

Bruselas, 20 de julio de 2026
(OR. en)

12005/26

**Expediente interinstitucional:
2026/0226 (NLE)**

**SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	20 de julio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2026) 406 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 406 final.

Adj.: COM(2026) 406 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta se refiere a la Decisión por la que se establece la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con la adopción prevista del mandato del Comité y de su Subcomité, que se establecerá también durante la reunión.

2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

2.1. El Reglamento Sanitario Internacional (2005)

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) constituye un instrumento de Derecho internacional, adoptado de conformidad con el artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2005, que sustituye al Reglamento adoptado en 1969. Entró en vigor en junio de 2007. Es jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la OMS, así como para la Santa Sede, Liechtenstein y Palestina. El Reglamento proporciona un marco jurídico global en el ámbito de la seguridad sanitaria mundial y define los derechos y obligaciones de las Partes en la gestión de sucesos y emergencias de salud pública con potencial transfronterizo.

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) se ha modificado en 2014, 2022 y 2024. Las enmiendas adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud el 1 de junio de 2024, que dieron lugar a la revisión más sustancial del instrumento desde su entrada en vigor, tienen por objeto reforzar el Reglamento Sanitario Internacional (2005) a la luz de las lecciones aprendidas de la crisis de la COVID-19 y de brotes anteriores. Se centran en mejorar la cooperación y la colaboración internacionales en respuesta a las amenazas para la salud y proporcionan un marco para reforzar el apoyo a fin de garantizar una aplicación más rigurosa del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

La Comisión negoció las enmiendas de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (2005) en nombre de la Unión, para asuntos que son competencia de la Unión, sobre la base de una autorización del Consejo establecida en la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022¹. El 26 de mayo de 2025, el Consejo adoptó una 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 2024².

La Unión no es parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), ya que este no prevé la posibilidad de adhesión de las organizaciones regionales de integración económica³.

¹ DO L 92 de 21.3.2022, p. 1.

² DO L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Cabe señalar que la Comisión había presentado en 2022 una propuesta de enmienda del artículo 64 del Reglamento Sanitario Internacional (2005) para permitir que las organizaciones regionales de integración económica se convirtieran en partes. Dicha propuesta no contó con el acuerdo de algunos Estados miembros de la UE y, por lo tanto, no se incluyó en el paquete de propuestas de enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) presentado por la República Checa a la OMS en nombre de la Unión y sus Estados miembros el 30 de septiembre de 2022.

Todos los Estados miembros son parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Sin embargo, los Países Bajos y Eslovaquia han rechazado las enmiendas de 2022 y 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (2005), mientras que Italia, la República Checa y Austria⁴ solo han rechazado las de 2024.

2.2. El Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

El Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) se establece en el artículo 54 *bis* del Reglamento Sanitario Internacional (2005) con el fin de facilitar la aplicación efectiva del Reglamento, en particular de su artículo 44, sobre colaboración, asistencia y financiación, y de su artículo 44 *bis*, sobre el Mecanismo Financiero de Coordinación. El artículo 54 *bis* es un nuevo artículo, introducido por las enmiendas de 2024 al Reglamento Sanitario Internacional (2005).

De conformidad con el artículo 54 *bis*, apartados 1 y 2, el Comité establecerá, en su primera reunión, un Subcomité que proporcionará asesoramiento técnico y rendirá cuentas al propio Comité. Además, el Comité adoptará, por consenso, su mandato, en particular el modo en que llevará a cabo sus actividades, así como el mandato de su Subcomité.

De conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 4, el Comité también adoptará, en su primera reunión, por consenso, el mandato del Mecanismo Financiero de Coordinación, establecido en el artículo 44 *bis* del Reglamento, y las modalidades para su puesta en funcionamiento y gobernanza. El Comité también podrá adoptar los acuerdos de trabajo necesarios con los organismos internacionales pertinentes, que podrán apoyar el funcionamiento del Mecanismo Financiero de Coordinación.

No se dispone de ninguna propuesta de dicho mandato. Está previsto que la primera sesión del Comité comience el 31 de agosto de 2026.

2.3. Los actos previstos del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Durante su primera reunión, el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) debe adoptar su propio mandato, incluido el modo en que llevará a cabo sus actividades, así como el mandato de su Subcomité («los actos previstos»).

Se prevé que los mandatos del Comité y de su Subcomité aborden diversas cuestiones, como la organización y el desarrollo de las reuniones, la participación de observadores, la preparación de los órdenes del día, la representación o las modalidades de toma de decisiones, y, por lo tanto, abarcarán el reglamento interno del Comité y de su Subcomité.

3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

A fin de contribuir al correcto funcionamiento del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y de su Subcomité, la Unión debe respaldar la adopción de un mandato que contemple el funcionamiento y la organización eficientes, rentables, transparentes y ordenados de las reuniones del Comité y del Subcomité y que permita la participación de la Unión en calidad de observadora.

⁴ Los Países Bajos, la República Checa y Austria indicaron que no estaban en condiciones de finalizar su procedimiento nacional para la aceptación de las enmiendas en el momento de su entrada en vigor.

Permitir la participación de la Unión como observadora en las reuniones del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y de su Subcomité, reviste especial importancia, dado que el Reglamento Sanitario Internacional recoge un número considerable de disposiciones relativas a asuntos para los que la Unión dispone de competencia con arreglo al artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en relación con el artículo 6 y el artículo 168, apartado 1, del TFUE, con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, y en relación con los cuales existen normas de la Unión, en particular en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud con arreglo al Reglamento (UE) 2022/2371.

