



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 27 ta' Ġunju 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

ATTI LEĠISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

REGOLAMENT (UE) 2022/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja¹,

¹ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ġunju 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom tal-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-faċilitazzjoni tat-tneħħija gradwali tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jittrażżan 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 (testijiet NAAT), inkluż dawk li jużaw traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerażi (RT-PCR), u testijiet rapidi tal-antigeni, li jaħdmu billi jaqbdur proteini virali (antigeni) permezz ta' immunoassaġġ tal-fluss laterali li jagħti riżultati f'inqas minn 30 minuta, dment li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imharreġ.

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

- (3) Ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jkoprix l-assaġġ tal-antigeni bbażati fil-laboratorju, bħal assaġġi ta' immunoassorbiment enzimatiġu jew immunoassaġġi awtomatizzati. Minn Lulju 2021, il-grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiġi tal-COVID-19, li huwa responsabbli mit-tnejn tal-aġġornamenti tal-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 bi qbil mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, stabbilit permezz tal-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, qiegħed jirrieżamina wkoll il-proposti li jiġu ppreżentati mill-Istati Membri u mill-manifatturi tal-assaġġi tal-antigeni tal-COVID-19 bbażati fil-laboratorju. Dawn il-proposti huma vvalutati skont l-istess kriterji bħal dawk użati għat-testijiet rapidi tal-antigeni, u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilixxa lista tal-assaġġi antigeniġi bbażati fil-laboratorju li jissodisfaw dawk il-kriterji.

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

- (4) B'risultat ta' dawn l-iżviluppi, ubiex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' testijiet dijanjostiċi li jistgħu jintużawgħall-ħruġ ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE, id-definizzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni jenhtieg li tiġi emendata biex tinkludu assaġġi antigeniċi bbażati fil-laboratorju. Għaldaqstant, jenhtieg li jkun possibbli li l-Istati Membri joħorġu ċertifikati tat-testijiet u, wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256¹, ċertifikati tal-fejqa fuq il-bażi tat-testijiet tal-antigeni inklużi fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 li ġiet miftiehma, u li jiġu aġġornati regolarment mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' kwalità stabbiliti. Peress li l-istrategġji tal-ittestjar għall-COVID-19 tal-Istati Membri iwarjaw, il-possibbiltà li l-Istati Membri jużaw testijiet tal-antigeni għall-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqa għalhekk jenhtieg li tibqa' fakultattiva, u tintuza b'mod partikolari meta jkun hemm nuqqas ta' kapacià NAAT minhabba għadd kbir ta' infezzjonijiet fiż-żona kkonċernata jew minhabba raġunijiet oħrajn. Meta jkun hemm disponibbli kapacià NAAT b'mod suffiċjenti, l-Istati Membri jistgħu jkomplu joħorġu ċertifikati tal-fejqa biss abbażi ta' testijiet NAAT, li jitqiesu bħala l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-kazijiet ta' COVID-19 u tal-kuntatti. B'mod simili, matul perijodi fejn jkun hemm zieda fl-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2, li jirriżulta f'domanda għolja għall-ittestjar jew nuqqas ta' testijiet NAAT, l-Istati Membri jista' jkollhom il-possibbiltà, b'mod temporanju, li joħorġu ċertifikati tal-fejqa abbażi ta' testijiet tal-antigeni. Meta l-infezzjonijiet jonqsu, l-Istati Membri jistgħu jkomplu joħorġu ċertifikati tal-fejqa abbażi ta' testijiet NAAT biss.

¹ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256 tat-22 ta' Frar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqa ibbażati fuq testijiet rapidi tal-antigeni (ĠU L 42, 23.2.2022, p. 4).

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

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

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

- (8) Barra minn hekk, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li jenħtieġ li jkun possibbli għal Stati Membri oħra lijaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni għall-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu għaddej minn provi kliniċi biex jitneħħew ir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu stabbiliti, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19. Jenħtieġ li l-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' tali ċertifikati tat-tilqim ma jkunx itwal minn dak taċ-ċertifikati mahruġa abbażi tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. Il-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' tali ċertifikati tat-tilqim jista' jvarja jiddependi fuq jekk il-vaċċin ġiex amministrat bħala parti mis-serje primarja tat-tilqim jew bħala booster. F'dan il-perjodu, l-Istati Membri jistgħu jaċċettaw tali ċertifikati tat-tilqim sakemm ma jkunux ġew revokati b'segwitu tal-konkluzjoni tal-prova klinika, b'mod partikolari meta l-vaċċin kontra l-COVID-19 sussegwentement ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew meta ċ-ċertifikati tat-tilqim ikunu nharġu għal placebo mogħtija lill-grupp ta' kontroll bħala parti minn prova blinded. F'dan ir-rigward, il-hruġ ta' ċertifikati tat-tilqim lill-parteciċipanti fi provi kliniċi għall-vaċċini kontra l-COVID-19 u l-aċċettazzjoni ta' dawk iċ-ċertifikati huma kompetenza tal-Istati Membri. Jekk vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi sussegwentement jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, iċ-ċertifikati tat-tilqim għal dak il-vaċċin ikunu jaqgħu, mid-data tal-hruġ ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953. Biex jiġi żgurat approċċ koerenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) jew lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) biex jorġu gwida fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċertifikati li jinharġu għal vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi u li jkun għadu ma ngħatax awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jenħtieġ li tqis il-kriterji etiċi u xjentifiċi meħtieġa meta jsiru l-provi kliniċi.

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

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

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

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

- (13) F'dak il-kuntest, jenhtieg li l-Istati Membri jirrikjedu li ċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom li jeżerċitaw id-dritt tagħhom għall-moviment liberu jipprezentaw prova tat-tilqim, tar-rizultat tat-test jew tal-fejqaq mill-COVID-19 jew jenhtieg li jimponu restrizzjonijiet addizzjonali bħal ittestjar addizzjonali relatat mal-ivvjaġġar għal infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 jew kwarantina jew self-iżolament relatati mal-ivvjaġġar, biss meta dawn ir-restrizzjonijiet ikunu nondiskriminatorji, u meħtieġa u proporzjonati għall-fini tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika disponibbli, inkluża data epidemjoloġika ppubblikata mill-ECDC abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107¹ u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.
- (14) Meta jimponu restrizzjonijiet għall-moviment liberu għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, l-Istati Membri jenhtieg li jagħtu attenzjoni partikolari lill-ispeċifċitajiet tar-reġjuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati u l-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir-reġjuni transfruntiera, minhabba r-rabtiet soċjali u ekonomiċi qawwija ta' dawk ir-reġjuni.
- (15) Kwalunkwe verifika taċ-ċertifikati sottostanti għaċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE jenhtieg li ma twassalx għal restrizzjonijiet ulterjuri fuq il-moviment liberu fl-Unjoni jew għal restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar fiż-żona Schengen.

¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 tal-25 ta' Jannar 2022 dwar approċċ ikkoordinat biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu sikur matul il-pandemija tal-COVID-19 u li tissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475 (ĠU L 18, 27.1.2022, p. 110).

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

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

- (18) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) 2021/953 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (19) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju tad-dritt għall-moviment liberu fl-Unjoni waqt il-pandemija tal-COVID-19 bl-istabbiliment ta' qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim ta' persuna kontra l-COVID-19, ir-risultati tat-testijiet tagħha jew il-fejqa tagħha, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv.
- (20) Sabiex ikun jista' jiġi applikat fil-pront u f'waqtu biex tiġi żgurata il- kontinwità ta' - Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil- jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (21) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u pprezentaw opinjoni kongunta fl-14 ta' Marzu 2022²,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

² Għadha mhijiex ippubblikata fil-ĠU.

Artikolu 1

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

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

"(5) "test tal-antigeni" tfisser test ta' wahda 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, bhal immunoassaggi tal-fluss laterali li jagħtu riżultati f'inqas minn 30 minuta;
- (b) analiżijiet antigeniċi bbażati fil-laboratorju, bhal assaggi ta' immunoassorbiment enzimatiċi jew immunoassaggi awtomatizzati għad-detezzjoni ta' antigeni;"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Artikolu 11

Restrizzjonijiet għall-moviment liberu u skambju ta' informazzjoni

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

2. Meta Stat Membru jimponi, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, inklużi l-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, restrizzjonijiet addizzjonali fuq id-detenturi taċ-ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1) b'mod partikolari b'hala riżultat ta' varjant tas-SARS-CoV-2 ta' tħassib jew interess, huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan, possibbilment 48 siegħa qabel l-introduzzjoni ta' tali restrizzjonijiet godda. Għal dak il-għan, l-Istat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) ir-raġunijiet għal tali restrizzjonijiet, inklużi d-data epidemjoloġika u l-evidenza xjentifika rilevanti kollha li jiġġustifikaw daww ir-restrizzjonijiet li jkunu disponibbli u aċċessibbli f'dak l-istadju;
 - (b) il-kamp ta' applikazzjoni ta' tali restrizzjonijiet, filwaqt li jispeċifika liema detenturi ta' ċertifikati huma sogggetti għal tali restrizzjonijiet jew huma eżentati minnhom;
 - (c) id-data u t-tul ta' żmien ta' tali restrizzjonijiet.
- 2a. Meta Stat Membru jimponi restrizzjonijiet f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, huwa għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir-regġuni transfruntiera u l-ispeċifikitajiet tar-regġuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati.
3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-ħruġ u l-kundizzjonijiet ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1), inklużi l-vaċċini kontra l-COVID-19 li jaċċettaw skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(5).

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pubbliku informazzjoni ċara, komprensiva u f'waqtha fir-rigward tal-paragrafi 1, 2 u 3. Bħala regola ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament 24 siegħa qabel ma r-restrizzjonijiet il-ġodda jidhlu fis-sehħ, filwaqt li titqies il-htieġa ta' xi flessibbiltà għal emerġenzi epidemjoloġiċi. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni b'mod ċentralizzat.

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

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

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

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

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

(b) jizdied il-paragrafu li ġej:

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

Ir-rapport għandu jinkludi, b'mod partikolari:

(a) ħarsa ġenerali lejn l-informazzjoni riċevuta skont l-Artikolu 11, fir-rigward tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2;

(b) ħarsa ġenerali li tiddekrivi l-iżviluppi kollha rigward l-użi domestiċi u internazzjonali taċ-ċertifikati msemmin fl-Artikolu 3(1) u l-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 8(2) dwar iċ-ċertifikati COVID-19 maħruġa minn pajjiżi terzi;

- (c) kwalunkwe aġġornament rilevanti rigward il-valutazzjoni, stabbilita fir-rapport ipprezentat skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, tal-impatt ta' dan ir-Regolament fuq il-faċilitazzjoni tal-moviment liberu, inkluż fuq l-ivvjaġġar u t-turiżmu u fuq l-aċċettazzjoni tat-tipi differenti ta' vaċċini, fuq id-drittijiet fundamentali u n-nondiskriminazzjoni, kif ukoll fuq il-protezzjoni tad-data personali matul il-pandemija tal-COVID-19;
- (d) valutazzjoni tal-adegwatezza tal-użu kontinwu taċ-ċertifikati msemmijin fl-Artikolu 3(1) għall-fini ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi epidemjoloġiċi u l-aħħar evidenza xjentifika disponibbli.

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

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

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

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

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

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

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President
