

Bruselas, 15 de mayo de 2025 (OR. en)

8781/25

Expediente interinstitucional: 2024/0299(NLE)

> **SAN 204 PHARM 63 COVID-19 10** PROCIV 48

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Decisión del Consejo por la que se invita a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024 - Adopción

- 1. Los miembros de la OMS acordaron, a través de una decisión adoptada en la 75.ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud¹, establecer un proceso para las negociaciones de enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- 2. Sobre la base de una autorización del Consejo establecida en la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022², la Comisión negoció las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) en nombre de la Unión Europea, para asuntos para los que la Unión dispone de competencia. La Comisión, como negociadora de la Unión, se rigió por las directrices de negociación anexas a la Decisión, que establecían los principales objetivos y principios que debían alcanzarse. De conformidad con la Decisión (UE) 2022/451, el Grupo «Salud Pública» del Consejo ha sido el comité especial en el sentido del artículo 218, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

8781/25 LIFE.5

ES

¹ WHA75(9) - Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias.

² DO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

- 3. La Asamblea Mundial de la Salud adoptó las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) por consenso el 1 de junio de 2024 mediante su Resolución WHA77.17³. Las enmiendas contribuyen a reforzar la preparación, la vigilancia y la respuesta a escala mundial ante las emergencias de salud pública y abordan las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19, dos prioridades fundamentales de la acción de la UE en el ámbito de la salud mundial.
- 4. El consentimiento para someterse a los reglamentos de la OMS está sujeto a un procedimiento simplificado basado en la aceptación tácita⁴. Todo miembro de la OMS estará sometido por un reglamento, siempre que no notifique al director general un rechazo o una reserva a dicho reglamento o a sus enmiendas dentro del período fijado por el director general a tal efecto.
- 5. Las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) fueron notificadas por el director general de la OMS a todos los Estados Partes el 19 de septiembre de 2024. Por consiguiente, y de conformidad con el artículo 59 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), las enmiendas entrarán en vigor el 19 de septiembre de 2025 para todos los Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) a los que se aplican las enmiendas de 2022 y el 19 de septiembre de 2026 para los cuatro Estados Partes a los que no se aplican las enmiendas de 2022⁵.
- 6. Aunque el Reglamento Sanitario Internacional (2005) no permite a la Unión convertirse en Parte, todos los Estados miembros de la UE son Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- 7. El 13 de noviembre de 2024, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Decisión del Consejo por la que se autoriza a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024 (15621/24 + ADD 1).
- 8. Los miembros del Grupo «Salud Pública» estudiaron la propuesta en la videoconferencia informal del 22 de noviembre de 2024 y en la reunión del Grupo «Salud Pública» del 11 de diciembre de 2024. El texto transaccional de la Presidencia resultante de esta reunión figura en el documento 16880/24.

8781/25

LIFE.5

³ WHA77.17 - Fortalecimiento de la preparación y respuesta frente a emergencias de salud pública mediante enmiendas específicas al Reglamento Sanitario Internacional (2005).

⁴ Artículo 22 de la Constitución de la OMS.

⁵ Eslovaquia, Países Bajos, Irán y Nueva Zelanda.

- 9. El 27 de enero de 2025, el Consejo alcanzó un acuerdo de principio sobre la propuesta de Decisión, que figura en el documento 17046/24 + ADD 1.
- 10. De conformidad con el artículo 218, apartado 6, letra a), del TFUE, para poder adoptar la Decisión del Consejo propuesta es preciso obtener la aprobación previa del Parlamento Europeo.
- La aprobación del Parlamento Europeo es una condición previa para la adopción de la Decisión. El Parlamento Europeo dio su aprobación el 6 de mayo de 2025
 [P10 TA(2025)0073].
- 12. En vista de lo anterior, y previa confirmación del Comité de Representantes Permanentes, se invita al Consejo a que:
 - adopte la Decisión por la que se invita a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024, que se recoge en el documento 17046/24 + ADD 1 + ADD 1 COR 1 y constituye la versión del proyecto de Decisión del Consejo formalizada por los juristas-lingüistas.

8781/25

LIFE.5