



Brussell, 24 ta' Ġunju 2022
(OR. en)

10501/22

**Fajl Interistituzzjonali:
2022/0031(COD)**

CODEC 961
COVID-19 124
JAI 925
POLGEN 89
FRONT 260
FREMP 136
IPCR 75
VISA 108
MI 496
SAN 400

TRANS 423
COCON 42
COMIX 335
SCHENGEN 70
AVIATION 128
PHARM 114
RELEX 853
TOUR 45
PE 74

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li temenda r-Regolament (UE) 2021/953 dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Brussell, mit-22 sat-23 ta' Ġunju 2022)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u tad-Dikjarazzjoni Kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

F'dan il-kuntest, il-President tal-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (LIBE), Juan Fernando LOPEZ AGUILAR (S&D, ES), ippreżenta emenda ta' kompromess (l-emenda numru 36) fisem il-Kumitat għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Il-ftehim dwar din l-emenda kien intlaħaq matul il-kuntatti informali msemmijin hawn fuq. Barra minn hekk, il-grupp ID ressaq 18-il emenda (l-emendi numru 18-35).

II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fit-23 ta' Ġunju 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 36) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Ma giet adottata l-ebda emenda oħra. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tidher fl-Anness għal dan id-dokument².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq ftehim dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

P9_TA(2022)0252

Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE - ċittadini tal-Unjoni *I**

Risoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ġunju 2022 dwar il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda r-Regolament (UE) 2021/953 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19. (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2022)0050),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 21(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0031/2022),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill permezz tal-ittra tal-15 ta' Ġunju 2022 li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għat-Trasport u t-Turiżmu,
 - wara li kkunsidra l-ittra mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (A9-00138/2022),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-hsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fit-23 ta' Ġunju 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 21(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja³,

³ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ġunju 2022.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom tal-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-faċilitazzjoni tat-tneħħija gradwali tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jitrażżan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, b'mod ikkoordinat.

⁴ Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 (ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1).

- (2) Skont ir-Regolament (UE) 2021/953, iċ-ċertifikati tat-testijiet għandhom jinħarġu fuq il-bażi ta' żewġ tipi ta' testijiet tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2, jiġifieri t-test ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nukleiku molekulari (testijiet NAAT), inkluż dawk li jużaw traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerażi (RT-PCR), u testijiet rapidi tal-antigeni, li jaħdmu billi jaqbdu proteini virali (antigeni) permezz ta' immunoassaġġ tal-fluss laterali li jagħti riżultati f'anqas minn 30 minuta, dment li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreg.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jkoprix l-assaġġ tal-antigeni bbażati fil-laboratorju, bħal assaġġi ta' immunoassorbiment enzimatiċi jew immunoassaġġi awtomatizzati. Minn Lulju 2021, il-grupp ta' hidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, li huwa responsabbli mit-thejjija tal-aġġornamenti tal-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 bi qbil mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, stabbilit permezz tal-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵, qiegħed jirrieżamina wkoll il-proposti li jiġu ppreżentati mill-Istati Membri u mill-manifatturi tal-assaġġi tal-antigeni tal-COVID-19 bbażati fil-laboratorju. Dawn il-proposti huma vvalutati skont l-istess kriterji bħal dawk użati għat-testijiet rapidi tal-antigeni, u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilixxa lista tal-assaġġi antigeniċi bbażati fil-laboratorju li jissodisfaw dawk il-kriterji.

