

Journal officiel de l'Union européenne

C 393 I



Édition
de langue française

Communications et informations

64^e année

29 septembre 2021

Sommaire

IV *Informations*

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

Conseil

2021/C 393 I/01	Décision du Conseil du 28 septembre 2021 portant nomination du président d'une chambre de recours et portant prorogation du mandat du président d'une chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle	1
-----------------	---	---

Commission européenne

2021/C 393 I/02	Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire	3
-----------------	---	---

FR

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 28 septembre 2021

**portant nomination du président d'une chambre de recours et portant prorogation du mandat du
président d'une chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété
intellectuelle**

(2021/C 393 I/01)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne ⁽¹⁾, et notamment son article 166, paragraphes 1 et 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 4 juin 2021, le conseil d'administration de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) a présenté au Conseil une liste de candidats au poste de président d'une chambre de recours de l'EUIPO.
- (2) Le 1^{er} juin 2021, le conseil d'administration de l'EUIPO a décidé de proposer au Conseil la prorogation du mandat de M. Sven STÜRMAN en tant que président d'une chambre de recours de l'EUIPO pour une période supplémentaire de cinq ans, à compter du 1^{er} août 2022,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. M^{me} Nina Maria KORJUS, née à Joensuu (Finlande) le 30 juin 1971, est nommée président d'une chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) pour un mandat de cinq ans.
2. La date à laquelle commence à courir le mandat de cinq ans visé au paragraphe 1 est fixée par le conseil d'administration de l'EUIPO.

Article 2

Le mandat de M. Sven STÜRMAN en tant que président d'une chambre de recours de l'EUIPO est prorogé pour une période de cinq ans débutant le 1^{er} août 2022 et expirant le 31 juillet 2027.

⁽¹⁾ JO L 154 du 16.6.2017, p. 1.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2021.

Par le Conseil
La présidente
S. KUSTEC

COMMISSION EUROPÉENNE

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 septembre 2021

instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

(2021/C 393 I/02)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La pandémie de COVID-19 a démontré la nécessité d'une action coordonnée au niveau de l'Union pour faire face aux urgences sanitaires, notamment en ce qui concerne le suivi des besoins, le développement rapide, la fabrication, l'acquisition et la répartition équitable de contre-mesures médicales.
- (2) Le Parlement européen, le Conseil européen et le Conseil ont appelé à une action proactive de l'Union et invité celle-ci à faire en sorte d'être préparée et capable d'agir conjointement lors de crises sanitaires.
- (3) À la lumière de l'expérience acquise au cours des premiers mois de la pandémie de COVID-19, la présidente de la Commission a appelé, dans son discours sur l'état de l'Union de 2020, à tirer les enseignements de la crise actuelle et à mettre en place une union européenne de la santé, y compris une structure européenne dédiée à la recherche et au développement avancés dans le domaine biomédical afin de soutenir la capacité à réagir face aux menaces et urgences transfrontières en matière de santé, qu'elles soient d'origine naturelle, accidentelle ou intentionnelle.
- (4) Comme indiqué dans la communication «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé» ⁽¹⁾, adoptée en novembre 2020, l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) jouera un rôle central pour le renforcement de l'union européenne de la santé, tout comme le cadre juridique applicable aux menaces transfrontières pour la santé, qui sera renforcé, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne des médicaments, qui verront leur mandat revu et élargi en cas de crises, et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe.
- (5) Le plan de préparation en matière de biodéfense «incubateur HERA» ⁽²⁾, établi en tant que précurseur de l'HERA pour répondre aux menaces liées aux nouveaux variants du SARS-CoV-2, facilite les contacts et la coopération entre les autorités réglementaires des États membres, les autres autorités publiques et l'industrie, ainsi qu'entre les acteurs de l'industrie qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement. Ces travaux menés en synergie avec le dialogue structuré sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments apporteront des informations sur le fonctionnement des chaînes de valeur pharmaceutiques et contribueront à détecter les goulets d'étranglement.
- (6) Jusqu'à présent, garantir l'approvisionnement et l'accès dans le domaine des contre-mesures médicales comme les vaccins, les médicaments, le matériel médical et les diagnostics, était une tâche répartie entre plusieurs cadres d'action et programmes de financement de l'Union. La nécessité de renforcer l'efficacité de la préparation et de la réaction aux situations d'urgence sanitaire exige la mise en place d'une structure centrale spécifique, l'HERA, en tant que service de la Commission, venant compléter et renforcer les structures et mécanismes existants de l'Union, y compris le système de préparation et de gestion des crises de l'Union.

⁽¹⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé». COM (2020) 724 final.

⁽²⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen et au Conseil «Incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants du virus de la COVID-19». COM (2021) 78 final.

