

Bruxelles, le 20 juillet 2026
(OR. en)

12005/26

Dossier interinstitutionnel:
2026/0226 (NLE)

SAN 602
PHARM 135
COVID-19 1
PROCIV 159

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 juillet 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2026) 406 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la première réunion du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2026) 406 final.

p.j.: COM(2026) 406 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la première
réunion du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire
international (2005)**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. OBJET DE LA PROPOSITION

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, lors de la première réunion du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) en ce qui concerne l'adoption envisagée du mandat du Comité et de son sous-comité, qui doit également être établi au cours de la réunion.

2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

2.1 Le règlement sanitaire international (2005)

Le règlement sanitaire international (2005) est un instrument de droit international, adopté en 2005 en vertu de l'article 21 de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS»), qui remplace le règlement adopté en 1969. Il est entré en vigueur en juin 2007 et est juridiquement contraignant pour tous les États membres de l'OMS, ainsi que pour le Saint-Siège, le Liechtenstein et la Palestine. Le règlement établit un cadre juridique global dans le domaine de la sécurité sanitaire mondiale et définit les droits et obligations des parties en matière de gestion des événements et des urgences de santé publique présentant un potentiel transfrontière.

Le règlement sanitaire international (2005) a été modifié en 2014, 2022 et 2024. Les amendements adoptés par l'Assemblée mondiale de la santé le 1^{er} juin 2024, qui ont conduit à la révision la plus substantielle de l'instrument depuis son entrée en vigueur, visent à renforcer le règlement sanitaire international (2005) à la lumière des enseignements tirés de la crise de la COVID-19, ainsi que des épidémies précédentes. Ils mettent l'accent sur l'amélioration de la coopération et de la collaboration internationales afin de répondre aux menaces pour la santé et fournissent un cadre pour un soutien renforcé afin de garantir une mise en œuvre plus rigoureuse du règlement sanitaire international (2005).

La Commission a négocié les amendements de 2024 au règlement sanitaire international (2005) au nom de l'Union européenne, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, sur la base d'une autorisation du Conseil figurant dans la décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022¹. Le 26 mai 2025, le Conseil a adopté une décision invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1^{er} juin 2024².

L'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005), car celui-ci ne prévoit pas la possibilité pour les organisations d'intégration économique régionale d'y adhérer³.

Tous les États membres sont parties au règlement sanitaire international (2005). Les Pays-Bas et la Slovaquie ont toutefois rejeté les amendements de 2022 et de 2024 au règlement sanitaire

¹ JO L 92 du 21.3.2022, p. 1.

² JO L 2025/1129, 4.6.2025.

³ Il convient d'observer que la Commission a présenté en 2022 une proposition d'amendement de l'article 64 du règlement sanitaire international (2005) visant à permettre aux organisations d'intégration économique régionale de devenir parties. Cette proposition n'a pas recueilli l'accord de certains États membres de l'UE et n'a donc pas été incluse dans le paquet de propositions d'amendements au règlement sanitaire international (2005) présenté par la République tchèque à l'OMS au nom de l'Union et de ses États membres, le 30 septembre 2022.

international (2005), tandis que l'Italie, la République tchèque et l'Autriche⁴ n'ont rejeté que les amendements de 2024.

2.2 Le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005)

Le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) est institué par l'article 54 *bis* du règlement sanitaire international (2005) pour faciliter l'application effective dudit règlement, en particulier celle de l'article 44, intitulé «Collaboration, assistance et financement» et de l'article 44 *bis*, intitulé «Mécanisme de coordination financière». L'article 54 *bis* est un nouvel article, introduit par les amendements de 2024 au règlement sanitaire international (2005).

Conformément à l'article 54 *bis*, paragraphes 1 et 2, le Comité établit, lors de sa première réunion, un sous-comité chargé de fournir des conseils techniques et de lui faire rapport. En outre, le Comité adopte, par consensus, son mandat, y compris la manière dont il mène ses travaux, ainsi que le mandat de son sous-comité.

Conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 4, à sa première réunion, le Comité adopte également, par consensus, le mandat du mécanisme financier de coordination établi en vertu de l'article 44 *bis* du règlement, ainsi que ses modalités de mise en service et de gouvernance. Le Comité peut également adopter les modalités de collaboration nécessaires avec des organismes internationaux compétents pouvant contribuer à son fonctionnement.

Aucune proposition de mandat de ce type n'est disponible. La première session du Comité devrait débiter le 31 août 2026.

2.3 Actes envisagés du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005)

Au cours de sa première réunion, le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) doit adopter son propre mandat, y compris la manière dont il mène ses travaux, ainsi que le mandat de son sous-comité (ci-après les «actes envisagés»).

Les mandats du Comité et de son sous-comité devraient traiter de diverses questions, telles que l'organisation et la conduite des réunions, la participation d'observateurs, la préparation des ordres du jour, la représentation ou les modalités de prise de décision, et, à ce titre, ils comprendront le règlement intérieur du Comité et de son sous-comité.

3. LA POSITION A PRENDRE AU NOM DE L'UNION

Afin de soutenir le bon fonctionnement du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et de son sous-comité, l'Union devrait soutenir l'adoption de mandats qui assurent un fonctionnement et une organisation des réunions du Comité et du sous-comité qui soient efficaces, efficaces, transparents et ordonnés et qui permettent la participation de l'Union en tant qu'observateur.

Autoriser la participation de l'Union en tant qu'observateur aux réunions du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et de son sous-comité revêt une importance particulière, étant donné que le règlement sanitaire international

⁴ Les Pays-Bas, la République tchèque et l'Autriche ont indiqué qu'ils n'étaient pas en mesure de finaliser leur procédure nationale pour l'acceptation des amendements au moment de leur entrée en vigueur.

comprend un nombre important de dispositions qui relèvent de domaines dans lesquels l'Union dispose d'une compétence, en vertu de l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lu conjointement avec l'article 6 et l'article 168, paragraphe 1, du TFUE, pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, et pour lesquels il existe une réglementation européenne, notamment dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé conformément au règlement (UE) 2022/2371.

4. BASE JURIDIQUE

4.1. Base juridique procédurale

Le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international est une instance créée par un accord, à savoir le règlement sanitaire international (2005).

Les actes envisagés qui doivent être adoptés par le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) produiront des effets juridiques pour l'Union au titre du règlement sanitaire international (2005).

Ils indiqueront en particulier si des organisations régionales d'intégration économique telles que l'Union peuvent participer en qualité d'observateurs au Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et à son sous-comité. Les actes d'organisation établissant la participation de l'Union aux réunions du Comité et du sous-comité produisent des effets juridiques au sens de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

Par ailleurs, le mandat qui doit être adopté par le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005), dont le rôle est de faciliter la mise en œuvre effective du règlement sanitaire international (2005), établira la manière dont les décisions ou les recommandations seront adoptées. Ces décisions ou recommandations sont susceptibles d'affecter l'interprétation ou l'application des dispositions du règlement sanitaire international (2005). À cet égard, une partie importante de ces dispositions, qui sont juridiquement contraignantes pour tous les États membres de l'Union en vertu du droit international, relève de domaines dans lesquels l'Union exerce ses compétences sur la base de l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, lu conjointement avec l'article 6 et l'article 168, paragraphe 1, du TFUE, pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, et pour lesquels il existe une réglementation européenne, notamment dans le domaine des menaces transfrontières graves pour la santé conformément au règlement (UE) 2022/2371. Le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et son sous-comité sont compétents pour adopter des décisions susceptibles d'avoir une influence sur le contenu de la réglementation de l'Union, notamment le règlement (UE) 2022/2371. Partant, les actes envisagés produisent des effets juridiques au sens de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

Les actes envisagés ne complètent pas et ne modifient pas le cadre institutionnel du règlement sanitaire international (2005).

En conséquence, la base juridique procédurale pour la décision proposée est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

4.2. Base juridique matérielle

L'objectif et le contenu des actes envisagés concernent principalement l'établissement d'un cadre structuré et de méthodes de travail pertinentes pour le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et son sous-comité.

L'objet et la portée du règlement sanitaire international (2005) consistent «à *prévenir la propagation internationale des maladies, à s'y préparer, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux*».

Compte tenu des objectifs et des dispositions matérielles du règlement sanitaire international (2005), la base juridique matérielle de la décision proposée est l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, qui dispose que «[l]e Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire [...] peuvent également adopter des mesures d'encouragement visant à protéger et à améliorer la santé humaine, et notamment à lutter contre les grands fléaux transfrontières, des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci».

4.3. Conclusion

La base juridique de la décision proposée devrait être l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la première réunion du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5, en liaison avec son article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement sanitaire international (2005) est entré en vigueur en juin 2007, et les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés le 1^{er} juin 2024 par l'Assemblée mondiale de la santé sont quant à eux entrés en vigueur le 19 septembre 2025, excepté pour les États parties qui ont rejeté ces amendements.
- (2) L'Union n'est pas partie au règlement sanitaire international (2005), étant donné que seuls des États peuvent l'être. Tous les États membres sont parties au règlement sanitaire international (2005).
- (3) La décision (UE) 2025/1129 du Conseil¹ invitait les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union, sans réserves, les amendements au règlement sanitaire international (2005) adoptés le 1^{er} juin 2024, dans la mesure où l'Union a adopté des règles communes concernant les questions abordées dans ces amendements.
- (4) Ces amendements ont conduit, entre autres, à la création du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005), dans le but de faciliter l'application efficace du règlement.
- (5) Le Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) devrait adopter son mandat ainsi que celui de son sous-comité lors de sa première réunion.
- (6) Les actes envisagés du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) produiront, s'ils sont adoptés, des effets juridiques pour l'Union, car ils détermineront si des organisations régionales d'intégration économique telles que l'Union peuvent participer en qualité d'observateurs au Comité des États parties et à son sous-comité. Par ailleurs, les actes envisagés, s'ils sont adoptés, produiront des effets juridiques en établissant les modalités d'adoption des futures décisions du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et de son sous-comité. Les décisions et recommandations du

¹ Décision (UE) 2025/1129 du Conseil du 26 mai 2025 invitant les États membres à accepter, dans l'intérêt de l'Union européenne, les amendements au règlement sanitaire international (2005) figurant à l'annexe de la résolution WHA77.17 et adoptés le 1^{er} juin 2024 (JO L, 2025/1129, du 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) et de son sous-comité concernant l'application et l'interprétation du règlement sanitaire international (2005), en particulier des dispositions modifiées qui ont été autorisées en vertu de la décision (UE) 2025/1129 du Conseil, ont vocation à influencer de manière déterminante le contenu de la réglementation européenne, et notamment le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil², qui fournit le cadre et les mécanismes au niveau de l'Union pour coordonner et renforcer la prévention à l'égard des menaces transfrontières graves pour la santé qui sont d'origine biologique, chimique, environnementale et inconnue, ainsi que la préparation et la réaction à ces menaces.

- (7) Il convient dès lors d'établir la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) en ce qui concerne le mandat du Comité et de son sous-comité.
- (8) La position de l'Union doit être exprimée par les États membres représentés au sein du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005), agissant conjointement dans l'intérêt de l'Union,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, lors de la première réunion du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005) consiste à soutenir l'adoption du mandat dudit Comité et de son sous-comité, pour autant que les textes définitifs remplissent les conditions suivantes:

- a) ils prévoient un fonctionnement et une organisation efficaces, efficients, transparents et ordonnés des réunions du Comité et de son sous-comité,
- b) ils permettent à l'Union de participer au Comité et à son sous-comité en qualité d'observateur.

Article 2

La position énoncée à l'article 1^{er} est exprimée par les États membres qui sont représentés au sein du Comité des États parties pour l'application du règlement sanitaire international (2005), agissant conjointement dans l'intérêt de l'Union.

Article 3

Des modifications techniques mineures à la position exposée à l'article 1^{er} peuvent être convenues sans que le Conseil ne soit tenu d'adopter une autre décision.

² Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le président