et
- à charger la Présidence d'envoyer une lettre au président de la commission ENVI du Parlement européen confirmant que, si le Parlement adoptait sa position en première lecture conformément à l'article 294, paragraphe 3, du TFUE et sous la forme exacte exposée dans le document 10571/22 - sous réserve de révision par les juristes linguistes - le Conseil approuverait, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du TFUE, la position du Parlement européen et l'acte serait adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement européen.