4. BASE JURÍDICA

4.1. Base jurídica procedimental

El Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional es un organismo creado por un acuerdo, a saber, el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Los actos previstos que el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) debe adoptar surtirán efectos jurídicos para la Unión en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

En particular, determinarán si las organizaciones regionales de integración económica, como la Unión, pueden participar en calidad de observadoras en el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y en su Subcomité. Estos actos organizativos que determinan la participación de la Unión en las reuniones del Comité y del Subcomité surten efectos jurídicos en el sentido del artículo 218, apartado 9, del TFUE.

Además, el mandato que adopte el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), cuya función es facilitar la aplicación efectiva del Reglamento Sanitario Internacional (2005), determinará la forma en que se adoptarán las decisiones o recomendaciones. Tales decisiones o recomendaciones pueden afectar a la interpretación o la aplicación de las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005). En este sentido, una parte importante de estas disposiciones, que son jurídicamente vinculantes para todos los Estados miembros de la Unión en virtud del Derecho internacional, se refiere a asuntos para los que la Unión ha ejercido sus competencias con arreglo al artículo 168, apartado 5, del TFUE, en relación con el artículo 6 y el artículo 168, apartado 1, del TFUE, con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, y en relación con los cuales existen normas de la Unión, en particular en el ámbito de las amenazas transfronterizas graves para la salud de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371. El Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su Subcomité tienen competencia para adoptar decisiones que puedan influir en el contenido de las normas de la Unión, en particular el Reglamento (UE) 2022/2371. Así pues, los actos previstos surten efectos jurídicos en el sentido del artículo 218, apartado 9, del TFUE.

Los actos previstos ni complementan ni modifican el marco institucional del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Por consiguiente, la base jurídica procedimental de la Decisión propuesta es el artículo 218, apartado 9, del TFUE.

4.2. Base jurídica sustantiva

El objetivo principal y el contenido de los actos previstos se refieren al establecimiento de un marco estructurado y de métodos de trabajo pertinentes para el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su Subcomité.

La finalidad y el alcance del Reglamento Sanitario Internacional (2005) son «prevenir la propagación internacional de enfermedades, prepararse para esa propagación, proteger contra ella, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública y evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacionales».

Habida cuenta de los objetivos y las disposiciones sustantivas del Reglamento Sanitario Internacional (2005), la base jurídica sustantiva de la Decisión propuesta es el artículo 168, apartado 5, del TFUE, que dispone que «[e]l Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario [...], podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas».

4.3. Conclusión

La base jurídica de la Decisión propuesta debe ser el artículo 168, apartado 5, del TFUE, en relación con su artículo 218, apartado 9.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Sanitario Internacional (2005) entró en vigor en junio de 2007, mientras que las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas el 1 de junio de 2024 por la Asamblea Mundial de la Salud entraron en vigor el 19 de septiembre de 2025, excepto en el caso de los Estados Partes que rechazaron dichas enmiendas.
- (2) La Unión no es parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), ya que solo los Estados pueden serlo. Todos los Estados miembros son parte en el Reglamento Sanitario Internacional (2005).
- (3) La Decisión (UE) 2025/1129 del Consejo¹ invitó a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión y sin reservas, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) adoptadas el 1 de junio de 2024, en la medida en que la Unión ha adoptado normas comunes relativas a las materias tratadas en dichas enmiendas.
- (4) Dichas enmiendas dieron lugar, entre otras cosas, al establecimiento del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), con el objetivo de facilitar la aplicación efectiva del Reglamento.
- (5) Está previsto que el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) adopte en su primera reunión su mandato y el mandato de su Subcomité.
- (6) En caso de adoptarse, los actos previstos del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) surtirán efectos jurídicos para la Unión, ya que determinarán si las organizaciones regionales de integración económica, como la Unión, pueden participar como observadoras en dicho Comité y en su Subcomité. Asimismo, en caso de adoptarse, los actos previstos surtirán efectos jurídicos al determinar el modo en que se adoptarán las futuras decisiones del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional

¹ Decisión (UE) 2025/1129 del Consejo, de 26 de mayo de 2025, 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 (DO L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

(2005) y de su Subcomité. Las decisiones y recomendaciones del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y su Subcomité relativas a la aplicación y la interpretación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular de las disposiciones modificadas que se autorizaron en virtud de la Decisión (UE) 2025/1129 del Consejo, pueden influir de manera determinante en el contenido de las normas de la Unión, y en particular del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo², que establece el marco y los mecanismos a nivel de la Unión para coordinar y reforzar la prevención, la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud de origen biológico, químico, medioambiental y desconocido.

- (7) Procede, por tanto, establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión durante el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en lo que respecta al mandato del Comité y de su Subcomité.
- (8) Los Estados miembros representados en el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) expresarán la posición de la Unión, actuando conjuntamente en interés de la Unión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en la primera reunión del Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) será la de apoyar la adopción del mandato de dicho Comité y de su Subcomité, siempre y cuando los textos finales cumplan las siguientes condiciones:

- a) contemplen el funcionamiento y la organización eficientes, rentables, transparentes y ordenados de las reuniones del Comité y de su Subcomité,
- b) permitan la participación de la Unión en el Comité y en su Subcomité en calidad de observadora.

Artículo 2

Los Estados miembros representados en el Comité de los Estados Partes para la Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) expresarán la posición establecida en el artículo 1, actuando conjuntamente en interés de la Unión.

Artículo 3

Podrán acordarse modificaciones técnicas menores de la posición establecida en el artículo 1 sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

² Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente