

Brussell, 6 ta' Mejju 2022  
(OR. en)

8861/22

---

**Fajl Interistituzzjonali:**  
**2022/0152(NLE)**

---

**SAN 255**  
**PHARM 88**  
**COVID-19 95**  
**PROCIV 58**

### **NOTA TA' TRAŻMISSJONI**

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	6 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	COM(2022) 214 final
Sugġett:	Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea fil-ħamsa u sebgħin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa fir-rigward ta' ċerti emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005)

---

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2022) 214 final.

---

Mehmuz: COM(2022) 214 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 6.5.2022  
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Proposta għal

## **DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**

**dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea fil-hamsa u sebghin  
sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha fir-rigward ta' certi emendi għar-Regolamenti  
Internazzjonali tas-Sahha (2005)**

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. SUĠĠETT TAL-PROPOSTA

Din il-proposta tikkonċerna d-deċiżjoni li tistabilixxi l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-hamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa, b'rabta mal-adozzjoni prevista ta' deċiżjoni relatata mal-emenda għall-Artikolu 59 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa ("IHR") (2005). Id-deċiżjoni, li l-Assemblea Dinjija tas-Saħħa hija mitluba tadotta, tkopri wkoll l-emendi tekniċi relatati għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1) tal-IHR (2005), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi previsti għall-Artikolu 59.

### 2. KUNTEST TAL-PROPOSTA

#### 2.1. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ("WHO") giet stabbilita bħala aġenzija speċjalizzata tas-saħħa tan-Nazzjonijiet Uniti skont it-termini tal-Artikolu 57 tal-Karta tan-Nazzjonijiet Uniti. Il-Kostituzzjoni<sup>1</sup> tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa daħlet fis-sehħ fis-7 ta' April 1948 u tiddefinixxi l-oġettiv ewlieni tal-organizzazzjoni bħala l-kisba mill-popli kollha tal-ogħla livell possibbli ta' saħħa.

L-Unjoni Ewropea ("l-Unjoni") għandha status ta' osservatur informali fid-WHO. Dan l-istatus gie stabbilit permezz ta' skambju ta' ittri ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali fl-4 ta' Jannar 2001<sup>2</sup>. Dan l-iskambju kien jinkludi "Memorandum dwar il-qafas u l-arrangamenti għall-kooperazzjoni bejn l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej". L-Istati Membri tal-UE kollha huma membri tad-WHO.

#### 2.2. L-Assemblea Dinjija tas-Saħħa

L-Assemblea Dinjija tas-Saħħa hija l-korp governattiv ewlieni tad-WHO. Din issir kull sena f'Ġinevra, l-Iżvizzera. Il-hamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa se ssir mit-22 sat-28 ta' Mejju 2022.

Skont l-Artikolu 59 tal-Kostituzzjoni tad-WHO, kull membru tad-WHO għandu vot wiehed fl-Assemblea Dinjija tas-Saħħa. Id-deċiżjonijiet jittiehdu minn maġġoranza tal-membri tad-WHO preżenti li jkunu qed jivvutaw, għajr għal ftit sitwazzjonijiet deskritti fl-Artikolu 60 tal-Kostituzzjoni tad-WHO, fejn tkun meħtieġa maġġoranza ta' żewġ terzi. Fil-prattika, isir kull sforz biex jintlahaq qbil b'kunsens. L-Unjoni ma għandha l-ebda dritt tal-vot.

Skont l-Artikolu 21 tal-Kostituzzjoni tad-WHO, l-Assemblea Dinjija tas-Saħħa għandha l-awtorità li tadotta r-regolamenti li jikkonċernaw, *inter alia*, ir-rekwiziti sanitarji u ta' kwarantina u proċeduri oħra mfassla biex jiġi evitat it-tixrid internazzjonali tal-mard.

#### 2.3. L-IHR (2005) u r-reviżjoni proposta tagħhom permezz ta' emendi potenzjali

L-IHR, li kienu ppreċeduti mir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa adottati fl-1951, ġew adottati mill-Assemblea Dinjija tas-Saħħa fl-1969<sup>3</sup>. Ir-Regolamenti tal-1969, li inizjalment kienu jkopru sitt "*tipi ta' mard kwarantnabbli*" ġew emendati fl-

<sup>1</sup> [BASIC DOCUMENTS \(who.int\)](http://www.who.int/basic-documents).

<sup>2</sup> GU C 1, 4.1.2001, p. 7–11.

<sup>3</sup> Ara r-Rekords Uffiċjali tad-WHO, Nru 176, 1969, ir-riżoluzzjoni WHA22.46 u l-Anness I.

1973<sup>4</sup> u fl-1981<sup>5</sup>, primarjament biex l-ghadd ta' mard kopert jitnaqqas minn sitta għal tlieta (id-deni isfar, il-pesta u l-kolera) u biex tiġi mmarkata l-eradikazzjoni globali tal-ġidri.

Wara li tfaçça s-sindromu respiratorju akut gravi, intlaħaq kunsens dwar il-htieġa li l-IHR jiġu rieżaminati. L-IHR (2005) ġew adottati mill-Assemblea Dinjija tas-Saħħa fit-23 ta' Mejju 2005<sup>6</sup>. Dawn daħlu fis-seħħ fil-15 ta' Ġunju 2007.

F'dawn l-aħħar snin, l-ewwel wara t-tifqigħa tal-Ebola, u mbagħad il-pandemija tal-COVID-19, diversi kunitati u panels ta' rieżami indipendenti indikaw il-htieġa li tissaħħaħ l-implimentazzjoni tal-IHR (2005), il-konformità magħhom u l-modernizzazzjoni tagħhom<sup>7</sup>.

Skont l-Artikolu 55 tal-IHR (2005), l-emendi għar-Regolamenti jistgħu jiġu proposti minn kwalunkwe Stat Parti jew mid-Direttur Ġenerali tad-WHO u għandhom jittressqu għall-kunsiderazzjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa. It-test ta' kwalunkwe emenda proposta għandu jiġi kkomunikat lill-Istati Partijiet kollha mid-Direttur Ġenerali, mill-inqas erba' xhur qabel l-Assemblea Dinjija tas-Saħħa li fiha jiġi propost għall-kunsiderazzjoni.

Fl-20 ta' Jannar 2022, id-Direttur Ġenerali tad-WHO kkomunika proposta emendatorja mressqa mill-Istati Uniti tal-Amerka skont l-Artikolu 55(1) tal-IHR (2005), lill-Istati Partijiet tal-IHR (2005). Il-proposta tikkoncerna l-emendi għall-Artikoli 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 u 59 tal-IHR (2005).

Fis-26 ta' Jannar 2022, bl-adozzjoni tad-Deciżjoni EB150(3)<sup>8</sup>, il-Bord Eżekuttiv tad-WHO heġġeġ lill-membri tad-WHO u, kif applikabli, lill-organizzazzjonijiet reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika, bħall-Unjoni, biex jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jikkunsidraw l-emendi potenzjali għall-IHR (2005).

Fit-3 ta' Marzu 2022, bl-adozzjoni tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2022/451<sup>9</sup>, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea awtorizza l-ftuħ tan-negozjati f'isem l-Unjoni, għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-tfejjiġa u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għall-IHR (2005). Id-Deciżjoni tahtar lill-Kummissjoni bħala negozjatur f'isem l-Unjoni għall-kwistjonijiet li jaqgħu fil-kompetenza tal-Unjoni u tistabbilixxi d-direttivi ta' negozjar għat-tmexxija tan-negozjati.

Wara t-tressiq tal-emendi proposti mill-Istati Uniti, seħħ proċess konsultattiv fi hdan id-WHO, b'mod partikolari permezz ta' sessjonijiet ta' negozjati informali li saru fis-16 ta' Marzu, fil-5 ta' April u fit-3 ta' Mejju 2022, li matulhom il-Kummissjoni Ewropea ppartecipat bħala negozjatur tal-Unjoni. Matul dawn id-diskussjonijiet, intlaħaq kunsens fost il-membri tad-WHO biex jipproċedu bl-adozzjoni tal-emendi għall-Artikolu 59 tal-IHR (2005) fil-ħamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija

<sup>4</sup> Ara r-Rekords Uffiċjali tad-WHO, Nru 209, 1973, ir-riżoluzzjoni WHA26.55.

<sup>5</sup> Ara d-dokument WHA34/1981/REC/1 ir-riżoluzzjoni WHA34.13; ara wkoll ir-Rekords Uffiċjali tad-WHO, Nru 217, 1974, ir-riżoluzzjoni WHA27.45 u r-riżoluzzjoni EB67.R13, Amendment of the International Health Regulations (1969).

<sup>6</sup> Ara r-riżoluzzjoni WHA56.28.

<sup>7</sup> B'mod partikolari fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19: il-Panel Indipendenti għat-Thejjiġa u r-Rispons għall-Pandemiji, il-Kumitat ta' Reviżjoni dwar il-Funzjonament tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), il-Kumitat Indipendenti ta' Sorveljanza u Konsulenza għall-Programm tad-WHO dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa, u l-Bord ta' Monitoraġġ tat-Thejjiġa Globali.

<sup>8</sup> [Strengthening of the International Health Regulations \(2005\) through a process for revising the Regulations through potential amendments \(who.int\)](#).

<sup>9</sup> ĠU L 92, 21.3.2022, p. 1–2.

tas-Sahha, li se tibda fit-22 ta' Mejju 2022. L-emendi proposti għall-Artikolu 59 jeħtiegu wkoll emendi tekniċi għal artikoli addizzjonali tal-IHR (2005), jiġifieri l-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi previsti għall-Artikolu 59.

In-negożjati dwar l-emendi l-oħra proposti mill-Istati Uniti, u kwalunkwe proposta addizzjonali tagħhom, jenħtieġ li jkomplu wara Mejju 2022, bil-ħsieb tal-adozzjoni possibbli tagħhom fis-sitta u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha f'Mejju 2023.

#### **2.4. L-att previst tal-hamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha**

F'Mejju 2022, waqt il-hamsa u sebghin sessjoni tagħha, l-Assemblea Dinjija tas-Sahha hija mistennija tadotta deċiżjoni relatata mal-emenda għall-Artikolu 59 tal-IHR (2005). L-emendi għall-Artikolu 59 għandhom l-oġġettiv li jqassru l-perjodu neċessarju biex jiġu emendati d-dispożizzjonijiet tal-IHR (2005), b'mod partikolari billi jitnaqqas il-perjodu għad-dhul fis-seħh tagħhom minn erbgħa u għoxrin xahar għal tnaħ-il xahar.

Dan jippermetti li l-IHR (2005) jiġi emendat b'mod aktar rapidu fil-futur.

L-introduzzjoni ta' paragrafu ġdid fl-Artikolu 59, li jipprevedi perjodu għaċ-ċaħda ta' emenda għall-IHR (2005), jew ta' riżervi għaliha, teħtieġ ukoll li jsiru emendi tekniċi għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi previsti għall-Artikolu 59.

L-att previst se jsir vinkolanti fuq l-Istati Partijiet f'konformità mal-Artikolu 55(3) tal-IHR (2005)<sup>10</sup>.

### **3. IL-POŻIZZJONI LI GħANDHA TITTEHED F'ISEM L-UNJONI**

L-Unjoni tappoġġa l-emendi proposti għall-Artikolu 59 tal-IHR (2005), li huma ta' natura proċedurali u li jippermettu li l-IHR (2005) jiġu emendati ulterjorment b'mod aktar rapidu, sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet li qed jinbidlu fl-oqsma koperti minnhom. L-Unjoni tappoġġa wkoll l-emendi tekniċi proposti għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1) tal-IHR (2005), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi proposti għall-Artikolu 59.

#### **3.1. Bażi ġuridika proċedurali**

##### *3.1.1. Principji*

L-Artikolu 218(9) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprevedi l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet li jstabbilixxu "*il-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati f'isem l-Unjoni f'sede stabbilita fi ftehim, meta dik is-sede tintalab tadotta atti li jkollhom effetti legali, sakemm dawn ma jkunux atti li jissupplimentaw jew jemendaw il-qafas istituzzjonali tal-ftehim.*"

L-Artikolu 218(9) tat-TFUE japplika irrispettivament minn jekk l-Unjoni hijiex membru tas-sede jew parti għall-ftehim<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Skont l-Artikolu 55(3) tal-IHR (2005), "L-emendi għal dawn ir-Regolamenti adottati mill-Assemblea tas-Sahha skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh għandhom jidhlu fis-seħh għall-Istati Partijiet kollha bl-istess termini, u soġġetti għall-istess drittijiet u obbligi, kif previst fl-Artikolu 22 tal-Kostituzzjoni tad-WHO u l-Artikoli 59 sa 64 ta' dawn ir-Regolamenti."

<sup>11</sup> Is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tas-7 ta' Ottubru 2014, Il-Ġermanja vs Il-Kunsill, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, il-paragrafu 64.

Il-kuncett ta' "atti li jkollhom effetti legali" jinkludi atti li għandhom effetti legali bis-saħħa ta' regoli tad-dritt internazzjonali li jirregolaw is-sede inkwistjoni. Dan jinkludi wkoll l-istrumenti li ma għandhomx effetti vinkolanti skont id-dritt internazzjonali, iżda li "jistgħu jinfluwenzaw b'mod determinanti l-kontenut tal-leġislazzjoni adottata mil-leġislatur tal-Unjoni"<sup>12</sup>.

### 3.1.2. *Applikazzjoni għall-każ preżenti*

L-Assemblea Dinjija tas-Saħħa hija korp stabbilit permezz ta' ftehim, speċifikament il-Kostituzzjoni tad-WHO, iffirmata fi New York fit-22 ta' Lulju 1943.

Id-deċizzjoni relatata mal-emendi tal-Artikolu 59 tal-IHR (2005), kif ukoll mal-emendi tekniċi incidentali għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1) tagħhom, li l-Assemblea Dinjija tas-Saħħa hija mitluba tadotta, tikkostitwixxi att li għandu effetti legali. F'konformità mal-Artikolu 22 tal-Kostituzzjoni tad-WHO, l-IHR (2005) huma strument legalment vinkolanti skont id-dritt internazzjonali. L-att previst tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa, li għandu l-għan li jemenda l-IHR (2005), se jkun vinkolanti skont id-dritt internazzjonali għall-Istati Partijiet kollha tad-WHO f'konformità mal-Artikolu 55(3) tal-IHR (2005).

L-att previst la jissupplimenta u lanqas jemenda l-qafas istituzzjonali tal-IHR (2005).

Għalhekk, il-baži ġuridika proċedurali għad-deċizzjoni proposta hija l-Artikolu 218(9) tat-TFUE.

## 3.2. **Baži ġuridika sostantiva**

### 3.2.1. *Prinċipji*

Il-baži ġuridika sostantiva għal deċizzjoni skont l-Artikolu 218(9) tat-TFUE tiddependi primarjament mill-oġettiv u l-kontenut tal-att previst li fir-rigward tiegħu tittiehed pożizzjoni f'isem l-Unjoni. Jekk l-att previst ikollu żewġ għanijiet jew żewġ komponenti, u jekk wieħed minn dawk l-għanijiet jew il-komponenti jkun jista' jiġi identifikat bħala dak ewlieni, filwaqt li l-ieħor ikun sempliċement incidentali, id-deċizzjoni skont l-Artikolu 218(9) tat-TFUE trid tkun ibbażata fuq baži ġuridika sostantiva waħda, jiġifieri dik mehtieġa mill-għan jew mill-komponent ewlieni jew predominanti.

### 3.2.2. *Applikazzjoni għall-każ preżenti*

L-oġettiv ewlieni u l-kontenut tal-att previst għandu l-għan li jintroduci proċedura ta' emenda aktar rapida għall-IHR (2005), li tippermetti li l-IHR (2005) jiġu emendati skont il-ħtiġijiet li qed jinbidlu b'mod aktar f'waqtu. L-iskop u l-kamp ta' applikazzjoni tal-IHR (2005) huma li "jipprevjenu, jipproteġu, jikkontrollaw u jipprovdu rispons għas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard b'modi li jkun proporzjonati mar-riskji għas-saħħa pubblika u limitati għalihom, u li jevitaw l-interferenza bla bżonn mat-traffiku u l-kummerċ internazzjonali."

Għalhekk, il-baži ġuridika sostantiva għad-deċizzjoni proposta hija l-Artikolu 168(1), (3) u (5) tat-TFUE.

## 3.3. **Konkluzjoni**

Jenħtieġ li l-baži ġuridika tad-deċizzjoni proposta tkun l-Artikolu 168(1), (3) u (5) tat-TFUE, flimkien mal-Artikolu 218(9) tat-TFUE.

---

<sup>12</sup> Id. paragrafi 61 sa 64.

Proposta għal

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea fil-hamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahħa fir-rigward ta' ċerti emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005)**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(1), (3) u (5), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa ("IHR") (2005) ġew adottati mill-Assemblea Dinjija tas-Sahħa tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa ("WHO") fit-23 ta' Mejju 2005 u daħlu fis-seħħ fil-15 ta' Ġunju 2007.
- (2) Skont l-Artikolu 60(b) tal-Kostituzzjoni tad-WHO, l-Assemblea Dinjija tas-Sahħa tista' tadotta deċiżjonijiet b'maġġoranza tal-membri tad-WHO preżenti li jkunu qed jivvutaw.
- (3) L-Assemblea Dinjija tas-Sahħa, waqt il-hamsa u sebghin sessjoni tagħha li tibda fit-22 ta' Mejju 2022, għandha tadotta deċiżjoni relatata mal-emenda għall-Artikolu 59 tal-IHR (2005), flimkien mal-emendi relatati għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi previsti għall-Artikolu 59 tal-IHR (2005).
- (4) Jixraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fl-Assemblea Dinjija tas-Sahħa fir-rigward tad-deċiżjoni, li l-Assemblea Dinjija tas-Sahħa hija mitluba tadotta, bl-għan li jiġi emendat l-Artikolu 59 tal-IHR (2005) sabiex jitqassar il-perjodu neċessarju biex jiġu emendati ulterjorment id-dispożizzjonijiet tal-IHR (2005), b'mod partikolari billi l-perjodu għad-dhul fis-seħħ tal-emendi tagħhom jitnaqqas minn erbgħa u għoxrin xahar għal tnax-il xahar. Din id-deċiżjoni tkopri wkoll l-emendi relatati għall-Artikoli 55(3), 61, 62 u 63(1) tal-IHR (2005), li huma neċessarji biex dawn l-artikoli jingiebu f'konformità mal-emendi previsti għall-Artikolu 59.
- (5) L-Unjoni tappoġġa dan l-oġettiv, li se jippermetti li l-htigijiet li qed jinbidlu jiġu indirizzati b'mod aktar rapidu fl-oqsma koperti mill-IHR (2005).
- (6) Il-pożizzjoni tal-Unjoni għandha tiġi espressa mill-Istati Membri tal-Unjoni li huma membri tad-WHO, li jaġixxu b'mod kongunt.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-ħamsa u sebghin sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahħa fir-rigward ta' ċerti emendi għall-IHR (2005) għandha tkun f'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Il-bidliet fl-emendi stabbiliti fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni, li ma jipperikolawx il-kisba tal-oġettiv tal-istess emendi, jistgħu jiġu miftiehma mill-Kummissjoni f'konsultazzjoni mal-Istati Membri tal-Unjoni u mingħajr Deċiżjoni ulterjuri tal-Kunsill.

*Artikolu 2*

Il-pożizzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tiġi espressa mill-Istati Membri tal-Unjoni li huma membri tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa, li jaġixxu b'mod kongunt f'isem l-Unjoni.

*Artikolu 3*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill  
Il-President*