2026/220

30.1.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/220 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2026

che stabilisce le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento della risposta in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2017/253

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ([1]), in particolare l'articolo 21, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2022/2371 è basato sugli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, anche per quanto riguarda la necessità di uno stretto coordinamento della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in sede di comitato per la sicurezza sanitaria (CSS).

(2) Il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) dovrebbe essere lo strumento principale da utilizzare per richiedere la consultazione e il coordinamento della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in seno al CSS e per lo scambio di informazioni relative a tale minaccia, in particolare per lo scambio di informazioni almeno fino al livello di sicurezza «sensibili non classificate» ([2]). Le richieste e lo scambio di informazioni possono avere luogo anche durante una riunione del CSS. È inoltre possibile presentare una richiesta di consultazione e di coordinamento al segretariato del CSS.

(3) In caso di comparsa o sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero che soddisfi i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, le autorità nazionali competenti o la Commissione devono notificare un allarme al SARR. Gli Stati aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) hanno l'obbligo di notificare a quest'ultima, entro 24 ore dalla valutazione delle informazioni di sanità pubblica, un evento che possa costituire un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI 2005) ([3]). Se trasmettono una notifica all'OMS, le autorità nazionali competenti devono notificare contemporaneamente un allarme al SARR, a condizione che la minaccia in questione rientri tra quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371. Per consentire la notifica simultanea, le autorità nazionali competenti possono trasferire una notifica effettuata nel SARR al punto focale RSI dell'OMS.

(4) In conformità all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, a seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19 dello stesso regolamento, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri devono consultarsi tra loro e coordinarsi nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito alle risposte nazionali, alla comunicazione in merito al rischio e alla crisi intesa a fornire informazioni coerenti e coordinate, all'adozione di pareri e orientamenti e al sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi qualora siano attivati. In conformità all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/2371, in situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

([1]) GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Articolo 6, paragrafo 1, del regolamento sanitario internazionale (RSI 2005).

(5) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero valutare la necessità di consultazione e di coordinamento della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in seno al CSS prima di presentare una richiesta di consultazione e di coordinamento. Una volta introdotta una richiesta, la Commissione dovrebbe organizzare tempestivamente la consultazione e il coordinamento.

(6) Affinché gli Stati membri e la Commissione possano valutare la necessità di consultazione e di coordinamento della risposta in seno al CSS, la notifica di allarme dovrebbe specificare i motivi per cui si è concluso che la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371.

(7) In conformità all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2022/2371, lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica in risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero è tenuto a informare e consultare il CSS e a coordinarsi in tale quadro.

(8) Lo scambio tempestivo di informazioni sulla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e sulle misure di sanità pubblica è fondamentale per il coordinamento della risposta. Gli Stati membri dovrebbero istituire canali di comunicazione efficaci tra le pertinenti autorità competenti. Data la natura complessa delle crisi sanitarie, ai fini di una risposta efficace e proporzionata è necessaria una collaborazione intersettoriale in conformità all'approccio «One Health».

(9) Quando è presentata una richiesta di consultazione e di coordinamento della risposta alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe chiedere che si svolga una consultazione in seno al CSS. Tale consultazione dovrebbe, in linea di principio, avvenire entro 48 ore dal ricevimento della richiesta. Dovrebbe tuttavia essere possibile adattare tale termine in funzione dell'urgenza connessa alla richiesta o della gravità della minaccia.

(10) Prima dell'adozione o della revoca di misure di sanità pubblica per rispondere a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri dovrebbero, quanto prima e con almeno 14 giorni di anticipo, informare e consultare gli altri Stati membri e coordinarsi con loro in seno al CSS in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure. In caso di adozione o revoca immediata di misure di sanità pubblica, gli Stati membri dovrebbero informare gli altri Stati membri e la Commissione tempestivamente e comunque entro 24 ore dall'adozione o dalla revoca di tali misure.

(11) Dato che l'esattezza delle informazioni e la tempestività della comunicazione con il pubblico e i portatori di interessi, quali gli operatori sanitari e gli operatori della sanità pubblica, sono essenziali per una risposta efficace, è opportuno che il presente regolamento stabilisca la procedura per la condivisione delle informazioni sulle misure di comunicazione e lo sviluppo di messaggi coerenti e coordinati di comunicazione in merito al rischio e alla crisi in seno al CSS.

(12) I dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (*Integrated Political Crisis Response arrangements*, IPCR) mirano a garantire la coerenza e la complementarità dell'Unione e degli Stati membri in sede di Consiglio in caso di invocazione della clausola di solidarietà di cui alla decisione n. 2014/415/UE del Consiglio ([4]). Gli IPCR rendono possibili un coordinamento e una risposta tempestivi a livello politico dell'Unione in caso di crisi che hanno ampiezza di impatto o rilevanza politica ([5]). In conformità all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri devono consultarsi tra loro e coordinarsi nel quadro del CSS in merito al sostegno agli IPCR, anche attraverso lo scambio di informazioni e la condivisione dei pareri e degli orientamenti adottati dal comitato. Il segretariato del CSS dovrebbe mettersi in contatto con il segretariato degli IPCR per garantire un'azione coerente ed efficiente ed evitare la duplicazione degli sforzi.

