2026/220

30.1.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/220 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2026

de stabilire a procedurilor necesare pentru punerea în aplicare uniformă a schimbului de informații, a consultării și a coordonării răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară și de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/253

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ([1]), în special articolul 21 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2022/2371 se bazează pe lecțiile învățate în urma pandemiei de COVID-19, inclusiv în ceea ce privește necesitatea unei coordonări strânse a răspunsului la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară (CSS).

(2) Este oportun ca sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR) să fie principalul instrument de utilizat în cadrul CSS pentru a se solicita consultări și coordonări ale răspunsului la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății și pentru schimbul de informații legate de amenințarea respectivă, în particular, cel puțin pentru schimbul de informații până la nivelul de securitate „informați sensibile neclasificate” ([2]). Astfel de solicitări și schimburi de informații pot avea loc și în cursul unei reuniuni a CSS. Pe lângă aceasta, o solicitare de consultare și coordonare poate fi adresată secretariatului CSS.

(3) În caz de apariție sau de evoluție a unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății care îndeplinește criteriile definite la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, autoritățile naționale competente sau Comisia au obligația să introducă o notificare de alertă în SAPR. În termen de 24 de ore de la evaluarea informațiilor privind sănătatea publică, statele părți la Organizația Mondială a Sănătății (OMS) au obligația de a notifica OMS în legătură cu un eveniment care poate constitui o urgență de sănătate publică de interes internațional, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI 2005) ([3]). Atunci când autoritățile naționale competente notifică OMS, acestea au obligația să introducă simultan o notificare de alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se încadreze în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371. Pentru a permite notificarea simultană, autoritățile naționale competente pot transfera o notificare efectuată în SAPR către punctul focal al OMS pentru RSI.

(4) În conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, în urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19 din regulamentul respectiv, la cererea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre au obligația să se consulte reciproc și să se coordoneze în cadrul CSS și în colaborare cu Comisia în ceea ce privește răspunsurile naționale, comunicarea privind riscurile și criza destinată a furniza informații consecvente și coordonate, adoptarea de avize și de orientări și sprijinul pentru mecanismul integrat al UE pentru un răspuns politic la crize, în cazul activării acestuia. În conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371. în situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS în cazul unor amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (1), dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior s-au dovedit a fi insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

([1]) JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul sanitar internațional (RSI 2005).

(5) Statele membre și Comisia au obligația să evalueze, în cadrul CSS, necesitatea consultării și a coordonării răspunsului la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, înainte de a solicita o astfel de consultare și coordonare. După introducerea unei cereri, Comisia are obligația să organizeze cu promptitudine consultarea și coordonarea.

(6) Pentru ca statele membre și Comisia să poată evalua necesitatea consultării și a coordonării răspunsului în cadrul CSS, notificarea de alertă trebuie să specifice motivele pentru care se concluzionează că apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

(7) În conformitate cu articolul 21 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2022/2371, atunci când un stat membru intenționează să adopte sau să înceteze să aplice măsuri de sănătate publică ca răspuns la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, acesta are obligația să informeze, să se consulte și să se coordoneze în cadrul CSS.

(8) Un schimb de informații în timp util cu privire la amenințarea transfrontalieră gravă la adresa sănătății și la măsurile de sănătate publică este esențial pentru coordonarea răspunsului. Statele membre au obligația să stabilească canale de comunicare eficace între autoritățile competente relevante. Având în vedere caracterul complex al crizelor legate de sănătate, este necesară o colaborare transsectorială conform abordării „O singură sănătate” pentru un răspuns eficace și proporționat.

(9) Comisia are obligația să solicite organizarea unei consultări în cadrul CSS în situația în care a fost formulată o cerere de consultare și coordonare a răspunsului la amenințarea transfrontalieră gravă la adresa sănătății. În principiu, această consultare trebuie să aibă loc în termen de cel mult 48 de ore de la primirea cererii. Este însă necesar ca acest interval de timp să poată fi adaptat în funcție de urgența pe care o implică solicitarea sau de gravitatea amenințării.

(10) Înainte de adoptarea sau de încetarea aplicării unor măsuri de sănătate publică menite a răspunde unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, statele membre au obligația să informeze, să se consulte și să se coordoneze cu celelalte state membre în cadrul CSS, cât mai curând posibil și cu cel puțin 14 zile înainte cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective. În cazul unei adoptări sau încetări imediate a aplicării unor măsuri de sănătate publică, statele membre trebuie să informeze celelalte state membre și Comisia cu promptitudine și în termen de cel mult 24 de ore de la adoptarea sau încetarea aplicării măsurilor respective.

(11) Având în vedere că disponibilitatea unor informații exacte și comunicarea în timp util cu publicul și cu părțile interesate, cum ar fi personalul medico-sanitar și personalul din domeniul sănătății publice, sunt esențiale pentru un răspuns eficace, este oportun ca prezentul regulament să prevadă procedura pentru schimbul de informații privind măsurile de comunicare și pentru elaborarea unor mesaje coerente și coordonate de comunicare privind riscurile și criza în cadrul CSS.

(12) Mecanismul integrat pentru un răspuns politic la crize (*Integrated Political Crisis Response*, IPCR) urmărește să asigure coerența și complementaritatea Uniunii și a statelor membre în cadrul Consiliului în cazul invocării clauzei de solidaritate, astfel cum se menționează în Decizia 2014/415/UE a Consiliului ([4]). IPCR permite coordonarea și răspunsul în timp util, la nivelul politic al Uniunii, la crizele care au un impact extins sau o semnificație politică amplă ([5]). În conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, la cererea Comisiei sau a unui stat membru, statele membre se consultă reciproc și se coordonează în cadrul CSS în ceea ce privește sprijinul acordat IPCR, inclusiv prin schimbul de informații și prin partajarea de opinii și orientări. Este oportun ca secretariatul CSS să colaboreze cu secretariatul IPCR pentru a asigura acțiuni coerente și eficiente și pentru a evita suprapunerea eforturilor.

