



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/220 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2026

por el que se establecen los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación de la respuesta en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/2371 se basa en las lecciones extraídas de la pandemia de COVID-19, en particular en lo que respecta a la necesidad de coordinar estrechamente la respuesta a las amenazas transfronterizas graves para la salud en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria (CSS).
- (2) El Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) ha de ser la principal herramienta que se emplee para solicitar la consulta y la coordinación de la respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud en el marco del CSS y para intercambiar información relacionada con dicha amenaza, en particular información cuyo nivel de seguridad sea, como mínimo, «sensible no clasificada» ⁽²⁾. Estas solicitudes y este intercambio de información también pueden tener lugar durante una reunión del CSS. Además, puede enviarse una solicitud de consulta y coordinación a la secretaría del CSS.
- (3) En caso de que aparezca o se desarrolle una amenaza transfronteriza grave para la salud que cumpla los criterios definidos en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, las autoridades nacionales competentes o la Comisión deben notificar una alerta a través del SAPR. Los Estados Partes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen la obligación de notificar a la OMS, en un plazo de veinticuatro horas a partir de la evaluación de la información sobre salud pública, un evento que pueda constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005) ⁽³⁾. Cuando las autoridades nacionales competentes lo notifiquen a la OMS, tienen que notificar simultáneamente una alerta a través del SAPR, siempre que la amenaza en cuestión se incluya entre las que figuran en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371. Para permitir una notificación simultánea, las autoridades nacionales competentes pueden transferir una notificación realizada a través del SAPR al centro de enlace para el RSI de la OMS.
- (4) De conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, tras la notificación de una alerta con arreglo a su artículo 19, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro y sobre la base de la información de que se disponga, incluida la indicada en el artículo 19 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 20, deben consultarse mutuamente y coordinarse en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión con respecto a las respuestas nacionales, la comunicación de riesgos y crisis con objeto de facilitar información coherente y coordinada, la adopción de dictámenes y orientaciones, y el apoyo al Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis en caso de que este se active. Con arreglo al artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, en situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión pueden solicitar que se coordine la respuesta en el marco del CSS ante amenazas transfronterizas graves para la salud distintas de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, si se considera que las medidas de salud pública adoptadas previamente han resultado ser insuficientes para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽³⁾ Artículo 6, apartado 1, del Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005).

- (5) Los Estados miembros y la Comisión deben evaluar la necesidad de consultar y coordinar la respuesta a una amenaza transfronteriza grave para la salud en el marco del CSS antes de presentar una solicitud para tal consulta y coordinación. Después de presentar una solicitud, la Comisión debe organizar rápidamente la consulta y la coordinación.
- (6) Para que los Estados miembros y la Comisión puedan evaluar la necesidad de consultar y coordinar la respuesta en el marco del CSS, la notificación de alerta debe especificar los motivos por los que se concluye que la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumple los criterios del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371.
- (7) De conformidad con el artículo 21, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2022/2371, cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar o derogar medidas de salud pública para responder a una amenaza transfronteriza grave para la salud, debe informar, consultar y coordinarse en el marco del CSS.
- (8) El intercambio oportuno de información con respecto a la amenaza transfronteriza grave para la salud y las medidas de salud pública es fundamental para coordinar la respuesta. Los Estados miembros deben establecer canales de comunicación eficaces entre las autoridades competentes correspondientes. Dada la complejidad de las crisis relacionadas con la salud, es necesaria una colaboración intersectorial de conformidad con el enfoque «Una salud» para dar una respuesta efectiva y proporcionada.
- (9) La Comisión debe pedir que se organice una consulta en el marco del CSS si se ha presentado una solicitud de consulta y coordinación de la respuesta a la amenaza transfronteriza grave para la salud. En principio, esta consulta tiene que celebrarse a más tardar cuarenta y ocho horas después de recibir la solicitud. No obstante, ha de ser posible adaptar este plazo en función de la urgencia relativa a la solicitud o de la gravedad de la amenaza.
- (10) Antes de adoptar o cesar medidas de salud pública para responder a una amenaza transfronteriza grave para la salud, los Estados miembros deben informar y consultar a los demás Estados y coordinarse con ellos en el marco del CSS, lo antes posible y al menos con catorce días de antelación, en lo referente a la naturaleza, la finalidad y el alcance de las medidas en cuestión. En caso de la adopción o el cese inmediatos de medidas de salud pública, los Estados miembros deben informar a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora y, a más tardar, en un plazo de veinticuatro horas a partir de la adopción o el cese de las medidas en cuestión.
- (11) Dado que, para una respuesta eficaz, son fundamentales una información precisa y una comunicación oportuna con el público y las partes interesadas, como los profesionales sanitarios y de la salud pública, el presente Reglamento debe establecer un procedimiento para el intercambio de información sobre las medidas de comunicación y la elaboración de mensajes coherentes y coordinados de comunicación de riesgos y crisis en el marco del CSS.
- (12) El Dispositivo de Respuesta Política Integrada a las Crisis (Dispositivo RPIC) tiene por objeto garantizar la coherencia y la complementariedad de la Unión y los Estados miembros en el Consejo en caso de que se invoque la cláusula de solidaridad a que se refiere la Decisión 2014/415/UE del Consejo ⁽⁴⁾. El Dispositivo RPIC permite una coordinación y una respuesta oportunas a nivel político de la Unión para crisis que tengan unas repercusiones o una importancia política de gran alcance ⁽⁵⁾. De conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, a petición de la Comisión o de un Estado miembro, los Estados miembros deben consultarse mutuamente y coordinarse en el marco del CSS en lo referente al apoyo al Dispositivo RPIC, en particular mediante el intercambio de información y la puesta en común de sus dictámenes y orientaciones. La secretaría del CSS debe ponerse en contacto con la secretaría del Dispositivo RPIC a fin de garantizar una actuación coherente y eficiente y de evitar que se dupliquen los esfuerzos.
- (13) Dado que el presente Reglamento tiene por objeto actualizar parte de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión ⁽⁶⁾, deben suprimirse el artículo 2 y los artículos 4 a 6 de dicha Decisión.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud.