(13) Poiché lo scopo del presente regolamento è aggiornare parte della decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione ([6]), è opportuno sopprimere gli articoli 2 e da 4 a 6 di tale decisione.

(14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero,

([4]) Decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Decisione di esecuzione (UE) 2018/1993 del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativa ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (GU L 320 del 17.12.2018, pag. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione, del 13 febbraio 2017, che stabilisce le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione istituito in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte a tali minacce a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 37 del 14.2.2017, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento in seno al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) a seguito di una notifica di un allarme a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2022/2371 o di una richiesta della Commissione o di uno Stato membro in conformità all'articolo 2, paragrafo 4, di tale regolamento.

Articolo 2

Richiesta di consultazione e di coordinamento

1. A seguito della notifica di un allarme nel sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2022/2371, gli Stati membri e la Commissione valutano senza indugio la necessità di consultazione e di coordinamento della risposta in seno al CSS.

2. Se rileva la necessità di consultazione e di coordinamento della risposta in seno al CSS, uno Stato membro o la Commissione richiede senza indugio tale consultazione e coordinamento nell'ambito del SARR, durante una riunione del CSS o al segretariato del CSS.

3. Nella richiesta sono specificati i temi oggetto della consultazione e del coordinamento che sono pertinenti ai fini della risposta alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

4. Se riceve una richiesta di consultazione e di coordinamento, il segretariato del CSS ne informa senza indugio il CSS.

Articolo 3

Scambio di informazioni

1. Quando, a seguito della notifica di un allarme, comunicano le informazioni pertinenti disponibili o aggiornano la notifica di allarme originale, gli Stati membri o la Commissione utilizzano la funzione del SARR per pubblicare un «commento».

2. A seguito di una richiesta di consultazione e di coordinamento della risposta in conformità all'articolo 2, paragrafo 2 o 4, del regolamento (UE) 2022/2371, gli Stati membri o la Commissione comunicano senza indugio tutte le informazioni pertinenti disponibili tramite il SARR. Lo scambio di informazioni può avere luogo anche durante le riunioni del CSS.

3. Gli Stati membri predispongono canali di comunicazione efficaci tra le rispettive autorità competenti del SARR e qualsiasi altra autorità competente pertinente soggetta alla loro giurisdizione, in linea con l'approccio «One Health» quale definito all'articolo 3, punto 7, del regolamento (UE) 2022/2371.

Articolo 4

Consultazione e coordinamento della risposta in seno al CSS

1. Se è stata presentata una richiesta di consultazione e di coordinamento della risposta alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in conformità all'articolo 2, paragrafo 2 o 4, del regolamento (UE) 2022/2371, la Commissione richiede una consultazione ai fini del coordinamento della risposta in seno al CSS. Detta consultazione ha luogo entro 48 ore dal ricevimento della richiesta. Tale termine può essere adattato in funzione dell'urgenza connessa alla richiesta o della gravità della minaccia.

2. Quando intendono adottare o revocare misure di sanità pubblica in risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri informano e consultano gli altri Stati membri e la Commissione e si coordinano con loro, quanto prima e con almeno 14 giorni di anticipo, in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.

3. Ove l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione o la revoca immediata di misure di sanità pubblica, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione tempestivamente e comunque entro 24 ore dall'adozione o dalla revoca di tali misure. Nelle informazioni sono descritti la natura, lo scopo e l'entità di tali misure.

4. Dopo la richiesta di consultazione presentata dalla Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, il CSS esamina le informazioni disponibili relative alla particolare minaccia, comprese le notifiche di allarme, le valutazioni del rischio e le altre informazioni comunicate dagli Stati membri o dalla Commissione, anche in merito alle misure di sanità pubblica.

5. Gli Stati membri tengono conto dell'esito della consultazione e del coordinamento in seno al CSS quando intendono adottare misure di sanità pubblica in risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Articolo 5

Comunicazione in merito al rischio e alla crisi

1. Quando forniscono informazioni sulle misure di comunicazione in merito al rischio e alla crisi in conformità all'articolo 5, paragrafo 2, gli Stati membri specificano i destinatari, il contenuto e i canali.

2. Quando, a seguito di una richiesta di consultazione e di coordinamento della risposta in conformità all'articolo 2, paragrafo 2 o 4, del regolamento (UE) 2022/2371, emerge la necessità di una comunicazione in merito al rischio e alla crisi coordinata a livello di UE, la Commissione presta assistenza ai fini della redazione dei messaggi di comunicazione.

Articolo 6

Sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi

In caso di attivazione dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) ([7]) e qualora uno Stato membro o la Commissione presentino una richiesta di consultazione e di coordinamento della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in conformità all'articolo 2, paragrafo 2 o 4, del regolamento (UE) 2022/2371, il segretariato del CSS si mette in contatto e si coordina con il segretariato degli IPCR per garantire lo scambio tempestivo di informazioni, comprese informazioni sulle misure di risposta e sui pareri e sugli orientamenti del CSS in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e per contribuire a un'azione coerente ed efficiente.

Articolo 7

Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/253

L'articolo 2 e gli articoli da 4 a 6 della decisione di esecuzione (UE) 2017/253 sono soppressi.

Articolo 8

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Decisione 2014/415/UE.