(13) Întrucât prin prezentul regulament se intenționează actualizarea unei părți a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei ([6]), este necesar ca articolul 2 și articolele 4-6 din decizia respectivă să fie eliminate.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății,

([4]) Decizia 2014/415/UE a Consiliului din 24 iunie 2014 privind modalitățile de punere în aplicare de către Uniune a clauzei de solidaritate (JO L 192, 1.7.2014, p. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1993 a Consiliului din 11 decembrie 2018 privind mecanismul integrat al Uniunii pentru un răspuns politic la crize (JO L 320, 17.12.2018, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 a Comisiei din 13 februarie 2017 de stabilire a procedurilor de notificare a alertelor în cadrul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări în temeiul Deciziei nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 37, 14.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a schimbului de informații, a consultării și a coordonării în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) în urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) 2022/2371 sau a unei solicitări din partea Comisiei sau a unui stat membru în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

Articolul 2

Solicitarea de consultare și coordonare

(1) În urma unei notificări de alertă în Sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR) în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) 2022/2371, statele membre și Comisia evaluează fără întârziere necesitatea unei consultări și coordonări a răspunsului în cadrul CSS.

(2) În situația în care un stat membru sau Comisia recunoaște necesitatea consultării și coordonării răspunsului în cadrul CSS, ea solicită fără întârziere o astfel de consultare și coordonare prin SAPR, fie în cursul unei reuniuni a CSS, fie adresând solicitarea secretariatului CSS.

(3) Această solicitare trebuie să precizeze subiectele consultării și coordonării care sunt relevante pentru răspunsul la amenințarea transfrontalieră gravă la adresa sănătății.

(4) Atunci când secretariatul CSS primește o solicitare de consultare și coordonare, acesta o aduce la cunoștința CSS fără întârziere.

Articolul 3

Schimbul de informații

(1) Atunci când, în urma unei notificări de alertă, statele membre sau Comisia comunică informațiile relevante disponibile sau actualizează notificarea inițială de alertă, acestea utilizează funcționalitatea SAPR pentru a publica un „comentariu”.

(2) În urma prezentării unei solicitări de consultare și coordonare a răspunsului în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) sau în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371, statele membre sau Comisia comunică fără întârziere orice informații relevante disponibile prin intermediul SAPR. Acest schimb de informații poate avea loc și în cursul reuniunilor CSS.

(3) Statele membre stabilesc canale de comunicare eficace între autoritățile lor competente în privința SAPR și orice alte autorități competente relevante din jurisdicția lor, în conformitate cu abordarea „O singură sănătate”, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Articolul 4

Consultarea și coordonarea răspunsului în cadrul CSS

(1) Atunci când se formulează o solicitare de consultare și coordonare a răspunsului la o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) sau în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371, Comisia solicită o consultare în scopul coordonării răspunsului în cadrul CSS. Această consultare trebuie să aibă loc în termen de cel mult 48 de ore de la primirea solicitării. Acest interval de timp poate fi adaptat în funcție de urgența legată de cerere sau de gravitatea amenințării.

(2) Atunci când intenționează să adopte sau să înceteze să aplice măsuri de sănătate publică menite a răspunde unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, statele membre au obligația să informeze, să se consulte și să se coordoneze cu celelalte state membre și cu Comisia, cât mai curând posibil și cu cel puțin 14 zile înainte cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective.

(3) Atunci când necesitatea de a proteja sănătatea publică este atât de stringentă încât este necesară adoptarea sau încetarea imediată a aplicării unor măsuri de sănătate publică, statele membre au obligația să informeze celelalte state membre și Comisia cu promptitudine și în termen de cel mult 24 de ore de la adoptarea sau încetarea aplicării măsurilor respective. Aceste informații trebuie să descrie natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective.

(4) După ce Comisia solicită o consultare în temeiul articolului 4 alineatul (1), CSS trebuie să examineze informațiile disponibile referitoare la amenințarea în cauză, inclusiv notificările de alertă, evaluările riscurilor și alte informații comunicate de statele membre sau de Comisie, inclusiv cu privire la măsurile de sănătate publică.

(5) Statele membre țin cont de rezultatul consultării și coordonării în cadrul CSS atunci când intenționează să adopte măsuri de sănătate publică ca răspuns la amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății.

Articolul 5

Comunicarea privind riscurile și criza

(1) Atunci când furnizează informații în legătură cu măsurile de comunicare privind riscurile și criza în conformitate cu articolul 5 alineatul (2), statele membre specifică publicul, conținutul și canalele.

(2) Atunci când, în urma prezentării unei solicitări de consultare și coordonare a răspunsului în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) sau în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371, este necesară o comunicare coordonată privind riscurile și criza la nivelul UE, Comisia sprijină elaborarea de mesaje de comunicare.

Articolul 6

Sprijinul acordat mecanismului integrat al UE pentru un răspuns politic la crize

Atunci când este activat mecanismul integrat al UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR) ([7]) și când un stat membru sau Comisia solicită consultarea și coordonarea răspunsului la amenințarea transfrontalieră gravă la adresa sănătății în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) sau în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371, secretariatul CSS trebuie să asigure legătura și coordonarea cu secretariatul IPCR pentru a asigura schimbul de informații în timp util, inclusiv cu privire la măsurile de răspuns și la avizele și orientările CSS în legătură cu amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, precum și pentru a contribui la desfășurarea de acțiuni coerente și eficiente.

Articolul 7

Modificarea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/253

Articolul 2 și articolele 4-6 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/253 se elimină.

Articolul 8

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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