⁽⁴⁾ Decisión 2014/415/UE del Consejo, de 24 de junio de 2014, relativa a las modalidades de aplicación por la Unión de la cláusula de solidaridad (DO L 192 de 1.7.2014, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj>).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1993 del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre el dispositivo de la UE de respuesta política integrada a las crisis (DO L 320 de 17.12.2018, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión, de 13 de febrero de 2017, por la que se fijan procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para el intercambio de información, la consulta y la coordinación de las respuestas a tales amenazas de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 37 de 14.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los procedimientos necesarios para aplicar uniformemente las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación en el marco del Comité de Seguridad Sanitaria (CSS) tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2022/2371 o a petición de la Comisión o de un Estado miembro de conformidad con el artículo 2, apartado 4, de dicho Reglamento.

Artículo 2

Solicitud de consulta y coordinación

1. Tras la notificación de una alerta a través del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2022/2371, los Estados miembros y la Comisión evaluarán sin demora la necesidad de consultar y coordinar la respuesta en el marco del CSS.
2. Cuando un Estado miembro o la Comisión reconozcan la necesidad de consultar y coordinar la respuesta en el marco del CSS, solicitarán sin demora esa consulta y esa coordinación en el SAPR, durante una reunión del CSS o a la secretaría del CSS.
3. En esa solicitud se especificarán los temas de consulta y coordinación que sean pertinentes para la respuesta a la amenaza transfronteriza grave para la salud.
4. Cuando la secretaría del CSS reciba una solicitud de consulta y coordinación, informará al CSS al respecto sin demora.

Artículo 3

Intercambio de información

1. Cuando, tras la notificación de una alerta, los Estados miembros o la Comisión comuniquen la información pertinente disponible o actualicen la notificación de alerta inicial, utilizarán la funcionalidad del SAPR para publicar un «comentario».
2. A raíz de una solicitud de consulta y coordinación de la respuesta de conformidad con el artículo 2, apartado 2, o con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, los Estados miembros o la Comisión comunicarán sin demora cualquier información pertinente disponible a través del SAPR. Este intercambio de información también puede tener lugar durante las reuniones del CSS.
3. Los Estados miembros establecerán canales de comunicación eficaces entre sus respectivas autoridades competentes del SAPR y cualquier otra autoridad competente pertinente dentro de su jurisdicción, en consonancia con el enfoque «Una salud», tal como se define en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 4

Consulta y coordinación de la respuesta en el marco del CSS

1. Cuando se haya presentado una solicitud de consulta y coordinación de la respuesta a la amenaza transfronteriza grave para la salud de conformidad con el artículo 2, apartado 2, o con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, la Comisión solicitará que se celebre una consulta con el fin de coordinar la respuesta en el marco del CSS. Esta consulta tendrá lugar a más tardar cuarenta y ocho horas después de recibir la solicitud. Este plazo podrá adaptarse en función de la urgencia relativa a la solicitud o de la gravedad de la amenaza.
2. Cuando tengan la intención de adoptar o cesar medidas de salud pública para responder a una amenaza transfronteriza grave para la salud, los Estados miembros informarán y consultarán a los demás Estados y a la Comisión y se coordinarán con ellos lo antes posible y al menos con catorce días de antelación en lo referente a la naturaleza, la finalidad y el alcance de las medidas en cuestión.
3. Cuando exista una necesidad tan urgente de proteger la salud pública que sea necesario adoptar medidas de salud pública o ponerles fin de forma inmediata, los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión sin demora y, a más tardar, en un plazo de veinticuatro horas a partir de la adopción o el cese de las medidas en cuestión. Esta información describirá la naturaleza, la finalidad y el alcance de las medidas en cuestión.

4. Después de que la Comisión solicite la celebración de una consulta con arreglo al artículo 4, apartado 1, el CSS examinará la información disponible relativa a la amenaza concreta, incluidas las notificaciones de alerta, las evaluaciones de riesgos y otra información comunicada por los Estados miembros o la Comisión, incluida la relativa a las medidas de salud pública.

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta el resultado de la consulta y la coordinación en el marco del CSS cuando tengan la intención de adoptar medidas de salud pública para responder a amenazas transfronterizas graves para la salud.

Artículo 5

Comunicación de riesgos y crisis

1. Cuando los Estados miembros faciliten información sobre las medidas de comunicación de riesgos y crisis de conformidad con el artículo 5, apartado 2, especificarán el público, el contenido y los canales.

2. Cuando, a raíz de una solicitud de consulta y coordinación de la respuesta de conformidad con el artículo 2, apartado 2, o con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, sea necesario coordinar la comunicación de riesgos y crisis a nivel de la UE, la Comisión apoyará la redacción de los mensajes de comunicación.

Artículo 6

Apoyo al Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis

Cuando se active el Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC) ⁽⁷⁾ y un Estado miembro o la Comisión presenten una solicitud de consulta y coordinación de la respuesta a la amenaza transfronteriza grave para la salud de conformidad con el artículo 2, apartado 2, o con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, la secretaría del CSS se pondrá en contacto y se coordinará con la secretaría del Dispositivo RPIC para garantizar el intercambio oportuno de información, incluida información sobre las medidas de respuesta y los dictámenes y orientaciones del CSS en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para contribuir a una actuación coherente y eficiente.

Artículo 7

Modificación de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253

Quedan suprimidos el artículo 2 y los artículos 4 a 6 de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Decisión 2014/415/UE.