

Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2022/0152(NLE)

8861/22
ADD 1

SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	6. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 214 final
Vedr.:	BILAG til Forslag til Rådets Afgørelse om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling for så vidt angår bestemte ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 214 final.

Bilag: COM(2022) 214 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.5.2022
COM(2022) 214 final

ANNEX

BILAG

til

Forslag til Rådets Afgørelse

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne på
Verdenssundhedsforsamlingens 75. samling for så vidt angår bestemte ændringer af det
internationale sundhedsregulativ (2005)**

BILAG

Unionen støtter følgende ændringer til artikel 59 af det internationale sundhedsregulativ (2005), som er angivet med fed skrift og gennemstregning:

"Artikel 59 Ikrafttræden, tidsrammer for afvisning eller forbehold

1. Den periode, der er foreskrevet i medfør af artikel 22 i WHO's statutter for afvisning af eller forbehold over for sundhedsregulativet ~~eller en ændring heraf~~, skal være 18 måneder fra den dato, generaldirektøren bekendtgør Verdenssundhedsforsamlingens vedtagelse af sundhedsregulativet ~~eller af en ændring heraf~~. Enhver afvisning eller ethvert forbehold modtaget af generaldirektøren efter udløbet af den periode skal være uden gyldighed.
- 1a **Den periode, der er foreskrevet i medfør af artikel 22 i WHO's statutter for afvisning af eller forbehold over for en ændring af sundhedsregulativet, skal være 9 måneder fra den dato, generaldirektøren bekendtgør Verdenssundhedsforsamlingens vedtagelse af en ændring af sundhedsregulativet. Enhver afvisning eller ethvert forbehold modtaget af generaldirektøren efter udløbet af den periode skal være uden gyldighed.**
2. Sundhedsregulativet skal træde i kraft 24 måneder efter datoen for den bekendtgørelse, der henvises til i stk. 1, **og ændringer af sundhedsregulativet skal træde i kraft 12 måneder efter datoen for den bekendtgørelse, der henvises til i denne artikels stk. 1a,** undtagen for:
[...]
b) en stat, som har fremsat et forbehold, for hvilken stat sundhedsregulativet **eller en ændring heraf** skal træde i kraft som foreskrevet i artikel 62,
[...]
3. Hvis en stat ikke er i stand til at tilpasse sin nationale lovgivning og sine administrative ordninger fuldt ud til sundhedsregulativet **eller til en ændring heraf** inden for den periode, der er foreskrevet i stk. 2 i denne artikel, **alt efter hvad der er relevant,** skal denne stat inden for den **gældende** periode, der er præciseret i stk. 1 **eller 1a** i denne artikel, fremsætte en erklæring til generaldirektøren vedrørende de udestående tilpasninger og gennemføre disse ikke senere end 12 måneder efter ikrafttræden af sundhedsregulativet for det pågældende land **og ikke senere end 6 måneder efter ikrafttræden af en ændring af sundhedsregulativet for det pågældende land.**"

Unionen støtter ligeledes de tekniske ændringer af artikel 55, stk. 3, artikel 61, 62 og artikel 63, stk. 1, i det internationale sundhedsregulativ (2005). Ændringerne af nævnte artikler er angivet med fed skrift og gennemstregning:

"Artikel 55 Ændringer

- [...]
3. Ændringer af sundhedsregulativet vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen i henhold til denne artikel skal træde i kraft for alle deltagerstater på samme

betingelser og i henhold til de samme rettigheder og forpligtelser, som er foreskrevet i artikel 22 i WHO's statutter og artikel 59 til 64 i sundhedsregulativet, **idet der tages forbehold for de perioder, der er fastsat i nævnte artikler for så vidt angår ændringer af sundhedsregulativet.**"

"Artikel 61 Afvisning

Hvis en stat til generaldirektøren meddeler sin afvisning af sundhedsregulativet eller af en ændring heraf inden for den **gældende** periode, der er foreskrevet i artikel 59 stk. 1 **eller 1a**, skal sundhedsregulativet eller pågældende ændring heraf ikke træde i kraft for pågældende stat. Internationale hygiejneaftaler eller regelsæt nævnt i artikel 58, som en sådan stat allerede er deltager i, skal fortsat være gældende for pågældende stats vedkommende.

Artikel 62 Forbehold

1. Stater kan tage forbehold over for sundhedsregulativet **eller over for en ændring heraf** i overensstemmelse med denne artikel. Sådanne forbehold må ikke være uforenelige med hensigten og målet med sundhedsregulativet.
2. Forbehold over for sundhedsregulativet **eller over for en ændring heraf** skal anmeldes til generaldirektøren i overensstemmelse med artikel 59 stk. 1 **og 1a**, artikel 60, artikel 63 stk. 1 eller artikel 64 stk. 1 efter omstændighederne. En stat, der ikke er medlem af WHO, skal meddele generaldirektøren eventuelle forbehold samtidig med sin bekendtgørelse af accept af sundhedsregulativet. Stater, der formulerer forbehold, skal forelægge generaldirektøren begrundelser herfor.
3. En delvis afvisning af sundhedsregulativet **eller af en ændring heraf** skal anses for et forbehold.
4. Generaldirektøren skal i overensstemmelse med artikel 65 stk. 2 udsende en bekendtgørelse af hvert forbehold modtaget i henhold til stk. 2 i denne artikel. Generaldirektøren skal:

[...]

c) hvis forbeholdet blev fremsat over for en ændring af sundhedsregulativet, anmode deltagerstaterne om at anmelde eventuelle indvendinger til ham eller hende inden 3 måneder. Deltagerstater, der har indvendinger mod et forbehold over for en ændring, skal forelægge generaldirektøren begrundelser herfor.

Stater, der har indvendinger mod et forbehold, skal forelægge generaldirektøren begrundelser herfor.

5. Efter denne periode skal generaldirektøren bekendtgøre over for alle deltagerstater, hvilke indvendinger han eller hun har modtaget med hensyn til forbehold. **Hvis der fremsættes et forbehold over for sundhedsregulativet, M**medmindre et forbehold er blevet afvist af en tredjedel af de stater, der henvises til i stk. 4 i denne artikel ved udgangen **af** 6 måneder fra datoen for den bekendtgørelse, der henvises til i stk. 4 i denne artikel, skal dette forbehold anses for at være accepteret, og sundhedsregulativet skal træde i kraft for den pågældende stat med det forbehold, der er fremsat. **Hvis der fremsættes et forbehold over for en ændring af sundhedsregulativet, medmindre et forbehold er blevet afvist af en tredjedel af de stater, der henvises til i stk. 4 i denne artikel ved udgangen af 3 måneder fra**

datoen for den bekendtgørelse, der henvises til i stk. 4 i denne artikel, skal dette forbehold anses for at være accepteret, og ændringen skal træde i kraft for den pågældende stat med det forbehold, der er fremsat.

6. Hvis mindst en tredjedel af de stater, der henvises til i stk. 4 i denne artikel, rejser indvendinger mod forbeholdet **over for sundhedsregulativet inden 6 måneder fra den dato for bekendtgørelse, der henvises til i stk. 4 i denne artikel, eller hvis der fremsættes et forbehold over for en ændring af sundhedsregulativet inden 3 måneder fra den dato for bekendtgørelse, der henvises til i stk. 4 i denne artikel,** skal generaldirektøren rette henvendelse til den stat, der har fremsat forbehold, med henblik på at den skal overveje at ophæve sit forbehold inden 3 måneder fra datoen for generaldirektørens henvendelse.

[...]

9. Generaldirektøren skal forelægge forbeholdet og i givet fald Evalueringsudvalgets vurdering for Verdenssundhedsforsamlingen til overvejelse. Hvis flertallet af Verdenssundhedsforsamlingen ved en afstemning afviser forbeholdet med henvisning til, at det ikke er kompatibelt med hensigten og formålet med sundhedsregulativet, skal forbeholdet ikke accepteres, og sundhedsregulativet **eller en ændring heraf** skal først træde i kraft for den stat, der har fremsat forbehold, efter at den har trukket sit forbehold tilbage i henhold til artikel 63. Hvis Verdenssundhedsforsamlingen accepterer forbeholdet, skal sundhedsregulativet **eller en ændring heraf** træde i kraft for den pågældende stat med det fremsatte forbehold.

Artikel 63 Tilbagetrækning af afvisning og forbehold

1. En afvisning i henhold til artikel 61 kan når som helst trækkes tilbage af en stat gennem en meddelelse til generaldirektøren. I sådanne tilfælde skal sundhedsregulativet **eller en ændring heraf, alt efter hvad der er relevant,** træde i kraft for den pågældende stat, når generaldirektøren modtager denne meddelelse, medmindre den pågældende stat fremsætter et forbehold, når den trækker sin afvisning tilbage, i hvilket tilfælde sundhedsregulativet **eller en ændring heraf, alt efter hvad der er relevant,** skal træde i kraft som foreskrevet i artikel 62. Under ingen omstændigheder skal sundhedsregulativet træde i kraft for den pågældende stat tidligere end 24 måneder efter den bekendtgørelsesdato, der henvises til i artikel 59 stk. 1, **og under ingen omstændigheder skal en ændring af sundhedsregulativet træde i kraft for den pågældende stat tidligere end 12 måneder efter den bekendtgørelsesdato, der henvises til i artikel 59 stk. 1a.**

[...]"