

Bruxelles, 20 luglio 2026
(OR. en)

12005/26

**Fascicolo interistituzionale:
2026/0226 (NLE)**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 luglio 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 406 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede della prima riunione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 406 final.

All.: COM(2026) 406 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede della prima
riunione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario
internazionale (2005)**

RELAZIONE

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione sulla posizione da adottare a nome dell'Unione in sede della prima riunione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) in riferimento alla prevista adozione del mandato del Comitato e del relativo sottocomitato, che sarà istituito durante la riunione.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

2.1. Il regolamento sanitario internazionale (2005)

Il regolamento sanitario internazionale (2005) costituisce uno strumento di diritto internazionale adottato a norma dell'articolo 21 della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005, in sostituzione del regolamento adottato nel 1969. Esso è entrato in vigore nel giugno 2007 ed è giuridicamente vincolante per tutti gli Stati membri dell'OMS nonché per la Santa Sede, il Liechtenstein e la Palestina. Il regolamento delinea un quadro giuridico generale nel settore della sicurezza sanitaria globale e definisce i diritti e gli obblighi delle parti nella gestione degli eventi e delle emergenze di sanità pubblica che presentano un potenziale transfrontaliero.

Il regolamento sanitario internazionale (2005) è stato modificato nel 2014, nel 2022 e nel 2024. Le modifiche adottate dall'Assemblea mondiale della sanità il 1° giugno 2024, che hanno portato alla revisione più sostanziale dello strumento dalla sua entrata in vigore, mirano a rafforzare il regolamento sanitario internazionale (2005) alla luce degli insegnamenti tratti dalla crisi COVID-19 e da focolai precedenti. Tali modifiche si concentrano sul miglioramento della cooperazione e della collaborazione internazionali in risposta alle minacce per la salute e forniscono un quadro per un sostegno rafforzato al fine di garantire un'attuazione più rigorosa del regolamento sanitario internazionale (2005).

La Commissione ha negoziato le modifiche del 2024 del regolamento sanitario internazionale (2005) a nome dell'Unione, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione, sulla base di un'autorizzazione del Consiglio di cui alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio del 3 marzo 2022¹. Il 26 maggio 2025 il Consiglio ha adottato una 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 2024².

L'Unione non è parte del regolamento sanitario internazionale (2005), che non prevede la possibilità di adesione da parte di organizzazioni regionali di integrazione economica³.

Tutti gli Stati membri sono parti del regolamento sanitario internazionale (2005). I Paesi Bassi e la Slovacchia hanno tuttavia respinto sia le modifiche del regolamento sanitario

¹ GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1.

² GU L, 2025/1129, del 4.6.2025.

³ Va osservato che nel 2022 la Commissione aveva presentato una proposta di modifica dell'articolo 64 del regolamento sanitario internazionale (2005) per consentire alle organizzazioni regionali di integrazione economica di diventarne parte. Tale proposta non è stata approvata da alcuni Stati membri dell'UE e non è quindi stata inclusa nel pacchetto di proposte di modifica del regolamento sanitario internazionale (2005) presentato dalla Repubblica ceca all'OMS a nome dell'Unione e dei suoi Stati membri il 30 settembre 2022.

internazionale (2005) del 2022 sia quelle del 2024, mentre l'Italia, la Repubblica ceca e l'Austria⁴ hanno respinto solo le modifiche del 2024.

2.2. Il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

Il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) è istituito dall'articolo 54 bis del regolamento sanitario internazionale (2005) al fine di agevolare l'effettiva implementazione del regolamento, in particolare dell'articolo 44 sulla collaborazione, sull'assistenza e sul finanziamento e dell'articolo 44 bis sul meccanismo di coordinamento finanziario. L'articolo 54 bis è un nuovo articolo introdotto dalle modifiche del 2024 del regolamento sanitario internazionale (2005).

A norma dell'articolo 54 bis, paragrafi 1 e 2, durante la sua prima riunione il Comitato deve istituire un sottocomitato incaricato di fornire consulenza tecnica, che riferirà al Comitato stesso. Il Comitato deve inoltre adottare, per consenso, il suo mandato, comprese le modalità di svolgimento dei suoi lavori, e il mandato del sottocomitato.

In conformità dell'articolo 54 bis, paragrafo 4, nella sua prima riunione il Comitato deve inoltre adottare, per consenso, il mandato del meccanismo di coordinamento finanziario, istituito dall'articolo 44 bis del regolamento, e le modalità per la sua operatività e governance. Il Comitato può inoltre adottare i necessari accordi di collaborazione con gli organismi internazionali pertinenti che possono sostenere il funzionamento del meccanismo di coordinamento finanziario.

Non è disponibile alcuna proposta relativa a tale mandato. L'inizio della prima sessione del comitato è previsto per il 31 agosto 2026.

2.3. L'atto previsto del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

Nella sua prima riunione il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) sarà chiamato ad adottare il suo mandato, comprese le modalità di svolgimento dei suoi lavori, nonché il mandato del sottocomitato (di seguito "atti previsti").

Si prevede che il mandato del Comitato e del sottocomitato affronterà varie questioni, quali l'organizzazione e lo svolgimento delle riunioni, la partecipazione di osservatori, la preparazione degli ordini del giorno, la rappresentazione o le modalità decisionali, e in quanto tale comprenderà il regolamento interno del Comitato e del sottocomitato.

3. LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

Al fine di sostenere il corretto funzionamento del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e del sottocomitato, l'Unione dovrebbe sostenere l'adozione di un mandato che garantisca un funzionamento e un'organizzazione efficienti, efficaci sotto il profilo dei costi, trasparenti e corretti delle riunioni del Comitato e del sottocomitato e che consenta la partecipazione dell'Unione in qualità di osservatore.

⁴ I Paesi Bassi, la Repubblica ceca e l'Austria hanno dichiarato di non essere in grado di portare a termine la procedura interna per l'accettazione delle modifiche entro il momento della loro entrata in vigore.

Consentire la partecipazione dell'Unione in qualità di osservatore alle riunioni del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e del sottocomitato è particolarmente importante, in quanto un numero significativo delle disposizioni di tale regolamento riguarda materie per le quali l'Unione ha competenza in base all'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in combinato disposto con l'articolo 6 e con l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, al fine di sostenere, coordinare o integrare l'azione degli Stati membri e per le quali esistono norme dell'Unione, in particolare nel settore delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a norma del regolamento (UE) 2022/2371.

4. BASE GIURIDICA

4.1. Base giuridica procedurale

Il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale è un organo istituito da un accordo, ossia dal regolamento sanitario internazionale (2005).

Gli atti previsti che il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) è chiamato ad adottare produrranno effetti giuridici per l'Unione a norma del regolamento sanitario internazionale (2005).

In particolare, determineranno se le organizzazioni regionali di integrazione economica come l'Unione possano partecipare in qualità di osservatori al Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e al sottocomitato. Tali atti organizzativi che determinano la partecipazione dell'Unione alle riunioni del Comitato e del sottocomitato producono effetti giuridici ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

Inoltre il mandato che deve essere adottato dal Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005), il cui ruolo consiste nell'agevolare l'effettiva implementazione del regolamento sanitario internazionale (2005), determinerà le modalità di adozione delle decisioni o delle raccomandazioni. Tali decisioni o raccomandazioni possono incidere sull'interpretazione o sull'applicazione delle disposizioni del regolamento sanitario internazionale (2005). A tale riguardo, una parte significativa delle suddette disposizioni, che sono giuridicamente vincolanti per tutti gli Stati membri dell'Unione a norma del diritto internazionale, riguarda materie per le quali l'Unione ha esercitato le sue competenze in base all'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 6 e con l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, al fine di sostenere, coordinare o integrare le azioni degli Stati membri e per le quali esistono norme dell'Unione, in particolare nel settore delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a norma del regolamento (UE) 2022/2371. Il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e il sottocomitato sono competenti per l'adozione di decisioni che possono incidere sul contenuto delle norme dell'Unione, in particolare del regolamento (UE) 2022/2371. Gli atti previsti hanno pertanto effetti giuridici ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

Gli atti previsti non integrano né modificano il quadro istituzionale del regolamento sanitario internazionale (2005).

