

Bruxelles, den 15. maj 2025
(OR. en)

8781/25

Interinstitutionel sag:
2024/0299(NLE)

SAN 204
PHARM 63
COVID-19 10
PROCIV 48

I/A-PUNKTSNOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Rådets afgørelse om opfordring til medlemsstaterne om i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024 – Vedtagelse

1. WHO's medlemmer nåede ved en beslutning vedtaget på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling til enighed¹ om at fastlægge en proces for forhandlingerne om målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005).
2. På grundlag af en bemyndigelse fra Rådet fastsat i Rådets afgørelse (EU) 2022/451 af 3. marts 2022² forhandlede Kommissionen ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) på vegne af Den Europæiske Union for så vidt angår spørgsmål, der henhører under Unionens kompetence. Kommissionen var som Unionens forhandler ledet af de forhandlingsdirektiver, der er knyttet som bilag til afgørelsen, og som fastsætter de vigtigste mål og principper, der skal nås. I henhold til afgørelse (EU) 2022/451 har Rådets Folkesundhedsgruppe fungeret som det særlige udvalg som omhandlet i artikel 218, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

¹ [WHA75\(9\) – Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

² EUT L 92 af 21.3.2022, s. 1.

3. Verdenssundhedsforsamlingen vedtog ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) ved konsensus den 1. juni 2024 ved resolution WHA 77.17³. Ændringerne bidrager til at styrke det globale beredskab, den globale overvågning og den globale indsats over for folkesundhedsmæssige krisesituationer og tager højde for erfaringerne fra covid-19-pandemien, to grundlæggende prioriteter for EU's indsats inden for global sundhed.
4. Samtykke til at være bundet af WHO's regulativer er underlagt en forenklet procedure baseret på stiltiende accept⁴. Alle WHO's medlemmer er bundet af et WHO-regulativ, forudsat at de ikke meddeler WHO's generaldirektør, at de forkaster eller tager forbehold med hensyn til det pågældende regulativ eller ændringer dertil, inden for den tidsfrist, som generaldirektøren giver meddelelse om med henblik herpå.
5. WHO's generaldirektør meddelte ændringerne af det internationale sundhedsregulativ (2005) til alle deltagerstater den 19. september 2024. Ændringerne træder derfor i overensstemmelse med artikel 59 i det internationale sundhedsregulativ (2005) i kraft den 19. september 2025 for alle deltagerstater i det internationale sundhedsregulativ (2005), som ændringerne fra 2022 finder anvendelse på, og den 19. september 2026 for de fire deltagerstater, som ændringerne fra 2022 ikke finder anvendelse på⁵.
6. Selv om det internationale sundhedsregulativ (2005) ikke giver Unionen mulighed for at blive deltager, er alle EU-medlemsstater deltagerstater i det internationale sundhedsregulativ (2005).
7. Kommissionen forelagde den 13. november 2024 Rådet et forslag til Rådets afgørelse om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ, der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024 (15621/24 + ADD 1).
8. Medlemmerne af Folkesundhedsgruppen gennemgik forslaget på den uformelle videokonference den 22. november 2024 og på mødet i Folkesundhedsgruppen den 11. december 2024. Formandskabets kompromis, som det foreligger efter dette møde, findes i dokument 16880/24.

³ [WHA77.17 – Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

⁴ Artikel 22 i WHO's statutter.

⁵ Slovakiet, Nederlandene, Iran og New Zealand.

9. Den 27. januar 2025 nåede Rådet til principiel enighed om udkastet til afgørelse, jf. dokument 17046/24 + ADD 1.
10. I henhold til artikel 218, stk. 6, litra a), i TEUF kræver forslaget til Rådets afgørelse godkendelse fra Europa-Parlamentet.
11. Europa-Parlamentets godkendelse er en forudsætning for vedtagelse af afgørelsen. Europa-Parlamentet gav sin godkendelse den 6. maj 2025 (P10_TA(2025)0073).
12. På baggrund af ovenstående og med forbehold af bekræftelse i De Faste Repræsentanternes Komité henstilles det til Rådet, at det:
 - vedtager afgørelsen om opfordring til medlemsstaterne til i Den Europæiske Unions interesse at acceptere de ændringer af det internationale sundhedsregulativ, der er indeholdt i bilaget til resolution WHA 77.17 og vedtaget den 1. juni 2024, jf. dokument 17046/24 + ADD 1 + ADD 1 COR 1, som udgør den udgave af udkastet til Rådets afgørelse, som foreligger efter jurist-lingvisternes endelige udformning af teksten.