⁵ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (4) B'riżultat ta' dawn l-iżviluppi, ubiex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' testijiet dijanjostiċi li jistgħu jintużaw għall-hruġ ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, id-definizzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni jenħtieġ li tiġi emendata biex tinkludu assaġġi antigeniċi bbażati fil-laboratorju. Għaldaqstant, jenħtieġ li jkun possibbli li l-Istati Membri jgħorġu ċertifikati tat-testijiet **u, wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256⁶, ċertifikati tal-fejqan** fuq il-bażi tat-testijiet tal-antigeni inklużi fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 li giet miftiehma, u li jiġu aġġornati regolarment mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' kwalità stabbiliti. Peress li ***l-istrateġiji tal-ittestjar għall-COVID-19 tal-Istati Membri ivarjaw, il-possibbiltà li l-Istati Membri jużaw testijiet tal-antigeni għall-hruġ ta' ċertifikati tal-fejqan għalhekk jenħtieġ li tibqa' fakultattiva, u tintuża b'mod partikolari meta jkun hemm nuqqas ta' kapaċità NAAT minhabba għadd kbir ta' infezzjonijiet fiż-żona kkonċernata jew minhabba raġunijiet oħrajn. Meta jkun hemm disponibbli kapaċità NAAT b'mod suffiċjenti, l-Istati Membri jistgħu jkomplu jgħorġu ċertifikati tal-fejqan biss abbażi ta' testijiet NAAT, li jitqiesu bħala l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-każijiet ta' COVID-19 u tal-kuntatti. B'mod simili, matul perijodi fejn jkun hemm żieda fl-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2, li jirriżulta f'domanda għolja għall-ittestjar jew nuqqas ta' testijiet NAAT, l-Istati Membri jista' jkollhom il-possibbiltà, b'mod temporanju, li jgħorġu ċertifikati tal-fejqan abbażi ta' testijiet tal-antigeni. Meta l-infezzjonijiet jonqsu, l-Istati Membri jistgħu jkomplu jgħorġu ċertifikati tal-fejqan abbażi ta' testijiet NAAT biss.***

⁶ ***Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256 tat-22 ta' Frar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-hruġ ta' ċertifikati tal-fejqan ibbażati fuq testijiet rapidi tal-antigeni (ĠU L 42, 23.2.2022, p. 4).***

- (5) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/953, iċ-ċertifikati tat-tilqim li jinħarġu mill-Istati Membri għandhom jinkludu l-għadd ta' dozi mogħtija lid-detentur. Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li dan ir-rekwizit huwa maħsub biex jirrifletti d-dozi kollha li jingħataw, fi kwalunkwe Stat Membru, mhux dawk amministrati fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat tat-tilqim biss. Li jiġu inklużi biss dawk id-dozi preċedenti riċevuti fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat tat-tilqim tista' twassal għal diskrepanza bejn in-numru totali ta' dozi li jkunu ġew amministrati lill-persuna u n-numru indikat fuq iċ-ċertifikat tat-tilqim, u tista' tipprevjeni lid-detenturi milli jagħmlu użu miċ-ċertifikat tat-tilqim tagħhom meta jeżerċitaw id-dritt ta' moviment liberu fl-Unjoni. L-amministrazzjoni ta' dozi preċedenti fi Stati Membri oħra hija ppruvata permezz ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE validu. Jenhtieg li Stat Membru ma jirrikjedix informazzjoni jew evidenza addizzjonali mingħand ċittadini tal-Unjoni li jkollhom tali ċertifikati tat-tilqim, bħan-numru tal-lott ta' dozi preċedenti. Jenhtieg li jkun possibbli għal ***Stat Membru li jirrikjedi li persuna tippreżenta prova valida tal-identità u ċertifikat tat-tilqim jew tal-fejqa preċedenti***. F'dan il-kuntest, japplikaw ir-regoli għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati tat-tilqim li jinħarġu minn Stati Membri oħra stabbiliti fl-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953. Barra minn hekk, iċ-ċertifikati li jkunu koperti minn att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikoli 3(10) u 8(2) tar-Regolament (UE) 2021/953, għall-fini li jiġi ffaċilitat l-eżerċizzju tad-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu, għandhom jiġu aċċettati bl-istess kundizzjonijiet bħaċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE li jinħarġu mill-Istati Membri. F'konformità mal-Artikolu 3(4) tar-Regolament (UE) 2021/953, id-detentur ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE huwa intitolat li jitlob il-hruġ ta' ċertifikat gdid jekk id-data personali fiċ-ċertifikat originali ma tkunx preċiża, inkluż fir-rigward tal-vaċċinazzjoni tad-detentur.

- (6) *F'konformità mal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2021/953, l-Istat Membru li fih ikun ġie amministrat vaċċin kontra l-COVID-19 għandu jgħodġi ċertifikat tat-tilqim lill-persuna konċernata. Madankollu, jenhtieg li dan ma jinftehemx li Stat Membru ma jgħallix jgħodġi iċ-ċertifikati tat-tilqim imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2021/953 lill-persuni li jipprovdut prova li għew imlaqqma fi Stat Membru ieħor.*

- (7) B'mod partikolari fid-dawl tal-emergenza ta' varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 ta' thassib, se jkun fattur kruċjali li jibqgħu jsiru żviluppi u studji tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19. F'dak il-kuntest, huwa importanti li tiġi ffaċilitata l-parteċipazzjoni tal-voluntiera fi provi kliniċi, jiġifieri, studji li jsiru biex jiġu investigati s-sikurezza jew l-effikaċja ta' medicina, bhall-vaċċin kontra l-COVID-19. Ir-riċerka klinika għandha rwol fundamentali fl-iżvilupp tal-vaċċini u għalhekk jenħtieġ li tithegġeġ il-parteċipazzjoni volontarja fil-provi kliniċi. Il-fatt li parteċipanti fil-provi kliniċi jiġu mċaħħda mill-aċċess għaċ-ċertifikati tat-tilqim jista' jikkostitwixxi diżinċentiv kbir għall-parteċipazzjoni f'dawn il-provi, li jdewwem il-konkluzjoni ta' tali provi u, b'mod aktar ġenerali, jhalli impatt negattiv fuq is-saħħa pubblika. Barra minn hekk, l-integrità tal-provi kliniċi, inkluż f'termini ta' data blinding u kunfidenzjalità, jenħtieġ li titħares biex tiġi żgurata l-validità tar-riżultati tagħhom. Għaldaqstant, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Istati Membri li joħorġu ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti fi provi kliniċi li jkunu ġew approvati mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, irrispettivament minn jekk il-parteċipant ikunx irċieva il-vaċċin kandidat kontra l-COVID-19 jew, biex jiġi evitat li l-istudji jiġu kompromessi, id-doża mogħtija lill-grupp ta' kontroll.

- (8) Barra minn hekk, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li jenhtieg li jkun possibbli għal Stati Membri oħra lijaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għall-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu għaddej minn provi kliniċi biex jitnehhew ir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu stabbiliti, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19.
- Jenhtieg li l-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' tali ċertifikati tat-tilqim ma jkunx itwal minn dak ta' ċertifikati mahruġa abbażi tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷. Il-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' tali ċertifikati tat-tilqim jista' jvarja jiddependi fuq jekk il-vaċċin ġiex amministrat bhala parti mis-serje primarja tat-tilqim jew bhala booster. F'dan il-perjodu, l-Istati Membri jistgħu jaċċettaw tali ċertifikati tat-tilqim sakemm ma jkunux ġew revokati b'segwitu tal-konkluzjoni tal-prova klinika, b'mod partikolari meta l-vaċċin kontra l-COVID-19 sussegwentement ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew meta ċ-ċertifikati tat-tilqim ikunu nharġu għal placebo mogħtija lill-grupp ta' kontroll bhala parti minn prova blinded. F'dan ir-rigward, il-hruġ ta' ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti fi provi kliniċi għall-vaċċini kontra l-COVID-19 u l-aċċettazzjoni ta' daww iċ-ċertifikati huma kompetenza tal-Istati Membri.***
- Jekk vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi sussegwentement jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, iċ-ċertifikati tat-tilqim għal dak il-vaċċin ikunu jaqgħu, mid-data tal-hruġ ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953. Biex jiġi żgurat approċċ koerenti, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) jew lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) biex joħorġu gwida fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċertifikati li jinharġu għal vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi u li jkun għadu ma ngħatax awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jenhtieg li tqis il-kriterji etiċi u xjentifiċi meħtieġa meta jsiru l-provi kliniċi.

⁷ ***Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).***

- (9) Minn mindu ġie adottat ir-Regolament (UE) 2021/953, is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 evolviet konsiderevolment. Minkejja li hemm varjazzjonijiet fil-livell tat-tilqim fi Stati Membri differenti, sal-31 ta' Jannar 2022, aktar minn 80 % tal-popolazzjoni adulta fl-Unjoni lestew iċ-ċiklu primarju tat-tilqim, u aktar minn 50 % kienu rċevew doża booster. Iż-żieda fir-rata tat-tilqim għadha objettiv kruċjali fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19, speċjalment meta titqies il-protezzjoni msahha tal-vaċċin kontra ż-żieda fid-dhul ta'persuni fl-isptarijiet u kontra l-mard serju, u għaldaqstant, għandha rwol importanti biex tiżgura li r-restrizzjonijiet tal-moviment liberu tal-persuni jkunu jistgħu jitnehhew.

- (10) Barra minn hekk, fit-tieni nofs tal-2021 it-tixrid tal-varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib "Delta" holoq zieda fl-ghadd ta' infezzjonijiet, ta' dhul ta' pazjenti fl-isptarijiet u ta' mwiet, u obbliga lill-Istati Membri jadottaw miżuri tas-saħħa speċifiċi fi sforz biex jipproteġu l-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Kmieni fl-2022 il-varjant ta' thassib tas-SARS-CoV-2 "Omicron" wassal għal żidiet kbar fl-ghadd ta' infezzjonijiet tal-COVID-19, u dan il-varjant ha post id-Delta u laħaq intensità bla preċedent ta' trażmissjonijiet fil-komunità madwar l-Unjoni. Fil-Valutazzjoni tar-Riskju Rapida tas-27 ta' Jannar 2022, l-ECDC innota li kien jidher li l-probabbiltà li l-infezzjonijiet bl-Omicron iwasslu għal eżiti kliniċi gravi li jirrikjedu d-dhul fl-isptar jew f'unitajiet ta' kura intensiva hija iktar baxxa. Għalkemm it-tnaqqis tas-severità tirriżulta parzjalment mill-karatteristiċi inerenti tal-virus, ir-riżultati ta' studji dwar l-effettività tal-vaċċin urew li t-tilqim għandu rwol sinifikanti fil-prevenzjoni ta' eżiti kliniċi gravi minn infezzjoni bl-Omicron, u l-effettività tiegħu kontra mard gravi tiżdied m'mod sinifikanti fost il-persuni li jkunu ħadu t-tliet dożi tal-vaċċin. Barra minn hekk, meta jitqiesu l-livelli għoljin tat-trażmissjoni fil-komunità, li twassal għal ħafna nies morda fl-istess hin, x'aktarx li l-Istati Membri se jgħaddu minn perjodu ta' pressjoni sostanzjali fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom u fuq il-funzjonament tas-soċjetà kollha kemm hi, l-aktar minħabba l-impatti fuq ix-xogħol u fuq l-edukazzjoni.

- (11) Wara l-quċċata tal-infezzjonijiet tal-Omicron fil-bidu tal-2022, huwa mistenni li proporzjon għoli tal-popolazzjoni mistennija li jibbenefikaw minn protezzjoni mill-COVID-19 kemm minhabba t-tilqim jew minhabba infezzjoni preċedenti, jew b'riżultat tat-tnejn li huma, għall-anqas għal ċertu perjodu ta' żmien. ***B'riżultat tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li huma disponibbli bhalissa, perċentwal oghla b'mod sinifikanti tal-popolazzjoni huma għalhekk ukoll protett ahjar mir-riskju li jimirdu b'mod serju u li jmutu minhabba l-COVID-19.*** Madankollu, mhuwiex possibbli li wiehed ibassar l-impatt ta' din iż-żieda potenzjali fuq l-infezzjonijiet fit-tieni nofs tal-2022. Barra minn hekk, wiehed ma jistax jeskludi l-possibbiltà li l-pandemija tal-COVID-19 taqleb għall-agħar jekk jitfaċċaw varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 ta' tħassib. L-ECDC nnotat ukoll li għad hemm incertezzi sinifikanti f'dan l-istadju tal-pandemija tal-COVID-19.
- (12) ***Fid-dawl tal-incertezzi li baqa' rigward l-evoluzzjoni ulterjuri tal-pandemija tal-COVID-19,*** ma jistax jiġi eskluż li l-Istati Membri jibqgħu jirrikjedu liċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom li jeżerċitaw id-dritt ta' moviment liberu tagħhom jippreżentaw prova tat-tilqim, riżultat tat-test jew tal-fejqaq mill-COVID-19 wara t-30 ta' Ġunju 2022, li hija d-data meta r-Regolament (UE) 2021/953 jiskadi. Għalhekk huwa importanti li, f'każ li ċerti restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fuq il-bażi tas-saħħa pubblika jkunu għadhom fis-seħh wara t-30 ta' Ġunju 2022, tiġi evitata sitwazzjoni fejn iċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom jiġu mcaħħda mill-possibbiltà li jużaw iċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE tagħhom, li huma mod effettiv, sikur u li jħares il-privatezza biex jiġi ppruvat t-tilqim, r-riżultat tat-test jew tal-fejqaq mill-COVID-19, ***fejn il-pussess tagħhom ikun rikjest mill-Istati Membri sabiex jeżerċitaw id-dritt tagħhom tal-moviment liberu.***

- (13) *F'dak il-kuntest, jenhtieg li l-Istati Membri jirrikjedu li ċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom li jeżerċitaw id-dritt tagħhom għall-moviment liberu jippreżentaw prova tat-tilqim, tar-riżultat tat-test jew tal-fejqaq mill-COVID-19 jew jenhtieg li jimponu restrizzjonijiet addizzjonali bħal ittestjar addizzjonali relatat mal-ivvjaġġar għal infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 jew kwarantina jew self-iżolament relatati mal-ivvjaġġar, r biss meta dawn ir-restrizzjonijiet ikunu nondiskriminatorji, u mehtieġa u proporzjonati għall-fini tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika disponibbli, inkluża data epidemjoloġika ppubblikata mill-ECDC abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107⁸ u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.*
- (14) *Meta jimponu restrizzjonijiet għall-moviment liberu għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, l-Istati Membri jenhtieg li jagħtu attenzjoni partikolari lill-ispeċifiċitajiet tar-reġjuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati u l-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir-reġjuni transfruntiera, minhabba r-rabtiet soċjali u ekonomiċi qawwija ta' dawk ir-reġjuni.*
- (15) *Kwalunkwe verifika taċ-ċertifikati sottostanti għaċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE jenhtieg li ma twassalx għal restrizzjonijiet ulterjuri fuq il-moviment liberu fl-Unjoni jew għal restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar fiż-żona Schengen.*

⁸ *Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tal-25 ta' Jannar 2022 dwar approċċ ikkoordinat biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemija tal-COVID-19 u li tissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475 (ĠU L 18, 27.1.2022, p. 110).*

- (16) Fl-istess waqt, meta wiehed iqis li kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni li tiddaħhal fis-seħh biex trazzan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, fosthom rekwizit li jiġu pprezentati Ċertifikati COVID Digitali tal-UE, jenħtieġ li titneħħa minnufih hekk kif is-sitwazzjoni epidemjoloġika tippermetti, jenħtieġ li l-estensjoni tal-perjodu ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 tkun limitata għal 12-il xahar. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-estensjoni tal-perjodu ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament ma tiġix mifhuma bħala obbligu fuq l-Istati Membri, speċjalment dawk li jneħħu l-miżuri tas-saħħa pubblika tagħhom, li jzommu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fis-seħh. Is-setgħa ddelegata lill-Kummissjoni li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea kont ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħtieġ li wkoll tiġi estiża. Jeħtieġ li jiġi żgurat li l-qafastac-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE tkun tista' tadatta ***għal evidenza ġdida li tirrigwarda t-tilqim, l-infezzjoni mill-ġdid wara l-fejqa, jew l-ittestjar tal-COVID-19 u għall-progress xjentifiku fit-trażzin tal-pandemija tal-COVID-19.***

- (17) *Sal-31 ta' Diċembru 2022, il-Kummissjoni jenhtieg li tippreżenta t-tielet rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953. Jenhtieg li r-rapport ikun fih, b'mod partikolari, harsa ġenerali lejn l-informazzjoni riċevuta skont l-Artikolu 11 ta' dak ir-Regolament dwar ir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2, harsa ġenerali li tiddekrivi l-iżviluppi kollha rigward l-użi domestiċi u internazzjonali taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, kwalunkwe aġġornament rilevanti fir-rigward tal-valutazzjoni inkluża fit-tieni rapport, u valutazzjoni tal-adegwatezza tal-użu kontinwu taċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE għall-fini ta' dak ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi epidemjoloġiċi u l-aħhar evidenza xjentifika disponibbli, u fid-dawl tal-prinċipji tan-neċessità u tal-proporzjonalità. Meta thejji r-rapport, il-Kummissjoni jenhtieg li titlob gwida mill-ECDC u mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa. Minghajr preġudizzju għad-dritt ta' inizzjattiva tal-Kummissjoni, ir-rapport jenhtieg li jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva biex jitqassar il-perjodu ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 filwaqt li titqies l-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 u kwalunkwe rakkomandazzjoni mill-ECDC u mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa għal dak il-ghan.*

I

(18) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħtiegħ li jiġi emendat skont dan.

- (19) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju tad-dritt għall-moviment liberu fl-Unjoni waqt il-pandemija tal-COVID-19 bl-istabbiliment ta' qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim ta' persuna kontra l-COVID-19, ir-rizultati tat-testijiet tagħha jew il-fejqa tagħha, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv.
- (20) ***Sabiex ikun jista' jiġi applikat fil-pront u f'waqtu biex tiġi żgurata il- kontinwità ta' - Ċertifikat COVID Digitali tal-UE***, jenħteġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil- jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (21) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ u pprezentaw opinjoni kongunta ***fl-14 ta' Marzu 2022***¹⁰,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

¹⁰ ***Għadha mhijiex ippubblikata fil-ĠU.***

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2021/953 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 2, il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(5) "test tal-antigeni" tfisser test ta' waħda mill-kategoriji li ġejjin li jiddependi fuq id-detezzjoni ta' proteini virali (antigeni) biex tiġi żvelata l-preżenza ta' SARS-CoV-2:

- (a) testijiet rapidi tal-antigeni, bħal immunoassaggi tal-fluss laterali li jagħtu riżultati f'inqas minn 30 minuta;
- (b) analizijiet antigeniċi bbażati fil-laboratorju, bħal assaggi ta' immunoassorbiment enzimatiċi jew immunoassaggi awtomatizzati għad-detezzjoni ta' antigeni;"

(2) l-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b) u (c) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(b) ċertifikat li jikkonferma li d-detentur kien soġġett għal test NAAT jew test tal-antigeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ fl-Istat Membru li johroġ iċ-ċertifikat u li jindika t-tip ta' test, id-data meta sar u r-risultat tat-test (ċertifikat tat-test);

***"(c) ċertifikat li jikkonferma li, wara riżultat pożittiv ta' test NAAT, jew test tal-antigeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ, id-detentur ikun fieq minn infezzjoni tas-SARS-CoV-2 (ċertifikat tal-fejqa).*"**

(ii) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, inkluż kwalunkwe aġġornament.";

(b) il-paragrafu 11 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"11. Meta jkun xieraq, il-Kummissjoni għandha titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, lill-ECDC jew lill-EMA jorghu gwida dwar l-evidenza xjentifika disponibbli dwar l-effetti ta' avvenimenti mediċi dokumentati fiċ-ċertifikati msemmin fil-paragrafu 1, b'mod partikolari fir-rigward ta' varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 li jkunu ta' thassib, u fir-rigward tal-aċċettazzjoni tal-vaċċini tal-COVID-19 li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi fl-Istati Membri.";

(3) *fl-Artikolu 4, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"2. Il-qafas ta' fiduċja għandu jkun ibbażat fuq infrastruttura tal-kjavi pubblika u jippermetti l-hruġ u l-verifika affidabbli u sikuri tal-awtentikità, il-validità u l-integrità taċ-ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1). Il-qafas ta' fiduċja għandu jippermetti l-identifikazzjoni tal-frodi, b'mod partikolari l-falsifikazzjoni. Barra minn hekk, għandu jippermetti l-iskambju bilaterali ta' listi ta' revoka ta' ċertifikati li jkun fihom l-identifikaturi uniċi taċ-ċertifikati ta' ċertifikati revokati. Tali listi ta' revoka ta' ċertifikati ma għandu jkun fihom ebda data personali oħra. Il-verifika taċ-ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1), u fejn applikabbli, il-listi ta' revoka ta' ċertifikati ma għandhomx jirriżultaw fin-notifika tal-emittent dwar il-verifika.";

(4) l-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 u l-ghadd ta' dozi amministrati lid-detentur, irrISPettivament mill-Istat Membru fejn id- dozi jkunu ġew amministrati;"

(b) fil-paragrafu 5, jizdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

"L-Istati Membri jistgħu joħroġu wkoll iċ-ċertifikati tat-tilqim lil persuni li jipparteċipaw fi prova klinika tal-vaċċin kontra l-COVID-19 li ġiet approvata mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, irrISPettivament minn jekk il-parteċipant jkunx rċieva il-vaċċin kontra l-COVID-19 kandidat jew id-doża amministrata lill-grupp ta' kontroll. L-informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 li trid tiġi inkluża fiċ-ċertifikat tat-tilqim f'konformità mal-kampijiet tad-data speċifiċi stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness ma għandhiex iddgħajjef l-integrità tal-prova klinika.

L-Istati Membri jistgħu jaċċettaw ċertifikati tat-tilqim mahruġa minn Stati Membri oħra f'konformità mar-raba' subparagrafu sabiex inehħu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti, b'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2, *sakemm ma jkunx skada l-perjodu ta' aċċettazzjoni tagħhom jew ikunu ġew revokati wara l-konklużjoni tal-prova klinika, b'mod partikolari, fuq il-bażi li l-vaċċin kontra l-COVID-19 sussegwentement ma ngħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew li iċ-ċertifikati tat-tilqim kienu nharġu għal placebo mogħtija lill-grupp ta' kontroll bħala parti minn prova blinded.*";

(5) fl-Artikolu 6(2), il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) informazzjoni dwar it-test NAAT jew it-test tal-antigeni li kien soġġett għalih id-detentur,";

(6) **l-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:**

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu jorġoġ, fuq talba, iċ-ċertifikati tal-fejqan imsemmijin fil-punt (c) tal-Artikolu 3(1) wara riżultat pożittiv ta' test NAAT imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imharreġ.

L-Istati Membri jistghu jorġoġ ukoll, fuq talba, iċ-ċertifikati tal-fejqan imsemmijin fil-punt (c) tal-Artikolu 3(1) wara riżultat pożittiv ta' test tal-antigeni elenkat fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa mwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imharreġ.

L-Istati Membri jistghu jorġoġu ċertifikati tal-fejqan fuq il-bażi ta' testijiet tal-antigeni mwettqa minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imharreġ fl-1 ta' Ottubru 2021 jew wara, dment li t-test tal-antigeni użat kien inkluż fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa fid-data ta' meta hareġ ir-riżultat pożittiv tat-test.

Iċ-ċertifikati tal-fejqa għandhom jinhargu mhux qabel 11-il jum wara d-data li fiha l-persuna kienet l-ewwel soġġetta għal test NAAT jew test tal-antigeni li ta riżultat pożittiv.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 12 biex temenda l-għadd ta' jiem li wara li jgħaddu għandu jinhareġ ċertifikat tal-fejqa, abbażi ta' gwida riċevuta mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa f'konformità mal-Artikolu 3(11) jew abbażi ta' evidenza xjentifika rieżaminata mill-ECDC.";

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Abbażi tal-gwida riċevuta skont l-Artikolu 3(11), il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 12 biex temenda l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u l-punt (c) tal-Artikolu 3(1) biex tippermetti l-ħruġ taċ-ċertifikat tal-fejqa abbażi ta' test tal-antigeni pożittiv, test tal-antikorpi, inkluż test seroloġiku għall-antikorpi kontra s-SARS-CoV-2, jew kwalunkwe metodu ieħor validat xjentifikament. Tali atti delegati għandhom ukoll jemendaw il-punt 3 tal-Anness billi jżidu, jimmodifikaw jew ineħħu l-kampijiet tad-data li jaqgħu fil-kategoriji ta' data personali msemmijin fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.";

(7) *fl-Artikolu 10, il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"5. L-ebda lista ta' revoka ta' ċertifikati skambjata skont l-Artikolu 4(2) ma għandha tinżamm wara t-tmiem tal-perjodu ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.";

(8) *l-Artikolu 11 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"Artikolu 11

Restrizzjonijiet għall-moviment liberu u skambju ta' informazzjoni

"1. Minghajr preġudizzju għall-kompetenza tal-Istati Membri li jimponu restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, meta l-Istati Membri jaċċettaw ċertifikati tat-tilqim, ċertifikati tat-testijiet li jindikaw riżultat negattiv jew ċertifikati tal-fejqa, huma għandhom joqogħdu lura milli jimponu restrizzjonijiet addizzjonali fuq il-moviment liberu, sakemm tali restrizzjonijiet ma jkunux nondiskriminatorji, u meħtieġa u proporzjonati għall-fini tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika disponibbli inkluża data epidemjoloġika ppubblikata mill-ECDC abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107, u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.*

2. *Meta Stat Membru jimponi, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, inklużi l-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, restrizzjonijiet addizzjonali fuq id-detenturi taċ-ċertifikati msemmijin fl-Artikolu 3(1) b'mod partikolari bhala riżultat ta' varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib jew interess, huwa ghandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan, possibbilment 48 siegħa qabel l-introduzzjoni ta' tali restrizzjonijiet godda. Għal dak il-ghan, l-Istat Membru ghandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:*
- a) ir-raġunijiet għal tali restrizzjonijiet, inklużi d-data epidemjoloġika u l-evidenza xjentifika rilevanti kollha li jiġġustifikaw daww ir-restrizzjonijiet li jkunu disponibbli u aċċessibbli f'dak l-istadju;*
 - (b) il-kamp ta' applikazzjoni ta' tali restrizzjonijiet, filwaqt li jispeċifika liema detenturi ta' ċertifikati huma soġġetti għal tali restrizzjonijiet jew huma eżentati minnhom;*
 - (c) id-data u t-tul ta' żmien ta' tali restrizzjonijiet.*

- 2a. *Meta Stat Membru jimponi restrizzjonijiet f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, huwa għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir-reġjuni transfruntiera u l-ispeċifità jiet tar-reġjuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati.*
3. *L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-hruġ u l-kundizzjonijiet ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati msemmijin fl-Artikolu 3(1), inklużi l-vaċċini kontra l-COVID-19 li jaċċettaw skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(5).*
4. *L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pubbliku informazzjoni ċara, komprensiva u f'waqtha fir-rigward tal-paragrafi 1, 2 u 3. Bħala regola ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament 24 siegħa qabel ma r-restrizzjonijiet il-ġodda jidhlu fis-seħh, filwaqt li titqies il-htieġa ta' xi flessibbiltà għal emergenzi epidemjoloġiċi. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri tista' titqieghed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni b'mod ċentralizzat.*

* *Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tal-25 ta' Jannar 2022 dwar approċċ ikkoordinat biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemija tal-COVID-19 u li tissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475 (ĠU L 18, 27.1.2022, p. 110).";*

(9) fl-Artikolu 12, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 5(2), l-Artikolu 6(2) u l-Artikolu 7(1) u (2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 24 xahar mill-1 ta' Lulju 2021.";

(10) *l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:*

(a) *fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu huwa mhassar;*

(b) *jżdzied il-paragrafu li ġej:*

"3. Sal-31 ta' Diċembru 2022, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Ir-rapport għandu jinkludi, b'mod partikolari:

- (a) *harsa ġenerali lejn l-informazzjoni riċevuta skont l-Artikolu 11, fir-rigward tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2;*
- (b) *harsa ġenerali li tiddekrivi l-iżviluppi kollha rigward l-użi domestiċi u internazzjonali taċ-ċertifikati msemmi jin fl-Artikolu 3(1) u l-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 8(2) dwar iċ-ċertifikati COVID-19 mahruġa minn pajjiżi terzi;*
- (c) *kwalunkwe aġġornament rilevanti rigward il-valutazzjoni, stabbilita fir-rapport ippreżentat skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, tal-impatt ta' dan ir-Regolament fuq il-faċilitazzjoni tal-moviment liberu, inkluż fuq l-ivvjaġġar u t-turiżmu u fuq l-aċċettazzjoni tat-tipi differenti ta' vaċċini, fuq id-drittijiet fundamentali u n-nondiskriminazzjoni, kif ukoll fuq il-protezzjoni tad-data personali matul il-pandemija tal-COVID-19;*

(d) valutazzjoni tal-adeqwatezza tal-użu kontinwu ta' ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1) għall-fini ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi epidemjoloġiċi u l-aħħar evidenza xjentifika disponibbli.

Meta thejji r-rapport, il-Kummissjoni għandha titlob gwida mill-ECDC u mill-Komitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, li għandha tiġi annessa ma' dak ir-rapport.

Ir-rapport jista' jkun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva, b'mod partikolari biex jitqassar il-perjodu ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, filwaqt li titqies l-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 u kwalunkwe rakkomandazzjoni mill-ECDC u mill-Komitat għas-Sigurtà tas-Saħħa f'dak ir-rigward.";

(11) fl-Artikolu 17, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2021 sat-30 ta' Ġunju 2023.";

(12) fl-Anness, il-punt 2(i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(i) centru jew faċilità tal-ittestjar (fakultattiv għat-test tal-antigeni);".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President