La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

4.2. Base giuridica sostanziale

L'obiettivo principale e il contenuto degli atti previsti riguardano l'istituzione di un quadro strutturato e dei pertinenti metodi di lavoro per il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e per il sottocomitato.

Lo scopo e l'ambito di applicazione del regolamento sanitario internazionale (2005) consistono nel "prevenire, prepararsi per, proteggere da, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate al rischio per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionali."

Considerati gli obiettivi e le disposizioni sostanziali del regolamento sanitario internazionale (2005), la base giuridica sostanziale della decisione proposta è costituita dall'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in base al quale "il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

4.3. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta deve quindi essere costituita dall'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede della prima riunione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento sanitario internazionale (2005) è entrato in vigore nel giugno 2007, mentre le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate il 1° giugno 2024 dall'Assemblea mondiale della sanità sono entrate in vigore il 19 settembre 2025, fatta eccezione per gli Stati parti che hanno respinto tali modifiche.
- (2) L'Unione non è parte del regolamento sanitario internazionale (2005), in quanto solo gli Stati possono esserne parte. Tutti gli Stati membri sono parti del regolamento sanitario internazionale (2005).
- (3) Con la decisione (UE) 2025/1129 del Consiglio¹ gli Stati membri sono stati invitati ad accettare, nell'interesse dell'Unione, senza riserve, le modifiche del regolamento sanitario internazionale (2005) adottate il 1° giugno 2024, nella misura in cui l'Unione abbia adottato norme comuni relative alle materie affrontate in tali modifiche.
- (4) Tali modifiche hanno portato, tra l'altro, all'istituzione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) al fine di agevolare l'effettiva implementazione di tale regolamento.
- (5) Nella sua prima riunione il Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) dovrebbe adottare il suo mandato e il mandato del relativo sottocomitato.
- (6) Se adottati, gli atti previsti del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) produrranno effetti giuridici per l'Unione, in quanto determineranno se le organizzazioni regionali di integrazione economica come l'Unione possano partecipare in qualità di osservatori al Comitato degli Stati Parti e al sottocomitato. Se adottati, gli atti previsti produrranno inoltre effetti giuridici determinando le modalità di adozione delle future decisioni del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e del sottocomitato. Le decisioni e le raccomandazioni del Comitato degli Stati Parti per

¹ Decisione (UE) 2025/1129 del Consiglio, del 26 maggio 2025, 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 (GU L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) e del sottocomitato relative all'applicazione e all'interpretazione del regolamento sanitario internazionale (2005), in particolare delle disposizioni modificate autorizzate a norma della decisione (UE) 2025/1129 del Consiglio, sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto delle norme dell'Unione, in particolare del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio², che fornisce il quadro e i meccanismi a livello dell'Unione volti a coordinare e rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine biologica, chimica, ambientale e ignota.

- (7) È pertanto opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) per quanto riguarda il mandato del Comitato e del sottocomitato.
- (8) La posizione dell'Unione dovrà essere espressa congiuntamente, nell'interesse dell'Unione, dagli Stati membri rappresentati nel Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione nella prima riunione del Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) è di sostegno all'adozione del mandato di tale Comitato e del relativo sottocomitato, purché i testi finali rispettino le condizioni seguenti:

- a) essi garantiscono un funzionamento e un'organizzazione efficienti, efficaci sotto il profilo dei costi, trasparenti e corretti delle riunioni del comitato e del sottocomitato;
- b) essi consentono la partecipazione dell'Unione al comitato e al sottocomitato in qualità di osservatore.

Articolo 2

Gli Stati membri rappresentati nel Comitato degli Stati Parti per l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale (2005) esprimono congiuntamente, nell'interesse dell'Unione, la posizione di cui all'articolo 1.

Articolo 3

Modifiche tecniche marginali alla posizione di cui all'articolo 1 possono essere concordate senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

² Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente