

**Bruxelles, 20 iulie 2026
(OR. en)**

12005/26

**Dosar interinstituțional:
2026/0226 (NLE)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 iulie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2026) 406 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul primei reuniuni a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2026) 406 final.

Anexă: COM(2026) 406 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.7.2026
COM(2026) 406 final

2026/0226 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul
primei reuniuni a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a
Regulamentului sanitar internațional (2005)**

EXPUNERE DE MOTIVE

1. OBIECTUL PROPUNERII

Prezenta propunere se referă la decizia de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul primei reuniuni a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) în legătură cu adoptarea avută în vedere a mandatului comitetului și al subcomitetului acestuia, care urmează să fie stabilită și în cursul reuniunii.

2. CONTEXTUL PROPUNERII

2.1. Regulamentul sanitar internațional (2005)

Regulamentul sanitar internațional (2005) reprezintă un instrument de drept internațional, adoptat în temeiul articolului 21 din Constituția Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în 2005, care înlocuiește regulamentul adoptat în 1969. El a intrat în vigoare în iunie 2007. Acest regulament este obligatoriu din punct de vedere juridic pentru toate statele membre ale OMS, precum și pentru Sfântul Scaun, Liechtenstein și Palestina. Regulamentul oferă un cadru juridic general în domeniul securității sanitare globale și definește drepturile și obligațiile părților în ceea ce privește gestionarea evenimentelor de sănătate publică și a situațiilor de urgență care au un potențial transfrontalier.

Regulamentul sanitar internațional (2005) a fost modificat în 2014, 2022 și 2024. Amendamentele adoptate de Adunarea Mondială a Sănătății la 1 iunie 2024, care au condus la cea mai substanțială revizuire a instrumentului de la intrarea sa în vigoare, vizează consolidarea Regulamentului sanitar internațional (2005), având în vedere lecțiile învățate din criza provocată de pandemia de COVID-19, precum și din focarele anterioare. Modificările se axează pe îmbunătățirea cooperării și colaborării internaționale ca răspuns la amenințările la adresa sănătății și oferă un cadru pentru un sprijin sporit în vederea asigurării unei puneri în aplicare mai riguroase a Regulamentului sanitar internațional (2005).

Comisia a negociat amendamentele din 2024 la Regulamentul sanitar internațional (2005) în numele Uniunii, pentru aspecte care intră în sfera de competență a Uniunii, pe baza unei autorizații din partea Consiliului, prevăzută în Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022¹. La 26 mai 2025, Consiliul a adoptat o decizie prin care statele membre sunt invitate să accepte, în interesul Uniunii Europene, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024².

Uniunea nu este parte la Regulamentul sanitar internațional (2005), întrucât regulamentul nu prevede posibilitatea aderării organizațiilor de integrare economică regională³.

Toate statele membre sunt părți la Regulamentul sanitar internațional (2005). Cu toate acestea, Țările de Jos și Slovacia au respins atât amendamentele din 2022, cât și

¹ JO L 92, 21.3.2022, p. 1.

² JO L, 2025/1129, 4.6.2025.

³ Trebuie remarcat faptul că Comisia a prezentat în 2022 o propunere de modificare a articolului 64 din Regulamentul sanitar internațional (2005) pentru a permite organizațiilor de integrare economică regională să devină părți. O astfel de propunere nu a întrunit acordul unor state membre ale UE și, prin urmare, nu a fost inclusă în pachetul de amendamente propuse la Regulamentul sanitar internațional (2005) prezentat OMS de Republica Cehă în numele Uniunii și al statelor sale membre la 30 septembrie 2022.

amendamentele din 2024 la Regulamentul sanitar internațional (2005), în timp ce Italia, Republica Cehă și Austria⁴ au respins doar amendamentele din 2024.

2.2. Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005)

Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) este instituit prin articolul 54 din Regulamentul sanitar internațional (2005) pentru a facilita punerea în aplicare efectivă a regulamentului, în special a articolului 44 privind colaborarea, asistența și finanțarea și a articolului 44a privind mecanismul financiar de coordonare. Articolul 54a este un articol nou, introdus prin amendamentele din 2024 la Regulamentul sanitar internațional (2005).

În temeiul articolului 54a alineatele (1) și (2), la prima sa reuniune, comitetul instituie un subcomitet care să ofere consiliere tehnică și să raporteze comitetului însuși. În plus, comitetul își adoptă prin consens mandatul, inclusiv modul în care comitetul își desfășoară activitatea, precum și mandatul subcomitetului său.

