

Bruxelles, 15 maggio 2025
(OR. en)

8781/25

Fascicolo interistituzionale:
2024/0299(NLE)

SAN 204
PHARM 63
COVID-19 10
PROCIV 48

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Decisione del Consiglio che invita gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024 - Adozione

1. I membri dell'OMS hanno convenuto, mediante una decisione adottata in occasione della settantacinquesima Assemblea mondiale della sanità¹, di avviare un processo di negoziazione di modifiche mirate del regolamento sanitario internazionale (2005).
2. Sulla base di un'autorizzazione del Consiglio di cui alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022², la Commissione ha negoziato le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) a nome dell'Unione europea, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione. La Commissione, in qualità di negoziatore dell'Unione, ha seguito le direttive di negoziato allegate alla decisione, che stabiliscono i principi e gli obiettivi fondamentali da conseguire. A norma della decisione (UE) 2022/451, il gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio ha assolto la funzione di comitato speciale ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

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

² GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1.

3. L'Assemblea mondiale della sanità ha adottato le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) per consenso il 1° giugno 2024 con la risoluzione WHA77.17³. Le modifiche contribuiscono a rafforzare la preparazione, la sorveglianza e la risposta a livello mondiale alle emergenze di sanità pubblica e tengono conto degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19: si tratta di due priorità fondamentali dell'azione dell'UE nel settore della salute mondiale.
4. Il consenso a essere vincolati dai regolamenti dell'OMS è soggetto a una procedura semplificata basata sulla tacita accettazione⁴. Ciascun membro dell'OMS è vincolato da un regolamento dell'OMS a condizione che non notifichi al direttore generale dell'OMS un rifiuto o una riserva in relazione a detto regolamento, o a una modifica dello stesso, entro i termini notificati a tal fine dal direttore generale.
5. Le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) sono state notificate dal direttore generale dell'OMS a tutti gli Stati parti il 19 settembre 2024. Di conseguenza, e conformemente all'articolo 59 del regolamento sanitario internazionale (2005), le modifiche entreranno in vigore il 19 settembre 2025 per tutti gli Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005) ai quali si applicano le modifiche del 2022, e il 19 settembre 2026 per i quattro Stati parti ai quali non si applicano le modifiche del 2022⁵.
6. Sebbene il regolamento sanitario internazionale (2005) non consenta all'Unione di aderire, tutti gli Stati membri dell'UE sono Stati parti del regolamento sanitario internazionale (2005).
7. Il 13 novembre 2024 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di decisione del Consiglio che autorizza gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024 (15621/24+ADD 1).
8. I membri del gruppo "Sanità pubblica" hanno esaminato la proposta durante la videoconferenza informale del 22 novembre 2024 e la riunione del gruppo "Sanità pubblica" dell'11 dicembre 2024. Il compromesso della presidenza risultante da tale riunione figura nel documento 16880/24.

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

⁴ Articolo 22 della Costituzione dell'OMS.

⁵ Slovacchia, Paesi Bassi, Iran e Nuova Zelanda.

9. Il 27 gennaio 2025 il Consiglio ha raggiunto un accordo di massima sul progetto di decisione, che figura nel documento 17046/24 + ADD 1.
10. A norma dell'articolo 218, paragrafo 6, lettera a), TFUE, l'adozione della proposta di decisione del Consiglio richiede l'approvazione del Parlamento europeo.
11. L'approvazione del Parlamento europeo è una condizione per l'adozione della decisione. Il Parlamento europeo ha dato la sua approvazione il 6 maggio 2025 (P10_TA(2025)0073).
12. Alla luce di quanto precede, e fatta salva la conferma da parte del Comitato dei rappresentanti permanenti, si invita il Consiglio a:
 - adottare la decisione che invita gli Stati membri ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) contenute nell'allegato della risoluzione WHA77.17 e adottate il 1° giugno 2024, figurante nel documento 17046/24 + ADD 1 + ADD 1 COR 1, che costituisce la versione del progetto di decisione del Consiglio messa a punto dai giuristi-linguisti.