- (7) L'HERA devrait coordonner dans une large mesure ses activités avec les États membres et coopérer avec eux. À cet effet, les États membres devraient être représentés au sein du conseil de l'HERA afin de contribuer à la définition des priorités de l'Union, de mutualiser les efforts et de mobiliser les ressources existantes. Pour faciliter le partage d'informations, la production de connaissances et la coopération, l'HERA devrait réunir des experts nationaux du secteur de la recherche médicale sur le plan technique et les secteurs de l'industrie au sein de son forum consultatif.
- (8) Comme indiqué dans la communication concernant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, l'HERA aura deux «modes» de fonctionnement: un mode de fonctionnement en phase de préparation et un mode de fonctionnement en phase de crise, activé dès la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union,

DÉCIDE:

Article premier

L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire

L'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (ci-après l'«HERA») est instituée en tant que service de la Commission.

Article 2

Mission et tâches

1. L'HERA s'emploie à améliorer la préparation et la réaction aux menaces transfrontières graves dans le domaine des contre-mesures médicales, notamment:
 - a) en renforçant la coordination en matière de sécurité sanitaire au sein de l'Union pendant les périodes de préparation et les périodes de réaction aux situations de crise et en fédérant les États membres, l'industrie et les acteurs concernés dans le cadre d'une stratégie commune;
 - b) en remédiant aux vulnérabilités et aux dépendances stratégiques au sein de l'Union en ce qui concerne le développement, la production, l'acquisition, la constitution de stocks et la distribution de contre-mesures médicales;
 - c) en contribuant au renforcement de l'architecture mondiale de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire.
2. L'HERA est chargée des tâches suivantes:
 - a) évaluer les menaces pour la santé et collecter des renseignements pertinents pour les contre-mesures médicales;
 - b) promouvoir la recherche et le développement avancés de contre-mesures médicales et de technologies liées;
 - c) relever les défis du marché et renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'Union dans la production de contre-mesures médicales;
 - d) passer des marchés publics concernant les contre-mesures médicales et distribuer celles-ci dans les meilleurs délais;
 - e) accroître la capacité de stockage de contre-mesures médicales;
 - f) renforcer les connaissances et les compétences en matière de préparation et de réaction liées aux contre-mesures médicales.

Ces tâches sont exercées en étroite coopération avec les États membres.

Article 3

Organisation

L'HERA se compose:

- a) du directeur de l'HERA;
- b) du comité de coordination;

- c) du conseil de l'HERA;
- d) du forum consultatif de l'HERA.

Article 4

Directeur de l'HERA

L'HERA est placée sous l'autorité du directeur de l'HERA, ayant rang de directeur général.

Le directeur de l'HERA est nommé par la Commission.

Le directeur de l'HERA est assisté d'un directeur adjoint, ayant rang de directeur et nommé par la Commission.

Le directeur de l'HERA prend toutes les mesures nécessaires au bon fonctionnement de l'HERA, en étroite coordination avec la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire.

Le directeur de l'HERA:

- a) élabore un plan stratégique pluriannuel pour l'HERA et un projet de programme de travail annuel pour les différents domaines d'activité de l'HERA, en tenant compte du calendrier du cycle de programmation des programmes de l'Union contributeurs;
- b) négocie et conclut des marchés publics et d'autres contrats relatifs à des contre-mesures médicales avec des tiers;
- c) est responsable de la mise en œuvre des activités de l'HERA et de l'administration financière. Les activités de l'HERA respectent la gouvernance des programmes contributeurs de l'Union, en particulier EU4Health, Horizon Europe et le mécanisme de protection civile de l'Union;
- d) détermine l'organisation interne de l'HERA, dans les limites du budget qui lui est alloué par l'autorité budgétaire;
- e) fait rapport au membre de la Commission chargé de la santé.

Les tâches décrites aux points a) à d) sont exercées conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ^(³) et aux règles internes de la Commission sur l'exécution du budget général de l'Union européenne ^(⁴).

Article 5

Comité de coordination

Un comité de coordination assure le pilotage politique de la planification et de la mise en œuvre des tâches de l'HERA, sans préjudice des prérogatives du collège des commissaires.

1. Le comité de coordination se compose:

- a) du vice-président de la Commission chargé de la santé;
- b) du membre de la Commission chargé de la santé et
- c) des membres de la Commission chargés du marché intérieur, de l'innovation et de la recherche et de la gestion des crises.

⁽³⁾ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision C (2018) 5120 de la Commission du 3 août 2018 relative aux règles internes sur l'exécution du budget général de l'Union européenne (section Commission européenne) à l'attention des services de la Commission.

2. Le comité de coordination est coprésidé par le vice-président et le membre de la Commission chargé de la santé.
3. Le directeur de l'HERA et le directeur général chargé de la santé et de la sécurité alimentaire assistent d'office aux réunions.
4. Le comité de coordination se réunit régulièrement et au moins quatre fois par an.

Article 6

Conseil de l'HERA

1. Le conseil de l'HERA est composé d'un représentant de haut niveau de chaque État membre, nommé par la Commission sur la base des candidatures avancées par les autorités nationales compétentes. Tous les membres du conseil de l'HERA sont nommés pour un mandat de deux ans, renouvelable une fois.
2. Le conseil de l'HERA est présidé par le directeur de l'HERA.
3. Un représentant du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et un représentant de l'Agence européenne des médicaments peuvent participer en qualité d'observateurs aux réunions du conseil de l'HERA.