În temeiul articolului 54a alineatul (4), comitetul adoptă, de asemenea, în cadrul primei sale reuniuni, prin consens, mandatul mecanismului financiar de coordonare, instituit la articolul 44a din regulament, precum și modalitățile de operaționalizare și guvernanță a acestuia. Comitetul poate adopta, de asemenea, acordurile de lucru necesare cu organismele internaționale relevante, care pot sprijini funcționarea mecanismului financiar de coordonare.

Nu este disponibilă nicio propunere pentru un astfel de mandat. Prima sesiune a comitetului este programată să înceapă la 31 august 2026.

2.3. Actul avut în vedere al Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005)

În cadrul primei sale reuniuni, Comitetul Statelor părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) urmează să își adopte propriul mandat, inclusiv modul în care comitetul își desfășoară activitatea, precum și mandatul subcomitetului său („acte avute în vedere”).

Mandatul comitetului și al subcomitetului său sunt avute în vedere pentru a aborda diverse aspecte, cum ar fi organizarea și desfășurarea reuniunilor, participarea observatorilor, pregătirea ordinilor de zi, reprezentarea sau modalitățile de luare a deciziilor și, ca atare, acestea vor cuprinde regulamentul de procedură al comitetului și al subcomitetului său.

3. POZIȚIA CARE URMEAZĂ SĂ FIE ADOPTATĂ ÎN NUMELE UNIUNII

Pentru a sprijini buna funcționare a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și a subcomitetului său, Uniunea trebuie să sprijine adoptarea unui mandat care să prevadă funcționarea și organizarea eficientă, eficace din punctul de vedere al costurilor, transparentă și ordonată a reuniunilor comitetului și subcomitetului și care să permită participarea Uniunii în calitate de observator.

Permiterea participării Uniunii ca observator la reuniunile Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și ale subcomitetului

⁴ Țările de Jos, Republica Cehă și Austria au indicat că nu sunt în măsură să își finalizeze procedura internă de acceptare a amendamentelor până la momentul intrării lor în vigoare.

acestui are o importanță deosebită, deoarece Regulamentul sanitar internațional include un număr semnificativ de dispoziții care intră în domenii pentru care Uniunea are competența, în temeiul articolului 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) coroborat cu articolul 6 și cu articolul 168 alineatul (1) din TFUE, să sprijine, să coordoneze sau să completeze acțiunile statelor membre și în legătură cu care există norme ale Uniunii, în special în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371.

4. TEMEIUL JURIDIC

4.1. Temeiul juridic procedural

Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional este un organism instituit printr-un acord, și anume Regulamentul sanitar internațional (2005).

Actele avute în vedere pe care Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) este invitat să le adopte vor produce efecte juridice în temeiul Regulamentului sanitar internațional (2005) pentru Uniune.

Acestea vor stabili, în special, dacă organizațiile de integrare economică regională, cum ar fi Uniunea, pot participa în calitate de observatori la Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și la subcomitetul acestuia. Astfel de acte organizatorice care determină participarea Uniunii la reuniunile comitetului și ale subcomitetului produc efecte juridice în sensul articolului 218 alineatul (9) din TFUE.

În plus, mandatul care urmează să fie adoptat de Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005), al cărui rol este de a facilita punerea în aplicare efectivă a Regulamentului sanitar internațional (2005), va determina modul în care vor fi adoptate deciziile sau recomandările. Astfel de decizii sau recomandări sunt de natură să afecteze interpretarea sau aplicarea dispozițiilor Regulamentului sanitar internațional (2005). În această privință, o parte importantă a acestor dispoziții, care sunt obligatorii din punct de vedere juridic pentru toate statele membre ale Uniunii în temeiul dreptului internațional, intră în domenii pentru care Uniunea și-a exercitat competențele în temeiul articolului 168 alineatul (5) din TFUE, coroborat cu articolul 6 și cu articolul 168 alineatul (1) din TFUE, de a sprijini, de a coordona sau de a completa acțiunile statelor membre și în legătură cu care există norme ale Uniunii, în special în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371. Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și subcomitetul acestuia au competența de a lua decizii care pot avea o influență asupra conținutului normelor Uniunii, în special al Regulamentului (UE) 2022/2371. În consecință, actele avute în vedere produc efecte juridice în sensul articolului 218 alineatul (9) din TFUE.

Actele avute în vedere nu completează și nu aduc modificări cadrului instituțional al Regulamentului sanitar internațional (2005).

Prin urmare, temeiul juridic procedural al deciziei propuse este articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

4.2. Temeiul juridic material

Obiectivul principal și conținutul actelor avute în vedere se referă la stabilirea unui cadru structurat și a unor metode de lucru relevante pentru Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și subcomitetul acestuia.

Scopul și domeniul de aplicare al Regulamentului sanitar internațional (2005) sunt *„prevenirea răspândirii internaționale a bolilor, pregătirea pentru acest fenomen, protejarea împotriva acestui fenomen, controlul acestuia și furnizarea unui răspuns în materie de sănătate publică la acesta prin modalități care sunt proporționale cu riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea publică și limitate la acestea și care evită interferențele inutile cu traficul și cu comerțul internațional”*.

Având în vedere obiectivele și dispozițiile de fond ale Regulamentului sanitar internațional (2005), temeiul juridic material al deciziei propuse este articolul 168 alineatul (5) din TFUE, *„Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară pot adopta, de asemenea, măsuri de încurajare în scopul protecției și îmbunătățirii sănătății umane, în special în scopul combaterii epidemiilor transfrontaliere, măsuri privind supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave asupra sănătății, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora”*.

4.3. Concluzie

Temeiul juridic al deciziei propuse trebuie să fie articolul 168 alineatul (5) din TFUE coroborat cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul primei reuniuni a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5), coroborat cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Regulamentul sanitar internațional (2005) a intrat în vigoare în iunie 2007, în timp ce amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate la 1 iunie 2024 de Adunarea Mondială a Sănătății au intrat în vigoare la 19 septembrie 2025, mai puțin în ceea ce privește statele părți care au respins amendamentele respective.
- (2) Uniunea nu este parte la Regulamentul sanitar internațional (2005), întrucât numai statele pot fi părți la acesta. Toate statele membre sunt părți la Regulamentul sanitar internațional (2005).
- (3) Decizia (UE) 2025/1129 a Consiliului¹ a invitat statele membre să accepte, în interesul Uniunii, fără rezerve, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate la 1 iunie 2024, în măsura în care Uniunea a adoptat norme comune cu privire la aspectele abordate în amendamentele respective.
- (4) Aceste modificări au condus, printre altele, la instituirea Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005), cu scopul de a facilita punerea în aplicare efectivă a regulamentului.
- (5) Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) urmează să adopte, în cadrul primei sale reuniuni, mandatul său și mandatul subcomitetului său.
- (6) Actele avute în vedere de Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) vor produce, în cazul în care vor fi adoptate, efecte juridice pentru Uniune, deoarece vor stabili dacă organizațiile de integrare economică regională, precum Uniunea, pot participa în calitate de observatori la Comitetul Statelor Părți și la subcomitetul acestuia. În plus, dacă vor fi adoptate, actele avute în vedere vor produce efecte juridice prin stabilirea modului în care sunt luate deciziile viitoare ale Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și ale subcomitetului acestuia.

¹ Decizia (UE) 2025/1129 a Consiliului din 26 mai 2025 prin care statele membre sunt invitate să accepte, în interesul Uniunii Europene, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024 (JO L, 2025/1129, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/1129/oj>).

Deciziile și recomandările Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) și ale subcomitetului său privind aplicarea și interpretarea Regulamentului sanitar internațional (2005), în special a dispozițiilor modificate care au fost autorizate în temeiul Deciziei (UE) 2025/1129 a Consiliului, au vocația de a influența în mod decisiv conținutul normelor Uniunii, în special Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului², care oferă cadrul și mecanismele la nivelul Uniunii pentru coordonarea și consolidarea prevenirii, pregătirii și răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate de origine biologică, chimică, de mediu și necunoscută.

- (7) Prin urmare, este adecvat să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) în ceea ce privește mandatul comitetului și al subcomitetului acestuia.
- (8) Poziția Uniunii urmează să fie exprimată de statele membre care sunt reprezentate în Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005), acționând împreună, în interesul Uniunii,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul primei reuniuni a Comitetului Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) va fi de a sprijini mandatului comitetului și al subcomitetului acestuia, cu condiția ca textele finale să îndeplinească următoarele condiții:

- (a) să asigure funcționarea și organizarea eficientă, eficace din punctul de vedere al costurilor, transparentă și ordonată a reuniunilor comitetului și ale subcomitetului său,
- (b) să permită participarea Uniunii la comitet și la subcomitetul acestuia în calitate de observator.

Articolul 2

Poziția Uniunii prevăzută la articolul 1 va fi exprimată de statele membre care sunt reprezentate în Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005), acționând împreună, în interesul Uniunii.

Articolul 3

Se poate conveni asupra unor modificări tehnice minore ale poziției prevăzute la articolul 1 fără a mai fi necesară o nouă decizie a Consiliului.

² Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*