



Brussell, 3 ta' Frar 2022
(OR. en)

5942/22

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

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	3 ta' Frar 2022
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 50 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 jistabbilixxi qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) għall-facilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 50 final.

Mehmuż: COM(2022) 50 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 jistabbilixxi qafas għall-hruġ, 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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Id-dritt taċ-ċittadini tal-Unjoni li jiċċaqilqu madwar l-Unjoni Ewropea u jgħixu fiha liberament, li huwa minqas fl-Artikolu 21 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), huwa wieħed mill-aktar kisbiet apprezzati, u mutur importanti tal-ekonomija tagħha. Fl-istess waqt, il-pandemija tal-coronavirus 2019 ("COVID-19") li tinsab għaddejja għadha ta' theddida għas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni. Din wasslet biex l-Istati Membri adottaw miżuri tas-saħħa pubblika bil-għan li jharsu s-saħħa tal-individwi kif ukoll il-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom, li uħud minnhom kienu relatati mal-ivvjaġġar bejn l-Istati Membri.

Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemija tal-COVID-19, fl-14 ta' Ġunju 2021 il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (UE) 2021/953¹ li jistabbilixxi l-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan.² Ir-Regolament (UE) 2021/953 jiffaċilita l-moviment hieles billi jipprovdi ċertifikati interoperabbli u aċċettati reċiprokament dwar il-vaċċinazzjoni kontra l-COVID-19, dwar l-ittestjar għall-marda u dwar l-irkupru minnha li-ċittadini biex jużawhom meta jivvjaġġaw. Meta l-Istati Membri jneħħu ċerti restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-persuni li jkollhom prova tal-vaċċinazzjoni, tal-ittestjar jew tal-irkupru fil-pussess tagħhom, iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jippermetti li-ċittadini jibbenefikaw minn dawn l-eżenzjonijiet.

Mill-adozzjoni tiegħu, iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE gie varat b'suċċess madwar l-Unjoni u sa tmiem l-2021 inhargu aktar minn biljun ċertifikat. Għalhekk, iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE huwa għodda mifruxa u aċċettata b'mod affidabbli biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Skont sħarriġ tal-Ewrobarometru ppubblikat f'Settembru 2021, madwar żewġ terzi (65 %) tar-rispondenti qablu li iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE huwa l-iktar mezz sikur għall-ivvjaġġar liberu fl-Ewropa matul il-pandemija tal-COVID-19³. Kwazi l-Istati Membri kollha jużaw ukoll iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE għal skopijiet domestiċi, bi studji li jistmaw li l-użu tiegħu rriżulta f'żieda fit-tehid tal-vaċċinazzjoni⁴, tnaqqis fl-għadd ta' persuni li kellhom jiddaħhlu fl-isptarijiet, tnaqqis fit-telf ekonomiku u, l-aktar importanti, tnaqqis fl-għadd ta' mwiet⁵.

¹ Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 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 (ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1).

² Akkumpanjat mir-Regolament (UE) 2021/954 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 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) fir-rigward ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li joqogħdu jew li jirrisjedu legalment fit-territorji tal-Istati Membri waqt il-pandemija tal-COVID-19 (ĠU L 211, 15.6.2021, p. 24).

³ Jinsab hawn: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

Barra minn hekk, is-sistema taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE wriet li hija l-unika sistema taċ-ċertifikat COVID-19 li tiffunzjona u li qed tithaddem fuq skala kbira fil-livell internazzjonali. Minhabba f'hekk, iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE sar aktar sinifikanti fil-livell dinji u kkontribwixxa għall-indirizzar tal-pandemija fil-livell internazzjonali billi ffaċilita l-ivvjaġġar internazzjonali sikur kif ukoll l-irkupru internazzjonali. Sal-31 ta' Jannar 2022, it-tliet pajjiżi mhux fl-UE taż-Żona Ekonomika Ewropea⁶, l-Iżvizzera⁷ u 29 pajjiż terz u territorju oħra⁸ huma konnessi mas-sistema taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, u aktar huma mistennija jissiehbu fil-futur. Is-sistema taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE giet rikonoxxuta bħala waħda mis-soluzzjonijiet digitali ewlenin biex inreġġgħu lura l-mobbiltà internazzjonali⁹, u l-Assoċjazzjoni Internazzjonali tat-Trasport bl-Ajru thegġegħ lill-pajjiżi biex jadottaw iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE bħala l-istandard dinji¹⁰. Il-Kummissjoni qed tissokta l-isforzi tagħha u tappoġġa lill-pajjiżi terzi li jixtiequ jiżviluppaw sistemi interoperabbli taċ-ċertifikati tal-COVID-19. Dan jista' jinkludi li jingħataw soluzzjonijiet addizzjonali ta' referenza b'sors miftuh li jippermettu l-konverżjoni ta' ċertifikati ta' pajjiż terzi f'format interoperabbli maċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, billi huwa possibbli wkoll li daww il-pajjiżi terzi li jużaw ċertifikati interoperabbli jiġu konnessi permezz ta' konverżjoni¹¹.

Biex ikun jista' jsir l-aħjar użu mill-qafas taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE l-Kunsill adotta diversi rakkomandazzjonijiet dwar approċċ koordinat li jiffaċilita l-moviment hieses sikur matul il-pandemija tal-COVID-19. Skont l-aktar aġġornament riċenti, fir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 adottata fil-25 ta' Jannar 2022¹², jenhtieg li, kważi fiċ-ċirkostanzi kollha, id-detenturi ta' Ċertifikati COVID Digitali tal-UE li jissodisfaw ċerti rekwiżiti ma jkun soġġetti għal ebda rekwiżit addizzjonali meta jeżerċitaw id-drittijiet ta' moviment liberu tagħhom. Għaldaqstant, dan l-"approċċ ibbażat fuq il-persuna" jehtieg id-disponibbiltà kontinwa taċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE.

Minn mindu gie adottat ir-Regolament (UE) 2021/953, is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 evolviet konsiderevolment. Fuq in-naħa l-waħda, sal-31 ta' Jannar 2022, aktar minn 80 % tal-popolazzjoni adulta fl-Unjoni lestew iċ-ċiklu primarju tat-tilqim, u aktar minn 50 % rċevew doża booster minkejja differenzi sinifikanti bejn l-Istati Membri¹³. Iż-żieda tar-rata tat-tilqim għadha objettiv kruċjali fil-ġlieda kontra l-pandemija, speċjalment meta titqies il-protezzjoni tat-tilqima 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 jkun jistgħu jitnehhew.

Fuq in-naħa l-oħra, fit-tieni nofs tal-2021 it-tixrid tal-varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib "Delta" holoq żidiet sinifikanti fl-għadd ta' infezzjonijiet, ta' dhul ta' pazjenti fl-isptarijiet u

⁶ L-Iżlanda, il-Liechtenstein, u n-Norveġja.

⁷ Iċ-ċittadini tal-Unjoni u ċ-ċittadini Żvizzeri jgawdu min drittijiet reċiproċi ta' dhul u residenza bbażati fuq il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-waħda, u l-Konfederazzjoni Żvizzer, min-naħa l-oħra, dwar il-moviment liberu tal-persuni (ĠU L 114, 30.4.2002, p. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_mt#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Permezz ta' att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) 2021/953.

¹² 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).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

ta' mwiet, u obligat lill-Istati Membri jadottaw miżuri tas-saħħa speċifiċi fi sforz biex jipproteġu l-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom. Kmieni fl-2022 il-varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib "Omicron" wassal għal żidiet kbar fl-għadd ta' każijiet tal-COVID-19, u dan il-varjant ha post id-Delta u lahaq intensità bla preċedent ta' trażmissjonijiet fil-komunità madwar l-Unjoni.

Fil-Valutazzjoni tar-Riskju Rapida tas-27 ta' Jannar 2022¹⁴, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control) innota li kien jidher li l-infezzjonijiet Omicron x'aktarx li jwasslu għal eżiti kliniċi gravi li jirrikjedu d-dhul fl-isptar jew f'unitajiet ta' kura intensiva. Għalkemm it-tnaqqis fis-severità tirriżulta parzjalment mill-karatteristiċi inerenti tal-virus, ir-riżultati ta' studji dwar l-effettività tat-tilqim urew li l-vaċċinazzjoni għandha rwol sinifikanti fil-prevenzjoni ta' eżiti kliniċi gravi minn infezzjoni tal-Omicron, u l-effettività tagħha kontra mard gravi tiżdied m'mod sinifikanti fost il-persuni li jkunu hađu t-tliet dożi tat-tilqima. Barra minn hekk, meta jitqiesu l-livelli għoljin tat-trażmissjoni fil-komunità, li twassal għal hafna 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 minhabba l-impatti fuq ix-xogħol u fuq l-edukazzjoni.

Wara li l-għadd ta' każijiet tal-Omicron jilhaq il-quċċata, proporzjoni għolja tal-popolazzjoni mistennija li jibbenefikaw minn protezzjoni mill-COVID-19 kemm minhabba l-vaċċinazzjoni jew infezzjoni preċedenti, jew it-tnejn li huma, għall-anqas għal ċertu perjodu ta' żmien. 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 s-sitwazzjoni tal-pandemija taqleb għall-agħar jekk jitfaċċaw varjanti godda tas-SARS-CoV-2 ta' thassib.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, ma jistax jiġi eskluż li l-Istati Membri jibqgħu jirrikjedu liċ-ċittadini tal-Unjoni li jeżerċitaw id-dritt ta' moviment liberu tagħhom jipprezentaw prova tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqaq mill-COVID-19 wara t-30 ta' Ġunju 2022, jiġifieri d-data meta r-Regolament (UE) 2021/953 attwali jiskadi. Għaldaqstant, huwa importanti li, fil-każ li wara t-30 ta' Ġunju 2022 ikun għad hemm fis-seħh ċerti restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fuq il-bażi tas-saħħa pubblika, nevitaw li ċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familji tagħhom jiġu mcaħħda mill-possibbiltà li jużaw iċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE, li huma mod effettiv, sikur u li jhares il-privatezza kif wiehed juri l-*istatus* tal-COVID-19 tiegħu.

Fl-istess waqt, meta wiehed iqis li kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni li tiddaħhal fis-seħh biex trażzan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, fosthom ir-rekwizit li jiġu pprezentati Ċertifikati COVID Digitali tal-UE, jenhtieg li titneħħa minnufih hekk kif is-sitwazzjoni epidemjoloġika tippermetti, il-Kummissjoni tipproponi li l-estensjoni tkun limitata għal 12-il xahar. Barra minn hekk, jenhtieg li l-estensjoni tar-Regolament ma tigix mifhuma bħala obbligu fuq l-Istati Membri, speċjalment dawk li jneħħu l-miżuri tagħhom marbuta mas-saħħa pubblika, biex iżommu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fis-seħh.

Minbarra dan, il-Kummissjoni qed tipproponi wkoll li temenda għadd żgħir ta' dispożizzjonijiet oħra fir-Regolament (UE) 2021/953.

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 nuklejku molekulari (NAAT, molecular nucleic acid amplification test), inkluż dawk li jużaw traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi (RT-PCR, reverse transcription

¹⁴

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

polymerase chain reaction), u testijiet rapidi tal-antigeni, li jaħdmu billi jaqbd u proteini virali (antigeni) permezz ta' immunoassagg tal-fluss laterali li jagħti riżultati f'anqas minn 30 minuta, dment li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreg. Fuq in-naħa l-oħra, ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jkoprix tipi oħra ta' assagg tal-antigeni, bħal assaggi ta' immunoassorbiment enzimatiċi (ELISA, enzyme-linked immunosorbent assays) jew immunoassaggi awtomatizzati li jittestjaw għall-antigeni f'ambjent ta' laboratorju.

Minn Lulju 2021, il-grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19¹⁵, li huwa responsabbli mit-thejjija tal-aġġornamenti tal-listi komuni ta-testijiet rapidi tal-antigeni¹⁶ tal-COVID-19 bi qbil mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, jirrieżamina wkoll il-proposti li jiġu ppreżentati mill-Istati Membri u mill-manifatturi tal-assaggi tal-antigeni tal-COVID-19 f'ambjent ta' 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-assaggi antigeniċi f'ambjent ta' laboratorju li jissodisfaw dawn il-kriterji. B'riżultat ta' dan, u fi sforz biex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' testijiet dijanjostiċi li jistgħu jintużaw bħala l-bażi għall-ħruġ ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, il-Kummissjoni tipproponi li jenħteġ li jkun possibbli li l-Istati Membri joħorgu ċertifikati tat-test fuq il-bażi tal-assaggi antigeniċi f'ambjent ta' laboratorju elenkati.

Sar ukoll progress xjentifiku f'oqsma oħra tal-ġlieda kontra l-COVID-19, partikolarment il-vaċċinazzjoni. Il-manifatturi tal-vaċċinazzjoni qed jissuktaw jiżviluppaw vaċċini godda u/jew adattati tal-COVID-19, u qed isiru studji dwar l-effettività kontinwa ta' dawk eżistenti. Jenħteġ li jiġi żgurat li s-sistema ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE tkun tista' tadatta għal żviluppi godda f'dan il-qasam, bħall-possibbiltà tal-introduzzjoni ta' vaċċini tal-COVID-19 li jindirizzaw varjanti tas-SARS-CoV-2. Dan il-progress jista' jirrikjedi adattamenti futuri għall-informazzjoni inkluża fiċ-ċertifikat tal-vaċċinazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu ngħataw, bħal permezz ta' att delegat adottat skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament.

B'mod partikolari fid-dawl tal-emergenza ta' varjanti godda tas-SARS-CoV-2 ta' tħassib, se jkun kruċjali li jibqgħu jsiru żviluppi u studji tal-vaċċini kontra l-COVID-19. F'dan il-kuntest, huwa importanti li tiġi ffaċilitata l-partecipazzjoni tal-voluntiera fi provi kliniċi, jiġifieri, studji li jsiru biex jiġu investigati s-sikurezza jew l-effikaċja ta' medicina, bħall-vaċċin kontra l-COVID-19. Ir-riċerka klinika għandha rwol fundamentali fl-iżvilupp tal-vaċċini. Għaldaqstant, jenħteġ li tiġi mhegġa l-partecipazzjoni volontarja fil-provi kliniċi. Il-fatt li l-voluntiera jiġu mcaħħda mill-aċċess għaċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jista' jikkostitwixxi diżinċentiv kbir għall-partecipazzjoni, li jdewwem il-konklużjoni tal-provi kliniċi u jhalli impatt negattiv fuq is-saħħa pubblika b'mod aktar ġenerali. Barra minn hekk, l-integrità tal-provi kliniċi, inkluż f'termini ta' *data blinding* u kunfidenzjalità, jenħteġ li tiġi ppreservata biex tiġi żgurata l-validità tar-riżultati tagħhom.

Għal dan il-ghan, il-persuni li jipparteċipaw fi provi kliniċi li jkunu ġew approvati mill-kumitati etiċi tal-Istati Membri u mill-awtoritajiet kompetenti jenħteġ li jkunu jistgħu jirċievu Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE. Dawn jistgħu jinħarġu mill-Istat Membru fejn tingħata d-doża irrispettivament minn jekk il-partecipanti jkunux irċievew il-vaċċin kandidat kontra l-COVID-19 jew id-doża li tingħata lill-grupp ta' kontroll biex jiġi evitat li l-istudji jiġu mminati. Jenħteġ li jiġi cċarat li Stati Membri oħra jkunu jistgħu jaċċettaw tali ċertifikati

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_mt

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

sabiex inehhu r-restrizzjonijiet minn fuq il-moviment liberu li jkunu ddahhlu fis-sehh biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2. Jekk vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi sussegwentement jinghata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004¹⁷, minn dak il-mument iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għal dak il-vaċċin ikunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953. Biex jiġi żgurat approċċ koerenti fir-rigward tal-aċċettazzjoni taċ-ċertifikati maħruġa għal vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi u li jkun għadu ma ġiex awtorizzat biex jitqiegħed fis-suq, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, l-ECDC jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency) ikunu jistgħu jintalbu joħorġu gwida, li jenhtieg li tqis il-kriterji etiċi u xjentifiċi meħtieġa għat-twettiq tal-provi kliniċi.

Iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jinħarġu mill-Istati Membri fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jrid ikun fihom, fost informazzjoni oħra, l-għadd ta' dozi li jkunu ngħataw lid-detentur. Il-Kummissjoni tipproponi li jiġi ċċarat li dan l-obbligu mhuwiex limitat għad-dozi amministrati fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat, iżda jkopri d-dozi kollha amministrati lid-detentur, inkluż fi Stati Membri oħra. Jekk l-indikazzjoni dwar id-dozi amministrati qabel tkun limitata għal daww amministrati fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat, jista' jkun li tinħoloq divergenza bejn l-għadd ta' dozi amministrati fil-fatt u dak indikat fuq iċ-ċertifikat. L-amministrazzjoni ta' dozi preċedenti fi Stati Membri oħra hija ppruvata miċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE validi korrispondenti, li jridu jinħarġu lill-persuni kkonċernati skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2021/953. Fil-każ li l-informazzjoni fiċ-ċertifikat tkun skorretta, id-detentur ikun intitolat jitlob li jinħariġu ċertifikat ġdid b'konformità mal-Artikolu 3(4) tar-Regolament (UE) 2021/953.

Il-Kummissjoni mhijiex tipproponi l-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 f'dak li għandu x'jaqsam mal-użu domestiku taċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Kif inhu nnotat fil-Premessa 48 tar-Regolament (UE) 2021/953, l-Istati Membri jistgħu jipproċessaw id-*data* personali li tinsab fiċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE għal finijiet oħra, jekk il-bażi ġuridika għall-ipproċessar ta' tali *data* għal finijiet oħra, inklużi l-perjodi ta' żamma relatati, tkun prevista fil-liġi nazzjonali, li min-naħa tagħha trid tikkonforma mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*. Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) 2021/953 la jippreskrivi u lanqas jipprojbixxi l-użu domestiku taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, li għadhom fir-responsabbiltà tal-Istati Membri u soġġetti għall-kontroll ġudizzjarju mill-qrati nazzjonali.

Fit-18 ta' Ottubru 2021, il-Kummissjoni ppubblikat l-ewwel rapport tagħha dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE¹⁸. Skont l-Artikolu 16(2) tar-Regolament (UE) 2021/953, il-Kummissjoni għandha tippreżenta t-tieni rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tar-Regolament sal-31 ta' Marzu 2022. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni tal-impatt ta' dan ir-Regolament dwar il-faċilitazzjoni tal-moviment liberu, inkluż dwar l-ivvjaġġar u t-turiżmu u l-aċċettazzjoni ta' tipi differenti ta'

¹⁷ 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 (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill skont l-Artikolu 16(1) tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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(2021) 649 final).

vaċċini, id-drittijiet fundamentali u n-nondiskriminazzjoni, kif ukoll dwar il-protezzjoni tad-*data* personali matul il-pandemija tal-COVID-19.

Kif innotat fl-ewwel rapport, il-Kummissjoni qed tipprezenta din il-proposta qabel l-adozzjoni tat-tieni rapport sabiex tiżgura li, għal raġunijiet ta' ċertezza legali, il-proċedura legiżlattiva meħtieġa tkun tista' tiġi konkluża fil-ħin qabel Ġunju 2022. Fl-istess ħin, din il-proposta tibni fuq analiżi tal-aspetti differenti li għandhom jiġu koperti f'dak ir-rapport. Għar-raġunijiet stabbiliti f'din il-proposta, il-Kummissjoni tqis li ċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE affettwa l-moviment liberu fl-UE b'mod pożittiv, billi n-nuqqas tiegħu x'aktarx kien jirriżulta fl-iżvilupp ta' soluzzjonijiet nazzjonali inkompatibbli. Biex twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' vaċċini aċċettati, il-Kummissjoni tipproponi li tinkludi l-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkun għaddejjin minn provi kliniċi. L-impatt tal-estensjoni tar-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE fuq id-drittijiet fundamentali, in-nondiskriminazzjoni u l-protezzjoni tad-*data* personali huwa ttrattat hawn taħt.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam tal-politika**

Il-proposta tikkumplementa inizzjattivi ta' politika oħrajn li ġew adottati fil-qasam tal-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19, bħar-Rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill (UE) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 u 2022/107. B'mod partikolari, ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tipprevedi li d-detenturi ta' Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE validi jenhtieg li, kważi fil-każijiet kollha, ma jkunux soġġetti għal restrizzjonijiet addizzjonali.

Id-Direttiva 2004/38/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ tistipula l-kundizzjonijiet għall-eżerċitar tad-dritt ta' moviment liberu u residenza (kemm temporanju kif ukoll permanenti) fl-Unjoni għaċ-ċittadini tal-Unjoni u għall-membri tal-familja tagħhom. Id-Direttiva 2004/38/KE tipprevedi li l-Istati Membri jistgħu jrażżnu l-libertà ta' moviment u residenza taċ-ċittadini tal-Unjoni u tal-membri tal-familja tagħhom, irrispettivament miċ-ċittadinanza, minhabba politika pubblika, sigurtà pubblika jew saħħa pubblika.

Ir-Regolament (UE) 2021/953 huwa l-unika legiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni li fiha dispożizzjonijiet dwar il-ħruġ, il-verifika u l-aċċettazzjoni ta' ċertifikati li jiddokumentaw l-istatus tad-detentur tal-COVID-19. Billi l-Istati Membri jistgħu, bħala miżura tas-saħħa pubblika, ikomplu jirrikjedu l-produzzjoni ta' tali ċertifikati sabiex jirrinunzjaw għal ċerti restrizzjonijiet fuq id-dritt għall-moviment liberu imposti matul il-pandemija tal-COVID-19, il-perjodu ta' applikazzjoni tar-Regolament jehtieg li jiġi estiż.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Din il-proposta hija parti mill-pakkett ta' miżuri tal-Unjoni li jirrispondu għall-pandemija tal-COVID-19. Dan jibni, b'mod partikolari, fuq il-ħidma li saret fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, fin-Netwerk tal-e-Saħħa, u fil-Kumitat taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE.

Din il-proposta hija kkomplementata bil-proposta COM(2022) 55 final, li għandha l-għan li testendi l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/954 dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-

¹⁹ Id-Direttiva 2004/38/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar id-drittijiet taċ-ċittadini tal-Unjoni u tal-membri tal-familja tagħhom biex jiċċaqilqu u jgħixu liberament fit-territorju tal-Istati Membri u li temenda r-Regolament (KEE) Nru 1612/68 u li tħassar id-Direttivi 64/221/KEE, 68/360/KEE, 72/194/KEE, 73/148/KEE, 75/34/KEE, 75/35/KEE, 90/364/KEE, 90/365/KEE u 93/96/KEE (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 77).

fejqaan (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) fir-rigward ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li joqogħdu jew li jirrisjedu legalment fit-territorji tal-Istati Membri waqt il-pandemija tal-COVID-19²⁰.

Fil-proposta tagħha għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill li temenda r-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/912 dwar ir-restrizzjoni temporanja fuq vjaġġar mhux essenzjali lejn l-UE u t-tnehhija possibbli ta' tali restrizzjoni²¹, il-Kummissjoni pproponiet li tistabbilixxi rabta ċara bejn ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/912 u ċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE sabiex tgħin lill-awtoritajiet tal-Istati Membri jivverifikaw l-awtenticità, il-validità u l-integrità ta' ċertifikati li jinħarġu minn pajjiżi terzi.

Din il-proposta hija mingħajr preġudizzju għar-regoli ta' Schengen fir-rigward tal-kundizzjonijiet tad-dhul għal ċittadini ta' pajjiżi terzi. Jenhtieg li r-Regolament propost ma jinftehemx bħala inkoraġġiment jew faċilitazzjoni għall-introduzzjoni mill-ġdid tal-kontrolli fil-fruntiera, li jibqgħu miżura tal-aħħar istanza suġġetti għall-kundizzjonijiet tal-Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen²².

Din il-proposta tirrifletti bis-shih il-kompetenzi tal-Istati Membri fid-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom (l-Artikolu 168 TFUE).

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

L-Artikolu 21(1) TFUE jikkonferixxi fuq iċ-ċittadini tal-Unjoni d-dritt ta' moviment u ta' residenza liberi fit-territorju tal-Istati Membri. L-Artikolu 21(2) jipprevedi l-possibbiltà li l-Unjoni tagħxi u tadotta dispożizzjonijiet bil-hsieb li tiffaċilita d-dritt ta' moviment u residenza liberi fit-territorju tal-Istati Membri, jekk tkun mehtieġa azzjoni biex jintlaħaq l-oġettiv tal-faċilitazzjoni tal-eżerċitar ta' dan id-dritt. Tapplika l-proċedura legiżlattiva ordinarja.

Il-proposta temenda r-Regolament (UE) 2021/953, li huwa bbażat ukoll fuq l-Artikolu 21(1) TFUE.

• Sussidjarjetà

L-ghanijiet ta' din il-proposta, jiġifieri li tiġi estiża l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 u li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet tiegħu, ma jistgħux jinkisbu mill-Istati Membri b'mod indipendenti. Għaldaqstant, hija mehtieġa azzjoni fil-livell tal-Unjoni.

In-nuqqas ta' azzjoni fil-livell tal-Unjoni jwassal biex ir-Regolament (UE) 2021/953 jieqaf japplika, inkluża l-bażi ġuridika li tħaddem il-qafas ta' fiduċja ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE. Barra minn hekk, iċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom ma jibqgħux igawdu d-dritt li jirċievu ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqaan. Fl-aħħar nett, l-Istati Membri ma jibqgħux obbligati jaċċettaw iċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE meta jneħħu r-restrizzjonijiet għal persuni li jkunu jistgħu jipprovdu prova ta' ċertu *status* tal-COVID-19.

²⁰ ĠU L 211, 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final

²² Ir-Regolament (UE) 2016/399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar Kodiċi tal-Unjoni dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni min-naħa għall-oħra tal-fruntiera (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) (ĠU L 77, 23.3.2016, p. 1).

- **Proporzjonalità**

Azzjoni fil-livell tal-Unjoni tista' żżid valur konsiderevoli fl-indirizzar tal-isfidi identifikati aktar 'il fuq u hija l-uniku mod li permezz tiegħu jista' jinżamm qafas uniku, issimplifikat u aċċettat taċ-ċertifikat tal-COVID-19.

L-adozzjoni ta' miżuri unilaterali u mhux ikkoordinati dwar ċertifikati tal-COVID-19 dwar il-vaċċinazzjoni kontra l-COVID-19, dwar l-ittestjar għall-marda u dwar il-fejqa minnha x'aktarx li twassal għal restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu li jkunu inkonsistenti u frammentati, u jirriżultaw f'incertezza għaċ-ċittadini tal-Unjoni meta jeżerċitaw id-drittijiet tal-Unjoni tagħhom.

Il-proposta ma tibdilx id-dispożizzjonijiet eżistenti tar-Regolament (UE) 2021/953 dwar l-ipproċessar ta' data personali.

Għal darb'ohra r-Regolament emendat ikun limitat għal ċertu żmien biex jiġi żgurat li kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni li tiddaħhal fis-seħh biex trażżan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, fosthom ir-rekwizit li jiġu ppreżentati Ċertifikati COVID Digitali tal-UE, titneħħa minnufih hekk kif is-sitwazzjoni epidemjoloġika tippermetti.

- **Għażla tal-istrument**

Billi qed jiġi propost li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2021/953, Regolament huwa l-uniku strument legali possibbli.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-proposta tqis id-diskussjonijiet li jsiru mal-awtoritajiet tal-Istati Membri f'intervalli regolari u f'fora differenti.

- **Ġbir u użu ta' għarfien espert**

Il-proposta tibni fuq l-informazzjoni u l-valutazzjonijiet epidemjoloġiċi pprovduti mill-ECDC, il-valutazzjoni tas-sikurezza, tal-effettività u tal-kwalità tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li saru mill-EMA, l-iskambji tekniċi li jseħħu fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, il-grupp ta' hidma tekniku tiegħu dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 u n-Network tas-Saħħa elettronika, kif ukoll l-evidenza xjentifika rilevanti disponibbli.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Fid-dawl tal-urġenza u l-kamp ta' applikazzjoni limitat tal-proposta l-Kummissjoni ma għamlitx valutazzjoni tal-impatt.

- **Drittijiet fundamentali**

Din il-proposta taffettwa b'mod pożittiv id-dritt fundamentali tal-libertà u tar-residenza skont l-Artikolu 45 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta). Dan tagħmlu billi tiżgura li ċ-ċittadini jibqgħu jibbenefikaw mill-aċċess għal ċertifikati interoperabbli u aċċettati reċiprokament dwar il-vaċċinazzjoni kontra l-COVID-19, dwar l-ittestjar għall-marda u dwar l-irkupru minnha liċ-ċittadini biex jużawhom meta jivvjaġġaw. Meta l-Istati Membri jneħħu ċerti restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu tal-persuni li jkollhom prova tal-vaċċinazzjoni, tal-ittestjar jew tal-fejqa fil-pussess tagħhom, iċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE jippermettu liċ-ċittadini jibbenefikaw minn dawn l-eżenzjonijiet.

Jenhtieg li l-estensjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 ma tinftehimx bhala li tiffacilita jew tinkoraġġixxi l-adozzjoni ta' restrizzjonijiet relatati mas-saħha pubblika għall-moviment liberu matul il-pandemija. Pjuttost, l-għan tiegħu huwa li jipprovdi qafas armonizzat għar-rikonossiment taċ-ċertifikati tal-COVID-19 fil-każ li Stat Membru japplika restrizzjonijiet bħal dawn. Kull limitazzjoni fuq id-dritt tal-moviment liberu tal-ħaddiema fl-UE li tkun iġġustifikata għal raġunijiet ta' politika pubblika, ta' sigurtà pubblika jew ta' saħha pubblika trid tkun neċessarja, proporzjonata u bbażata fuq kriterji oġġettivi u nondiskriminatorji. Id-deċizzjoni dwar jekk għandhomx jiġu introdotti restrizzjonijiet għall-moviment liberu tibqa' fir-responsabbiltà tal-Istati Membri, li jridu jaġixxu b'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

Bl-istess mod, l-Istati Membri jibqa' jkollhom il-flessibbiltà li ma jintroduċux restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu, b'mod partikolari dawk li jneħhu l-miżuri domestiċi tas-saħha pubblika.

Il-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jiżgura n-nondiskriminazzjoni billi jinkludi ċertifikati interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan. L-Istati Membri kollha huma obbligati joħorġu t-tliet tipi differenti ta' ċertifikati, u r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tistabbilixxi approċċ koordinat fir-rigward tal-aċċettazzjoni tagħhom. B'riżultat ta' dan, kemm jista' jkun persuni jistgħu jibbenefikaw minn Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE meta jeżerċitaw id-dritt tagħhom għall-moviment liberu. Jekk ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jiġix estiż x'aktarx jirriżulta f'ostakli f'dan ir-rigward, billi ċ-ċittadini tal-Unjoni ma jibqgħux jibbenefikaw mid-dritt li jirċievu t-tliet tipi differenti ta' ċertifikati madwar l-Unjoni, iżda x'aktarx ikunu soġġetti għal sistemi nazzjonali differenti taċ-ċertifikati tal-COVID-19, li mhux neċessarjament ikunu jkopru it-tilqim, l-ittestjar u l-fejqan fl-istess waqt. Fl-istess ħin, l-avvenimenti mediċi ppruvati miċ-ċertifikati - it-tilqim, l-ittestjar jew l-irkupru - ma jistgħux jitqiesu bhala ugwali mil-lat tas-saħha pubblika, billi r-riskju ta' eżiti severi tal-persuni mhux imlaqqma u dawk imlaqqma parzjalment ikun għadu ħafna akbar²³. Dan huwa rifless ukoll fir-regoli dwar il-validità taċ-ċertifikati li huma intrinsikament differenti.

Bl-estensjoni tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953, din il-proposta timplika l-ipproċessar ta' *data* personali b'sena oħra, kif inhu stabbilit f'dak ir-Regolament. Il-Kummissjoni ma tipproponix bidliet fil-qafas tal-protezzjoni tad-*data* tar-Regolament. B'mod partikolari, id-*data* personali li tinsab fiċ-ċertifikati li tiġi pproċessata matul il-verifika tagħhom ma għandhiex tinżamm wara li jsir il-proċess ta' verifika. Ir-Regolament (UE) Nru 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ jibqa' japplika.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-Kummissjoni se tuża l-fondi mill-Programm Ewropa Diġitali biex tappoġġa l-inizjattiva. Mal-proposta qed tiġi ppreżentata Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

5. ELEMENTI OHRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja mill-qrib l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953, l-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika, kif ukoll il-progress xjentifiku rilevanti.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

L-Artikolu 1 fih il-bidliet proposti għar-Regolament (UE) 2021/953, li huma:

- It-twessigh tad-definizzjoni tat-testijiet tas-SARS-CoV-2 li jiddependu fuq id-detezzjoni ta' proteini virali (antigeni) biex jinkludu assaġġi tal-antigeni mwettqa f'ambjent tal-laboratorju u mhux biss testijiet rapidi tal-antigeni li jagħtu riżultati f'inqas minn 30 minuta. Il-bidliet korrispondenti huma proposti fl-Artikoli 3 (1), 6(2)(b), 7(4) u l-punt 2(i) tal-Anness.
- Kjarifika esplicita li ċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għandu jkun fihom in-numru ta' dożi li jingħataw lid-detentur, irrispettivament mill-Istat Membru fejn ikunu ġew amministrati, biex jiġi żgurat li n-numru globali li effettivament ikun ġie amministrat jiġi rifless b'mod preċiż.
- Kjarifika li ċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE jistgħu jinħarġu wkoll lil persuni li jipparteċipaw fi provi kliniċi għall-vaċċini kontra l-COVID-19, u li tali ċertifikati jistgħu jiġu aċċettati minn Stati Membri oħra biex jitnehhew ir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha, lill-ECDC jew lill-EMA joħorġu gwida dwar l-aċċettazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi. Jekk aktar tard il-vaċċin kontra l-COVID-19 jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq fil-livell tal-UE, dawn iċ-ċertifikati jkunu jaqgħu fil-kuntest tal-aċċettazzjoni obbligatorja stabbilita fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953.
- Estensjoni bi 12-il xahar tal-perjodu ta' applikazzjoni stabbilit fl-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2021/953, kif ukoll tas-setgħa li jiġu adottati atti delegati stabbiliti fl-Artikolu 12 tiegħu.
- Il-korrezzjoni ta' kontroreferenza żbaljata fl-Artikolu 13(2) tar-Regolament (UE) 2021/953.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 jistabbilixxi qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

(Test b'rilevanza 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 leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistipula qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa ("Ċertifikat COVID Digitali 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.
- (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 (NAAT, nucleic acid amplification test), inkluż dawk li jużaw traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi (RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction), u testijiet rapidi tal-antigeni, li jaħdmu billi jaqbd u proteini virali (antigeni) permezz ta' immunoassagg tal-fluss laterali li jagħti riżultati f'anqas minn 30 minuta, dment li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarġ. Madankollu, ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jkoprix l-assagg tal-antigeni, bħal assaggi ta' immunoassorbiment enzimatiċi jew immunoassaggi awtomatizzati li jittestjaw għall-antigeni f'ambjent ta' laboratorju. Minn Lulju 2021, il-grupp ta' hidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi

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

tal-COVID-19², li huwa responsabbli mit-thejjija tal-aġġornamenti tal-listi komuni ta-testijiet rapidi tal-antigeni³ 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-Kunsill⁴, jirrieżamina wkoll il-proposti li jiġu pprezentati mill-Istati Membri u mill-manifatturi tal-assaġġi tal-antigeni tal-COVID-19 f'ambjent ta' 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 f'ambjent ta' laboratorju li jissodisfaw dawk il-kriterji. B'risultat ta' dan, u fi sforz biex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' testijiet dijanjostiċi li jistgħu jintużaw bħala l-bażi għall-ħruġ ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, id-definizzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni jenhtieg li tiġi adattata biex tinkludu assaġġi antigeniċi f'ambjent ta' laboratorju. Għaldaqstant, jenhtieg li jkun possibbli li l-Istati Membri jgħidli jkollhom ċertifikati tat-test fuq il-bażi tat-testijiet tal-antigeni inkluzi fil-lista komuni tal-UE li giet miftiehma, u li jiġu aġġornati regolarment mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' kwalità stabbiliti.

- (3) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2021/953, iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jinħarġu mill-Istati Membri għandhom jinkludu l-għadd ta' dozi mogħtija lid-detentur. Fit-test tar-Regolament jenhtieg li jiġi cċarat li dan huwa maħsub biex jirrifletti d-dozi kollha li jingħataw, fi kwalunkwe Stat Membru, mhux dawk amministrati fl-Istat Membru li jgħidli iċ-ċertifikat biss. Il-limitazzjoni tal-indikazzjoni ta' dozi preċedenti għal dawk riċevuti fl-Istat Membru li jgħidli iċ-ċertifikat tista' twassal għal divergenza bejn in-numru li jkun gie amministrat attwalment u dak indikat fuq iċ-ċertifikat, u tista' tipprevjeni lid-detenturi milli jagħmlu użu miċ-ċertifikat tagħhom meta jeżerċitaw id-dritt ta' moviment liberu fl-Unjoni. L-amministrazzjoni ta' dozi preċedenti fi Stati Membri oħra hija ppruvata permezz ta' Ċertifikati COVID Digitali tal-UE validi, u jenhtieg li Stat Membru ma jirrikjedix informazzjoni jew evidenza addizzjonali mingħand ċittadini li jkollhom tali ċertifikati, bħan-numru tal-lott ta' dozi preċedenti. F'dan il-kuntest, japplikaw ir-regoli għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jinħarġu minn Stati Membri oħra stabbiliti fl-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953. Barra minn hekk, iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni 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 Digitali tal-UE li jinħarġu mill-Istati Membri. Skont l-Artikolu 3(4) tar-Regolament (UE) 2021/953, id-detentur ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE huwa intitolat li jitlob il-ħruġ ta' ċertifikat ġdid jekk id-data personali fiċ-ċertifikat originali ma tkunx preċiża, inkluz fir-rigward tal-vaċċinazzjoni tad-detentur.
- (4) B'mod partikolari fid-dawl tal-emergenza ta' varjanti godda tas-SARS-CoV-2 ta' thassib, se jkun kruċjali li jibqgħu jsiru żviluppi u studji tal-vaċċini kontra l-COVID-19 fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19. F'dan il-kuntest, huwa importanti li tiġi ffaċilitata l-partecipazzjoni tal-voluntiera fi provi kliniċi, jiġifieri, studji li jsiru

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_mt

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

biex jiġu investigati s-sikurezza jew l-effikaċja ta' mediċina, bhall-vaċċin kontra l-COVID-19. Ir-riċerka klinika għandha rwol fundamentali fl-iżvilupp tal-vaċċinazzjonijiet, u għalhekk jenhtieg li tithegġeg il-partecipazzjoni volontarja fil-provi kliniċi. Il-fatt li l-voluntiera jiġu mcahda mill-aċċess għaċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE jista' jikkostitwixxi diżinċentiv kbir għall-partecipazzjoni, li jdewwem il-konkluzjoni tal-provi kliniċi u jhalli impatt negattiv fuq is-saħha pubblika b'mod aktar ġenerali. Barra minn hekk, l-integrità tal-provi kliniċi, inkluż f'termini ta' *data blinding* u kunfidenzjalità, jenhtieg li tithares biex tiġi żgurata l-validità tar-riżultati tagħhom. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi cċarat li l-Istati Membri jistgħu joħorgu Ċertifikati COVID Digitali tal-UE lill-partecipanti fi provi kliniċi li jkunu ġew approvati mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, irrispettivament minn jekk ikunux irċewew il-vaċċin kandidat kontra l-COVID-19 jew, biex jiġi evitat li jiddgħajfu l-istudji, id-doża mogħtija lill-grupp ta' kontroll. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġi cċarat li Stati Membri oħra jistgħu jaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għall-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi biex jitnehhew ir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu stabbiliti, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19. 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 726/2004⁵, minn dak il-mument iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għal dak il-vaċċin ikunu jaqgħu 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-Saħha, 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 joħorgu gwida fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċertifikati li jinħarġu għal vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi u li jkun għadu ma ngħatax awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, li jenhtieg li tqis il-kriterji etiċi u xjentifiċi meħtieġa meta jsiru l-provi kliniċi.

- (5) Minn mindu gie adottat ir-Regolament (UE) 2021/953, is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 evolviet konsiderevolment. Fuq in-naħa l-waħda, sal-31 ta' Jannar 2022, aktar minn 80 % tal-popolazzjoni adulta fl-Unjoni lestew iċ-ċiklu primarju tat-tilqim, u aktar minn 50 % rċewew doża booster minkejja differenzi sinifikanti bejn l-Istati Membri⁶. Iż-żieda fir-rata tat-tilqim għadha objettiv kruċjali fil-ġlieda kontra l-pandemija, speċjalment meta titqies il-protezzjoni msaħħa 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.
- (6) Fuq in-naħa l-oħra, fit-tieni nofs tal-2021 it-tixrid tal-varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib "Delta" holoq żieda fl-għadd ta' infezzjonijiet, ta' dhul ta' pazjenti fl-isptarijiet u ta' mwiet, u obbliga lill-Istati Membri jadottaw miżuri tas-saħha speċifiċi fi sforz biex jipproteġu l-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħha. Kmieni fl-2022 il-varjant tas-SARS-CoV-2 ta' thassib "Omicron" wassal għal żidiet kbar fl-għadd ta' każijiet tal-

⁵ 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).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

COVID-19, u dan il-varjant ha post id-Delta u lahaq intensità bla preċedent ta' trażmissjonijiet fil-komunità madwar l-Unjoni. Fil-Valutazzjoni tar-Riskju Rapida tas-27 ta' Jannar 2022⁷, l-ECDC, innota li kien jidher li l-infezzjonijiet Omicron x'aktarx li jwasslu għal eżiti kliniċi gravi li jirrikjedu d-dhul fl-isptar jew f'unitajiet ta' kura intensiva. 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 tal-Omicron, u l-effettività tiegħu kontra mard gravi tiżdied m'od sinifikanti fost il-persuni li jkunu hađu 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 minhabba l-impatti fuq ix-xogħol u fuq l-edukazzjoni.

- (7) Wara li l-għadd ta' każijiet tal-Omicron jilhaq il-quċċata, proporzjoni għolja tal-popolazzjoni mistennija li jibbenefikaw minn protezzjoni mill-COVID-19 kemm minhabba l-vaċċinazzjoni jew infezzjoni preċedenti, jew it-tnejn li huma, għall-anqas għal ċertu perjodu ta' żmien. Madankollu, mhuwiex possibbli li wieħed ibassar l-impatt ta' din iż-żieda potenzjali fuq l-infezzjonijiet fit-tieni nofs tal-2022. Barra minn hekk, wieħed ma jistax jeskludi l-possibbiltà li s-sitwazzjoni tal-pandemija taqleb għall-aġar jekk jitfaċċaw varjanti godda tas-SARS-CoV-2 ta' tħassib. L-ECDC nnotat ukoll li għad hemm incertezzi sinifikanti f'dan l-istadju tal-pandemija tal-COVID-19.
- (8) Minhabba f'hekk, ma jistax jiġi eskluż li l-Istati Membri jibqgħu jirrikjedu liċ-ċittadini tal-Unjoni li jeżerċitaw id-dritt ta' moviment liberu tagħhom jipprezentaw prova tal-vaċċinazzjoni, tat-testijiet u tal-fejqa mill-COVID-19 wara t-30 ta' Ġunju 2022, id-data meta jiskadi r-Regolament (UE) 2021/953. Għalhekk huwa importanti li, f'każ li ċerti restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fuq il-bażi tas-saħħa pubblika jkunu għadhom fis-seħħ wara t-30 ta' Ġunju 2022, jiġi evitat li ċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom jiġu mċaħħda mill-possibbiltà li jużaw iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE tagħhom, li huma mod effettiv, sikur u li jħares il-privatezza biex jiġi ppruvat l-istatus tal-COVID-19. Fl-istess waqt, meta wieħed iqis li kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni li tiddaħhal fis-seħħ biex trażżan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, fosthom ir-rekwiżit li jiġu pprezentati Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE, jenħteġ li titneħħa minnufih hekk kif is-sitwazzjoni epidemjoloġika tippermetti, jenħteġ li l-estensjoni tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 tkun limitata għal 12-il xahar. Barra minn hekk, jenħteġ li l-estensjoni 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-seħħ. 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 jenħteġ li tiġi estiza bl-istess mod. Jeħteġ li jiġi żgurat li s-sistema taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE tkun tista' tadatta għall-progress xjentifiku fit-trażżin tal-pandemija tal-COVID-19.
- (9) Il-kontrollreferenza żbaljata fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953 jenħteġ li tiġi korretta.
- (10) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħteġ li jiġi emendat skont dan.

⁷

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

- (11) Bl-istess mod, ir-Regolament (UE) 2022/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ jestendi l-perjodu tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/954 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹, li jestendi l-qafas taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE għal ċittadini ta' pajjiżi terzi li joqogħdu jew li jirrisjedu legalment fiż-żona Schengen mingħajr kontrolli fil-fruntieri interni u japplika fl-ambitu tal-acquis ta' Schengen, mingħajr preġudizzju għar-regoli speċifiċi dwar il-qsim tal-fruntieri interni stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰.
- (12) Minhabba l-urgenza tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (13) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725 u pprezentaw opinjoni kongunta fi XXXX¹¹,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

- (1) fl-Artikolu 2, il-paragrafu 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 tas-SARS-CoV-2:
- (a) testijiet rapidi tal-antigeni, bħal immunoassaġġi tal-fluss laterali li jagħtu riżultati f'inqas minn 30 minuta,
 - (b) analizijiet antigeniċi li jsiru f'ambjent ta' laboratorju, bħal assaġġi ta' immunoassorbiment enzimatiċi jew immunoassaġġi awtomatizzati għad-detezzjoni ta' antigeni virali;”;
- (2) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
- (i) il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “(b) ċertifikat li jikkonferma li d-detentur kien soġġett għat-test NAAT jew test tal-antigeni elenkati fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 miftehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat

⁸ Għandha tizzied ir-referenza.

⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/954 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) fir-rigward ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li joqogħdu jew li jirrisjedu legalment fit-territorji tal-Istati Membri waqt il-pandemija tal-COVID-19 (GU L 211, 15.6.2021, p. 24).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2016/399 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar Kodiċi tal-Unjoni dwar ir-regoli li jirregolaw il-moviment ta' persuni min-naħa għall-oħra tal-fruntiera (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen) (GU L 77, 23.3.2016, p. 1).

¹¹ Għandha tizzied ir-referenza.

u li jindika t-tip ta' test, id-data meta jsir u r-riżultat tat-test (ċertifikat tat-test);”;

(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 miftehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, inkluż kwalunkwe aġġornament.”;

(b) il-paragrafu 11 huwa emendat kif ġej:

“Meta jkun xieraq, il-Kummissjoni għandha titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, lill-ECDC jew lill-EMA biex joħroġu 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) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

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

“(b) informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 u l-għadd ta' dozi amministrati lid-detentur, irrispettivament mill-Istat Membru fejn ikunu ġew amministrati;”;

(b) fil-paragrafu 5, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“L-Istati Membri jistgħu joħroġu wkoll iċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni msemminja fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1) lil persuni li jipparteċipaw fi provi kliniċi li jikkonċernaw vaċċin kontra l-COVID-19 u li jkunu ġew approvati mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, irrispettivament minn jekk ikunux ingħataw il-vaċċin kandidat jew id-doża amministrata lill-grupp ta' kontroll. L-informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 li trid tiġi inkluża fiċ-ċertifikat tal-vaċċinazzjoni f'konformità mal-kampi tad-data speċifiċi stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness ma għandhiex iddghajef l-integrità tal-prova klinika. L-Istati Membri jistgħu jaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni mahruġa minn Stati Membri oħra f'konformità ma' dan il-paragrafu sabiex inehhu r-restrizzjonijiet għall-moviment liberu stabbiliti, b'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2.”;

(4) 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;

(5) fl-Artikolu 7, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Fuq il-bażi 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-hruġ taċ-ċertifikat tal-fejqa fuq il-bażi ta' test tal-antigeni pożittiv, test tal-antikorpi, inkluż test serologiku 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 inehhu l-kampijiet tad-*data* li jaqgħu fil-kategoriji ta' *data* personali msemmin fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.”;

- (6) fl-Artikolu 12, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “2. Is-setgħa ta' adożżjoni ta' atti delegati msemmin 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.”;
- (7) fl-Artikolu 13, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmin fl-Artikolu 12(6). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att minnufih wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.”;
- (8) fl-Artikolu 17, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2021 sat-30 ta' Ġunju 2023.”;
- (9) fl-Anness, il-punt 2(i) huwa sostitwit b'li ġej:
- “(i) centru jew faċilità tal-ittestjar (fakultattiv għat-test rapidu tal-antigeni);”.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-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 Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i)
- 1.3. Natura tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.4. Objettiv(i)
 - 1.4.1 Objettiv(i) ġenerali*
 - 1.4.2 Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi*
 - 1.4.3 Riżultat(i) u impatt mistennija*
 - 1.4.4 Indikaturi tal-prestazzjoni*
- 1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva
 - 1.5.1 Rekwiżit jew rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati fuq terminu qasir jew twil, inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*
 - 1.5.2 Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni*
 - 1.5.3 Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*
 - 1.5.4 Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*
 - 1.5.5 Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż il-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni*
- 1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rappurtar
- 2.2. Sistema jew sistemi ta' ġestjoni u ta' kontroll
 - 2.2.1 Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, il-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, il-modalitajiet ta' pagament u l-istrategġija ta' kontroll proposta*
 - 2.2.2 Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom*
 - 2.2.3 Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli*
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1.Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.2.Output stmat iffinanzjat b'appropriazzjonijiet operazzjonali

3.2.3.Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

3.2.4.Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

3.2.5.Kontribuzzjonijiet ta' terzi persuni

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

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 Digitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19.

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni Ewropea
Irkupru u Reżiljenza

1.3. Natura tal-proposta/tal-inizjattiva

- ☐ azzjoni ġdida
- ☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja³⁶
- ☒ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti
- ☐ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.4. Objettivi

1.4.1 Objettiv(i) ġenerali

L-objettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jestendi bi 12-il xahar l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa ("Ċertifikat COVID Digitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19.

1.4.2 Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku Nru 1

Li jissuktaw l-operazzjonijiet u l-manutenzjoni tal-qafas ta' fiduċja taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/953.

1.4.3 Riżultat(i) u impatt mistennija

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva jenhtieg li jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

Il-proposta se testendi t-tħaddim tal-qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Dan jenhtieg li jippermetti liċ-ċittadini tal-UE u lill-membri tal-familja tagħhom li jeżerċitaw id-dritt tagħhom ta' moviment liberu jkomplu juru li jissodisfaw ir-rekwiziti tas-saħħa pubblika imposti mill-Istat Membri ta' destinazzjoni skont id-dritt tal-UE.

³⁶

Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Se jinghata appoġġ biex tinżamm l-infrastruttura teknoloġika meħtieġa għall-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE.

1.4.4 Indikaturi tal-prestazzjoni

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Sistema li qed tithaddem fl-2022/2023

Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-infrastruttura diġitali ta' appoġġ fil-livell tal-UE tibqa' fis-seħh, kif ukoll li tithaddem u tiġi mmonitorjata b'mod effettiv.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1 *Rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati fit-terminu qasir jew fit-tul inkluża skeda ta' żmien dettaljata għall-proseguwiment tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Il-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jistabbilixxi l-format u l-kontenut ta' ċertifikati dwar il-vaċċinazzjoni kontra l-COVID-19, dwar l-ittestjar għall-marda u dwar il-fejqa minnha. Il-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jiżgura li dawn iċ-ċertifikati jinħarġu f'format interoperabbli u jiġu verifikati b'mod affidabbli meta jiġu ppreżentati mid-detentur fi Stati Membri oħra, u b'hekk jiffaċilita l-moviment liberu fl-UE. Dan japplika sat-30 ta' Ġunju 2023.

1.5.2 *Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.*

Raġunijiet għal azzjoni fil-livell Ewropew (*ex ante*): L-oġġettivi tal-proposta, jiġifieri l-faċilitazzjoni tal-moviment liberu fl-UE matul il-pandemija tal-COVID-19 billi żżomm fis-seħh sistema sikura u interoperabbli u tivverifika ċ-ċertifikati tad-detentur dwar il-vaċċinazzjoni, dwar l-ittestjar għall-marda u dwar il-fejqa minnha, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti minn kull Stat Membru għal rasu iżda, għar-raġunijiet tad-daqs u l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-UE. Għaldaqstant, hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-UE.

Valur miżjud iġġenerat tal-Unjoni mistenni (*ex post*): In-nuqqas ta' azzjoni fil-livell tal-UE x'aktarx li jwassal biex l-Istati Membri jadottaw sistemi differenti, li jirriżulta fi problemi fir-rigward tal-aċċettazzjoni tad-dokumenti taċ-ċittadini li jkunu jridu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom ta' moviment liberu fi Stati Membri oħra. B'mod partikolari, huwa meħtieġ li jinżamm il-ftehim dwar l-istandards tekniċi li jridu jintużaw biex jiġu żgurati l-interoperabbiltà, is-sigurtà u l-verifikabbiltà taċ-ċertifikati li jinħarġu.

1.5.3 *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

Din hija kontinwazzjoni ta' inizjattiva eżistenti stabbilita skont ir-Regolament (UE) 2021/953.

1.5.4 *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

Il-Kummissjoni beħsiebha tappoġġa l-kontinwazzjoni ta' miżuri urgenti permezz tal-Programmi tal-UE, u f'dan il-każ partikolari, permezz tal-Programm Ewropa Diġitali (DEP, Digital Europe Programme). Il-finanzjament huwa kompatibbli mal-Qafas

Finanzjarju Pluriennali 2021-2027. Il-Kummissjoni se tiehu l-inizjattiva xierqa biex tiżgura li r-riżorsi jiġu mobilizzati fi żmien xieraq.

1.5.5 *Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż il-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni*

L-appoġġ finanzjarju mill-Unjoni jista' jkopri l-azzjonijiet li ġejjin:

It-thaddim u l-manutenzjoni tas-sistemi tal-UE li jappoġġaw l-interoperabbiltà

Il-Kummissjoni se tuża l-fondi mid-DEP biex tappoġġa miżuri tal-inizjattiva.

1.6. **Durata u impatt finanzjarju**

☒ **durata limitata**

- ☒ Ir-Regolament emendat se japplika sat-30 ta' Ġunju 2023.
- ☒ L-impatt finanzjarju mill-2022 għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u ta' pagament.

☐ **durata mhux limitata**

1.7. **Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)³⁷**

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

- ☒ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviza** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni bagitarja lil:

- ☐ pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- ☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ BEI u l-Fond Ewropew tal-Investiment;
- ☐ korpi msemija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-
Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att baziku rilevanti.
- *Meta jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, ipprovdi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

³⁷

Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb:
http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

L-ebda.

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Azzjonijiet li jirċievu assistenza finanzjarja skont din il-proposta se jiġu mmonitorjati regolarment.

2.2. Sistema jew sistemi ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1 Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, il-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, il-modalitajiet ta' pagament u l-istrateġija ta' kontroll proposta

Metodu ta' ġestjoni

L-azzjonijiet li jappoġġaw l-ghanijiet tar-Regolament se jiġu implimentati direttament kif previst mir-Regolament Finanzjarju.

Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi kwalunkwe appoġġ meħtieġ u debitament ġustifikat għall-iżvilupp u t-tħaddim ta' kwalunkwe infrastruttura ta' interoperabbiltà fil-livell tal-UE meħtieġa. Din l-istruttura hija meqjusa l-aktar xierqa biex jintlaħqu l-oġettivi tar-Regolament billi jitqiesu bis-sħiħ il-prinċipji tal-ekonomija, l-effiċjenza u l-aħjar valur għall-flus.

Strumenti ta' Fondi

L-azzjonijiet li jridu jiġu ffinanzjati biex jinkisbu l-ghanijiet tar-Regolament se jittiehdu mill-Programm Ewropa Digitali.

Strateġiji ta' Kontroll

L-istrateġiji ta' kontroll se jqisu r-riskju tal-mekkaniżmu ta' implimentazzjoni u l-ghodod ta' finanzjament rispettivi.

Għall-ghotjiet se tiġi stabbilita strateġija ta' kontroll xierqa u din se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin tal-implimentazzjoni ta' ghotja, skont ir-Regolament Finanzjarju:

- L-organizzazzjoni ta' sejhiet u l-ghazla ta' proposti li jaqblu mal-oġettivi ta' politika tar-Regolament,
- Il-kontrolli operattivi, ta' monitoraġġ u *ex ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti *interim* u finali.
- Kontrolli *ex post* tal-proġetti u l-pagamenti.

2.2.2 Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom

Il-funzjonijiet ewlenin ta' kontroll previsti għall-programm jinkludu l-iffukar fuq l-oġettivi tal-politika, filwaqt li jitqiesu l-oġettivi ta' kontroll intern (il-legalità u r-regolarità, il-kontroll tal-effiċjenza u l-kosteffettività). Dawn se jkollhom l-ghan li jiżguraw l-involviment tal-atturi kollha, flessibilità baġitarja xierqa u kontrolli *ex ante* u *ex post* konsistenti u jistgħu jiġu differenzjati skont ir-riskju.

Is-sistema ta' kontroll intern eżistenti tal-Kummissjoni tapplika biex tiżgura li l-fondi disponibbli skont il-Programm Ewropa Digitali jintużaw b'mod xieraq u f'konformità ma' leġislazzjoni xierqa.

Is-sistema attwali hija strutturata kif ġej:

a. It-tim ta' kontroll intern fi hdan id-DĠ CONNECT jiffoka fuq il-konformità mal-proċeduri amministrattivi u l-leġislazzjoni fis-seħh. Il-Qafas ta' Kontroll Intern tal-Kummissjoni jintuża għal dan il-għan. Servizzi oħra tal-Kummissjoni involuti fl-implimentazzjoni tal-inizjattiva se jsegu l-istess Qafas ta' Kontroll.

b. L-awditjar regolari ta' għotjiet u kuntratti li se jingħataw fil-qafas ta' dan ir-Regolament, imwettaq minn awdituri esterni, se jkun totalment inkorporat fil-pjanijiet annwali tal-awditu.

c. Evalwazzjoni ta' attivitajiet ġenerali minn evalwaturi esterni.

L-azzjonijiet imwettqa jistgħu jiġu awditjati mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) u mill-Qorti tal-Awdituri.

2.2.3 *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' żball (mal-ħlas u fl-għeluq)*

Livell ta' żball stmat

L-oġettiv huwa li r-rata tal-iżball residwu tinżamm taħt il-livell limitu ta' 2 % b'rabta mal-infiq kollu relatat mal-implimentazzjoni tal-miżuri biex jintlaħaq l-għan tar-Regolament, filwaqt li jiġi limitat il-piż ta' kontroll għall-Istati Membri biex jiksbu l-bilanċ it-tajjeb bejn l-oġettiv tal-legalità u r-regolarità ma' oġettivi oħra bħall-effettività tal-qafas ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE.

2.3. **Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, pereż. mill-Istrateġija ta' Kontra l-Frodi.

Id-DĠ CONNECT huwa determinat li jiġġieled kontra l-frodi fl-istadji kollha tal-proċess ta' ġestjoni. Id-DĠ żviluppa u qed jimplimenta strateġija komprensiva kontra l-frodi li tkopri l-attivitajiet kollha ewlenin tan-negozju u r-riskji tal-frodi identifikati. Dan jinkludi użu msahħaħ ta' tiftix tal-informazzjoni bl-użu ta' għodod tal-IT avvanzati (speċjalment fil-ġestjoni tal-għotjiet) u taħriġ u informazzjoni kontinwi għall-persunal. B'mod ġenerali, is-sett shiħ ta' miżuri ta' kontroll proposti għandu wkoll l-għan li jkollu impatt pożittiv fuq il-ġlieda kontra l-frodi.

Il-leġislazzjoni se tiżgura li l-kontrolli ewlenin bħall-awditi u/jew kontrolli fuq il-post jistgħu jiġu mwettqa mis-servizzi tal-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, li jużaw id-dispożizzjonijiet standard rakkomandati mill-OLAF.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi u l-linji baġitarji tal-qafas finanzjarju pluriennali.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	In-numru	Diff./Mhux diff ³⁸ .	mill-pajjiżi tal-EFTA ³⁹	mill-pajjiżi kandidati ⁴⁰	minn pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
01	02 04 Il-programm Ewropa Diġitali	Differenzj ata	IVA	IVA (jekk speċifikat i fil-programm ta' hidma annwali)	Parti tal-Programm	LE

³⁸ Diff. = Appropjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Appropjazzjonijiet mhux differenzjati.

³⁹ L-EFTA: L-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁴⁰ Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1 Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu tal-approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali			01	Suq Uniku, Innovazzjoni u Digitali		
DĠ CONNECT			Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	TOTALI
• Approprjazzjonijiet operazzjonali						
02 04 Il-programm Ewropa Digitali ⁴¹	Impenji	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Pagamenti	(2 a)	3,000	4,000		7,000
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ CONNECT taħt l-Intestatura 1	Impenji	=1a	3,000	4,000		7,000
	Pagamenti	=2 a	3,000	4,000		7,000

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)	3,000	4,000		7,000
	Pagamenti	(5)	3,000	4,000		7,000
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 01 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4	3,000	4,000		7,000
	Pagamenti	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ L-ammonti allokatati fl-2022 fil-qafas tal-Programm Ewropa Digitali huma indikati għall-informazzjoni billi huma diġà koperti mid-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġislattiva tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati interoperabbli dwar il-vaċċinazzjoni, l-ittestjar u l-irkupru għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 (Ċertifikat Digitali Aħdar) [COM/2021/130 final](#). L-approprjazzjonijiet tal-2023 huma soġġetti għall-approvazzjoni tal-baġit tal-2023, il-programm ta' hidma tad-DEP u l-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' finanzjament korrispondenti.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

		Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	TOTAL
DĠ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Riżorsi umani		1,501	1,501		3,002
• Nefqa amministrattiva oħra					
TOTAL tad-DĠ CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Approprijazzjonijiet	1,501	1,501		3,002

TOTAL tal-approprijazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	1,501	1,501		3,002
--	---	-------	-------	--	-------

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

		Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	TOTAL
TOTAL tal-approprijazzjonijiet taħt l-INTESTATURI minn 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	4,501	5,501		10,002
	Pagamenti	4,501	5,501		10,002

3.2.2 Output stmat iffinanzjat b'approprjazzjonijiet operazzjonali

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' Euro (sa tliet pożizzjonijiet deċimali).

Indika l-objettivi u l-outputs ↓			2022		2023		2024		2025		Dakhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)						TOTALI	
	OUTPUTS																	
	Tip ⁴²	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPECIFIKU Nru 1 Li jissuktaw l-operazzjonijiet u l-manutenzjoni tal-qafas ta’ fiduċja taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/953																		
It-tħaddim u z-zamma tal-qafas ta’ fiduċja			1	3,000		4,000												7,000
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1				3,000		4,000												7,000
TOTALI				3,000		4,000												7,000

⁴² L-outputs huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu pprovduti (pereżempju: l-ghadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-ghadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

3.2.3 Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali				
Rizorsi umani	1,501	1,501		3,002
Nefqa amministrattiva oħra				
Subtotal tal-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	1,501	1,501		3,002

Barra mill-INTESTATURA 7⁴³ of the multiannual financial framework				
Rizorsi umani				
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva				
Subtotal barra l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali				

TOTAL	1,501	1,501		3,002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-rizorsi umani u nfiq iehor ta' natura amministrattiva se jiġu ssodisfati b'appropriazzjonijiet mid-DĠ li jkunu diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew kienu ġew ridistribwiti fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kull allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ ewlieni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

⁴³

Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

3.2.3.1. Ir-rekwiziti stmati tar-rizorsi umani

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tigi espressa f'unitajiet ekwivalenti għal full-time (FTE, full time equivalent)

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta’ stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)							
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	9	9					
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)							
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)							
01 01 01 11 (Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
• Persunal estern (f’unità Ekwivalenti għall-Full-Time: FTE) ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- fil-Kwartieri Ġenerali						
	- fid-Delegazzjonijiet						
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
TOTAL	10	10					

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-rizorsi umani mehtieġa jintlahqu mill-persunal tad-DĠs li diġà huwa assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà ngħata kariga band'oħra fid-DĠs, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' xi allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠs li jkunu qed imexxu l-azzjoni skont il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	Il-persunal se jiġi fdat bl-iżvilupp, il-monitoraġġ u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi adottati fuq il-bażi tiegħu, il-monitoraġġ tal-implimentazzjoni teknika (permezz ta' kuntratt qafas u għotjiet) kif ukoll l-appoġġ lill-Istati Membri għall-iżvilupp tal-applikazzjonijiet nazzjonali tagħhom.
Persunal estern	

⁴⁴ AC= Persunal bil-kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT = persunal tal-aġenziji; JPD= Professionisti Subalterni fid-Delegazzjonijiet.

⁴⁵ Sottolimitu għall-persunal estern kopert mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji "BA").

3.2.4 *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (il-QFP).

Il-programm Ewropa Diġitali se jiffinanzja l-kostijiet ta' din l-inizjattiva

- ☐ tehtieg l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.
- ☐ tehtieg reviżjoni tal-QFP.

3.2.5 *Kontribuzzjonijiet minn terzi persuni*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ ma tippredix il-kofinanzjament minn terzi persuni
- ☐ tippredix il-kofinanzjament minn terzi persuni li qed jiġi stmat hawn taht:

Approporzjonijiet f'EUR miljun (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena N ¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Totali
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
Approporzjonijiet TOTALI kofinanzjati								

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-“N” bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess ghas-snin ta' wara.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-riżorsi proprji
 - ☐ fuq dhul ieħor

indika jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropriazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ²						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

Għad-dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

--

Rimarki oħra (pereż. metodu/formula użati għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

--

²

Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % tal-kostijiet tal-ġbir.