Des représentants du centre de coordination de la réaction d'urgence, d'autres agences exécutives décentralisées et compétentes de l'Union et d'autres organismes concernés par les urgences de santé publique peuvent participer en qualité d'observateurs aux réunions du conseil de l'HERA sur invitation de la Commission.

La Commission peut inviter ponctuellement des experts disposant d'une expertise spécifique sur un sujet inscrit à l'ordre du jour à participer aux travaux du conseil de l'HERA.

Un représentant du Parlement européen peut participer en qualité d'observateur aux réunions du conseil de l'HERA.

4. Le conseil de l'HERA assiste et conseille la Commission dans la formulation des décisions stratégiques concernant l'HERA et en tenant compte de la nécessité d'une coopération étroite entre l'HERA et les États membres, en veillant à ce que les ressources et les capacités des États membres soient mobilisées dans toute la mesure du possible pour atteindre les objectifs communs de l'HERA, en particulier dans les domaines suivants:
 - a) les fonctions de l'HERA dans le cadre de la gestion de la préparation et de la réaction aux situations de crise de l'Union, de la stratégie en matière de recherche et d'innovation et de la stratégie industrielle dans le domaine des contre-mesures médicales;
 - b) la gestion scientifique/technique de l'HERA;
 - c) l'exécution des tâches confiées à l'HERA.
5. Le conseil de l'HERA émet notamment des avis sur:
 - a) les propositions d'activités à mettre en œuvre par l'HERA ainsi que les propositions de nouvelles tâches à confier à l'HERA, notamment:
 - i) l'évaluation des menaces, la modélisation et les prévisions concernant les contre-mesures médicales;
 - ii) le suivi de l'offre et de la demande de contre-mesures médicales;
 - iii) la passation de marchés concernant des contre-mesures médicales et le déploiement de ces contre-mesures;
 - iv) la promotion de la recherche et du développement sur les contre-mesures médicales, de dispositions et de plateformes pour le partage rapide des données;
 - v) le soutien du renforcement des capacités des États membres en matière de préparation et de réaction liées aux contre-mesures médicales;
 - b) la cohérence des activités avec les programmes pertinents de l'Union;

- c) la planification stratégique pluriannuelle couvrant toutes les activités de l'HERA et, chaque année, au plus tard le 31 décembre, le plan de travail annuel correspondant pour adoption par la Commission;
 - d) la formulation de propositions pour le budget annuel de l'HERA et le suivi de son exécution.
6. Le conseil de l'HERA examine le rapport annuel d'activité établi par le directeur de l'HERA.
 7. Le conseil de l'HERA se réunit au moins quatre fois par an.
 8. La Commission assure le secrétariat du conseil de l'HERA.
 9. La Commission peut créer des groupes de travail pour soutenir le conseil de l'HERA dans ses travaux en vue d'examiner des questions spécifiques sur la base des tâches définies aux paragraphes 4 et 5.

Article 7

Forum consultatif de l'HERA

1. Le forum consultatif de l'HERA (ci-après le «forum») constitue un mécanisme d'échange d'informations sur la préparation et la réaction dans le domaine des contre-mesures médicales et de la mise en commun des connaissances. Il assure une coopération étroite entre l'HERA et les organismes compétents des États membres, notamment en ce qui concerne la planification et la mise en œuvre des activités de l'HERA dans les domaines de la science et de la santé et des activités industrielles.
2. Le forum est composé de membres issus d'organismes techniquement compétents désignés par chaque État membre. Les membres du forum ne siègent pas au conseil de l'HERA.
3. Le forum soutient le conseil de l'HERA en lui fournissant de conseils scientifiques et techniques.
4. Le conseil de l'HERA peut créer, au sein du forum, des sous-groupes chargés d'examiner des questions spécifiques relevant de la science et de la recherche ou des questions industrielles. En particulier, un sous-groupe dénommé «forum conjoint de coopération industrielle» composé de représentants de l'industrie et des États membres, est mis en place.

Les sous-groupes font rapport au forum. Ils sont dissous aussitôt leur mandat rempli.

5. Le forum et ses sous-groupes sont présidés par un représentant de la Commission. Le forum se réunit régulièrement à l'invitation du directeur de l'HERA et au moins quatre fois par an.
6. Les représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum.
7. La Commission assure le secrétariat du forum.
8. Le directeur de l'HERA peut inviter des experts ou des représentants d'organisations professionnelles, d'instances scientifiques ou d'organisations non gouvernementales ayant une expérience reconnue dans des disciplines liées aux travaux de l'HERA à coopérer pour des tâches spécifiques et à participer aux activités du forum qui les concernent.

Article 8

Évaluation

1. D'ici à 2025, la Commission procède à une évaluation approfondie de la mise en œuvre des activités de l'HERA, y compris de sa structure et de sa gouvernance.

L'évaluation porte en particulier sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'HERA et sur les conséquences financières qu'aurait une telle modification.

2. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil de l'HERA sur les conclusions de l'évaluation visée au paragraphe 1. Ces conclusions seront rendues publiques.

*Article 9***Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le 16 septembre 2021.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 2021

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR