2026/220

2026.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/220 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 29.)

az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon belüli információcsere, konzultáció és reagálási koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárások megállapításáról, valamint az (EU) 2017/253 végrehajtási határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 21. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2022/2371 rendelet a Covid19-világjárvány tanulságaira épül, többek között arra, hogy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC) keretében szorosan össze kell hangolni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálást.

(2) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek (a továbbiakban: EWRS) kell a HSC keretében történő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos konzultáció és reagálási koordináció kérelmezésére, valamint az e veszélyekkel kapcsolatos információk cseréjére, különösen a legalább a „nem minősített érzékeny” biztonsági szintig ([2]) terjedő információcserére szolgáló elsődleges eszközként működnie. Az ilyen kérelmek előterjesztésére és információk cseréjére a HSC ülésein is sor kerülhet. Emellett a HSC titkárságához is intézhetők konzultáció és koordináció iránti kérelmek.

(3) Az (EU) 2022/2371 rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak megfelelő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megjelenése vagy terjedése esetén az illetékes nemzeti hatóságoknak vagy a Bizottságnak riasztást kell kiadniuk az EWRS-ben. Az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) részes államai kötelesek a népegészségügyi információk értékelését követő 24 órán belül értesíteni a WHO-t az olyan eseményekről, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal (IHR 2005) összhangban nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősülhetnek ([3]). Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok értesítik a WHO-t, ezzel egyidejűleg riasztást kell kiadniuk az EWRS-ben, feltéve, hogy a szóban forgó veszély az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett veszélyek közé tartozik. Az egyidejű értesítés lehetővé tétele érdekében az illetékes nemzeti hatóságok továbbíthatják az EWRS-ben küldött értesítéseket a WHO Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal foglalkozó kapcsolattartó pontjának.

(4) Az (EU) 2022/2371 rendelet 21. cikkének (1) bekezdésével összhangban a rendelet 19. cikke szerinti riasztást követően a tagállamoknak a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk – többek között a 19. cikk szerinti információk és a 20. cikkben említett kockázatértékelés – alapján a HSC keretében, a Bizottságot is bevonva konzultálniuk kell egymással és koordinációt kell folytatniuk a nemzeti szintű reagálás, a következetes és koordinált tájékoztatásra irányuló kockázat- és válságkommunikáció, a vélemények és iránymutatások elfogadása, valamint az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus aktiválása esetén annak támogatása tekintetében. Az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikkének (4) bekezdésével összhangban rendkívüli szükséghelyzetben valamely tagállam vagy a Bizottság kérheti a reagálásnak a HSC keretében történő koordinálását a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében, ha megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott népegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.

([1]) HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR 2005) 6. cikkének (1) bekezdése.

(5) A tagállamoknak és a Bizottságnak az ilyen konzultáció és koordináció iránti kérelem benyújtása előtt fel kell mérniük, hogy szükség van-e a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálással kapcsolatos konzultációra és koordinációra a HSC keretében. A kérelem benyújtását követően a Bizottságnak haladéktalanul meg kell szerveznie a konzultációt és a koordinációt.

(6) Annak érdekében, hogy a tagállamok és a Bizottság értékelni tudják konzultáció és a reagálás HSC keretében történő koordinálásának szükségességét, a riasztásban meg kell jelölni azokat az okokat, amelyek alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése megfelel az (EU) 2022/2371 rendelet 19. cikke (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak.

(7) Az (EU) 2022/2371 rendelet 21. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban amennyiben valamely tagállam egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre válaszul népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni vagy megszüntetni, tájékoztatnia kell a HSC-t, valamint konzultációt és koordinációt kell folytatnia vele.

(8) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel és a népegészségügyi intézkedésekkel kapcsolatos, időben történő információcsere kulcsfontosságú a reagálás koordinálásához. A tagállamoknak hatékony kommunikációs csatornákat kell kialakítaniuk az érintett illetékes hatóságok között. Tekintettel az egészségügyi válságok összetett jellegére, a hatékony és arányos reagálás érdekében az „egy egészség" megközelítéssel összhangban ágazatközi együttműködésre van szükség.

(9) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos konzultációra és reagálásra vonatkozó kérelmek benyújtása esetén a Bizottságnak a HSC keretében történő konzultációt kell kezdeményeznie. A konzultációra elviekben legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított 48 órán belül sort kell keríteni. Lehetővé kell ugyanakkor tenni, hogy ezt a határidőt a kérelem sürgősségének vagy a veszély súlyosságának függvényében kiigazítsák.

(10) A népegészségügyi intézkedéseknek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálás céljából történő elfogadása vagy megszüntetése előtt a tagállamoknak a szóban forgó intézkedések jellegével, céljával és hatályával kapcsolatban a lehető leghamarabb, de legalább 14 nappal előre tájékoztatniuk kell a többi tagállamot, valamint konzultációt és koordinációt kell folytatniuk velük a HSC keretében. A népegészségügyi intézkedések azonnali elfogadása vagy megszüntetése esetén a tagállamoknak haladéktalanul, de legkésőbb az intézkedések elfogadását vagy megszüntetését követő 24 órán belül tájékoztatniuk kell a többi tagállamot és a Bizottságot.

(11) mivel a hatékony reagáláshoz elengedhetetlen a pontos tájékoztatás, valamint a nyilvánossággal és az érdekelt felekkel, például az egészségügyi és népegészségügyi szakemberekkel való, időben folytatott kommunikáció, e rendeletnek rendelkeznie kell a kommunikációs intézkedésekre vonatkozó információk megosztásával, valamint a következetes és összehangolt kockázati és válságkommunikációs üzenetek HSC keretében történő kidolgozásával kapcsolatos eljárásról.

(12) A politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus célja, hogy a 2014/415/EU tanácsi határozatban ([4]) említett szolidaritási klauzula alkalmazása esetén biztosítsa az uniós és a tagállami fellépések közötti koherenciát és kiegészítő jelleget a Tanácsban. A politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus lehetővé teszi a kellő időben, uniós politikai szinten történő koordinációt és reagálást a nagy horderejű vagy politikai jelentőségű válságok esetén ([5]). Az (EU) 2022/2371 rendelet 21. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére a tagállamoknak a HSC keretében konzultálniuk kell egymással és koordinációt kell folytatniuk a politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus támogatása tekintetében, többek között információcsere, valamint a HSC véleményeinek és iránymutatásainak megosztása révén. A koherens és hatékony fellépés biztosítása, valamint a párhuzamos erőfeszítések elkerülése érdekében a HSC titkárságának kapcsolatba kell lépnie a politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus titkárságával.

(13) mivel e rendelet célja az (EU) 2017/253 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) egy részének aktualizálása, az említett határozat 2. és 4–6. cikkét el kell hagyni.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság véleményével,

([4]) A Tanács 2014/415/EU határozata (2014. június 24.) a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 192., 2014.7.1., 53. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) A Tanács (EU) 2018/1993 végrehajtási határozata (2018. december 11.) az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmusról (HL L 320., 2018.12.17., 28. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2017/253 végrehajtási határozata (2017. február 13.) az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat szerint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer keretében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások kiadására, valamint az ilyen veszélyekkel kapcsolatos információcserére, konzultációra és a reagálás koordinációjára vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 37., 2017.2.14., 23. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet megállapítja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC) keretében az (EU) 2022/2371 rendelet 19. cikke szerinti riasztást vagy a Bizottság vagy valamely tagállam említett rendelet 2. cikkének (4) bekezdése szerinti kérését követően folytatandó információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

2. cikk

Konzultáció és koordináció iránti kérelem

(1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben (a továbbiakban: EWRS) az (EU) 2022/2371 rendelet 19. cikke szerint kiadott riasztást követően a tagállamok és a Bizottság haladéktalanul értékelik a HSC-n belüli konzultáció és reagálási koordináció szükségességét.

(2) Amennyiben valamely tagállam vagy a Bizottság felismeri, hogy a HSC-n belül konzultációra és reagálási koordinációra van szükség, ezt a konzultációt és koordinációt haladéktalanul kérelmezi az EWRS-ben, a HSC valamely ülésén vagy a HSC titkárságától.

(3) A kérelemben meg kell határozni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálás szempontjából releváns konzultációs és koordinációs témákat.

(4) A HSC titkársága haladéktalanul tájékoztatja a HSC-t a konzultáció és koordináció iránti beérkezett kérelmekről.

3. cikk

Információcsere

(1) Amennyiben a tagállamok vagy a Bizottság egy riasztást követően közlik a rendelkezésre álló releváns információkat vagy aktualizálják az eredeti riasztást, a megfelelő EWRS-funkció használatával megjegyzést tesznek közzé.

(2) A tagállamok vagy a Bizottság a 2. cikk (2) bekezdésének vagy az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően benyújtott, konzultációra és reagálási koordinációra irányuló kérelmet követően haladéktalanul közölnek minden rendelkezésre álló releváns információt az EWRS-en keresztül. Erre az információcserére a HSC ülésein is sor kerülhet.

(3) A tagállamok az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 7. pontjában meghatározott „egy egészség” megközelítéssel összhangban hatékony kommunikációs csatornákat hoznak létre az EWRS tekintetében illetékes hatóságaik és a joghatóságuk alá tartozó bármely más érintett illetékes hatóság között.

4. cikk

Konzultáció és reagálási koordináció a HSC keretében

(1) A 2. cikk (2) bekezdésének vagy az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos konzultációra vagy reagálási koordinációra irányuló kérelem benyújtása esetén a Bizottság a reagálás HSC keretében történő koordinálása céljából konzultációt kezdeményez. A konzultációra legkésőbb a kérelem beérkezésétől számított 48 órán belül sort kell keríteni. Ez a határidő a kérelem sürgősségének vagy a veszély súlyosságának függvényében kiigazítható.

(2) Amennyiben határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálás céljából népegészségügyi intézkedéseket szándékoznak elfogadni vagy megszüntetni, a tagállamok a szóban forgó intézkedések jellegével, céljával és hatályával kapcsolatban a lehető leghamarabb, de legalább 14 nappal előre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot, valamint konzultációt és koordinációt folytatnak velük.

(3) Amennyiben a népegészség védelmének sürgőssége miatt népegészségügyi intézkedések azonnali elfogadására vagy megszüntetésére van szükség, a tagállamok haladéktalanul, de legkésőbb az intézkedések elfogadását vagy megszüntetését követő 24 órán belül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. E tájékoztatás keretében ismertetni kell a szóban forgó intézkedések jellegét, célját és hatályát.

(4) Miután a Bizottság a 4. cikk (1) bekezdése alapján konzultációt kezdeményezett, a HSC megvizsgálja az adott veszélyről rendelkezésre álló információkat, beleértve a riasztásokat, a kockázatértékeléseket, valamint a tagállamok vagy a Bizottság által közölt egyéb – többek között a népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó – információkat.

(5) A tagállamok a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre válaszul elfogadni kívánt népegészségügyi intézkedések tekintetében figyelembe veszik a HSC keretében történő konzultáció és koordináció eredményét.

5. cikk

Kockázat- és válságkommunikáció

(1) Amennyiben a tagállamok az 5. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatást nyújtanak a kockázat- és válságkommunikációs intézkedésekről, meghatározzák a tájékoztatás célközönségét, tartalmát és csatornáit.

(2) Amennyiben a 2. cikk (2) bekezdésének vagy az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően benyújtott, konzultációra és reagálási koordinációra irányuló kérelem nyomán uniós szinten koordinált kockázat- és válságkommunikáció szükséges, a Bizottság támogatja a kommunikációs üzenetek megszövegezését.

6. cikk

Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus támogatása

Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus ([7]) (a továbbiakban: IPCR) aktiválása esetén, és amennyiben valamely tagállam vagy a Bizottság a 2. cikk (2) bekezdésének vagy az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (4) bekezdésének megfelelően konzultációt és reagálási koordinációt kérelmez a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatban, a HSC titkársága kapcsolattartást és koordinációt folytat az IPCR titkárságával a kellő időben történő – többek között a reagálási intézkedésekre, valamint a HSC-nek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos véleményeire és iránymutatásaira vonatkozó – információcsere biztosítása, továbbá a koherens és hatékony fellépéshez való hozzájárulás érdekében.

7. cikk

Az (EU) 2017/253 végrehajtási határozat módosítása

Az (EU) 2017/253 végrehajtási határozat 2. és 4–6. cikkét el kell hagyni.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([7]) A 2014/415/EU határozat.