

**Brussell, 14 ta' Novembru 2024
(OR. en)**

15621/24

**Fajl Interistituzzjonali:
2024/0299(NLE)**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 541 final
Sugġett:	Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL li tawtorizza lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2024) 541 final.

Mehmuz: COM(2024) 541 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

2024/0299 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) u l-proċess għan-negożjati tal-emendi**

Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) (IHR, International Health Regulations) huma strument tad-dritt internazzjonali, adottati skont l-Artikolu 21 tal-Kostituzzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (WHO, World Health Organization) fl-2005, li jissostitwixxu r-Regolamenti adottati fl-1969. Dawn daħlu fis-seħh fl-2007. Huma legalment vinkolanti fuq 196 pajjiż, inklużi il-194 Stat Membru tad-WHO, kif ukoll is-Santa Sede u l-Liechtenstein. Ir-Regolamenti, li l-Istati Membri kollha tal-UE huma Partijiet għalihom, jipprovdu qafas legali ġenerali fil-qasam tas-sigurtà tas-sahha globali u jiddefinixxu d-drittijiet u l-obbligi tal-Partijiet fit-trattament ta' avvenimenti u emerġenzi tas-sahha pubblika li għandhom potenzjal transfruntier.

F'Jannar 2022, fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, il-Bord Eżekuttiv tad-WHO, permezz tad-deċiżjoni tiegħu EB 150(3)¹, heġġeġ lill-Istati Membri tad-WHO u, fejn applikabbli, lill-organizzazzjonijiet reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika (essenzjalment l-Unjoni Ewropea), biex jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jikkunsidraw emendi potenzjali tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) biex isahħu t-tnejn globali u l-kapaċità ta' rispons għal emerġenzi tas-sahha pubblika. Id-Deċiżjoni tal-Bord Eżekuttiv speċifikat ukoll li *“tali emendi jenhtieg li jkunu limitati fl-ambitu u jindirizzaw kwistjonijiet speċifiċi u identifikati b'mod ċar, sfidi – inklużi l-ekwità, żviluppi teknoloġiċi jew żviluppi oħra – jew lakuni li ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod effettiv iżda li huma kritiċi għall-appoġġ tal-implimentazzjoni u l-konformità effettivi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) u l-applikazzjoni universali tagħhom għall-protezzjoni tan-nies kollha tad-dinja mit-tixrid internazzjonali tal-mard b'mod ekwu”*.

Wara d-deċiżjoni tal-Bord Eżekuttiv, l-Istati Membri tad-WHO qablu permezz ta' deċiżjoni adottata fil-75 Assemblea Dinjija tas-Sahha², li jistabbilixxu proċess għan-negożjati ta' emendi mmirati tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005). Għal dan l-għan, huma stabbilew il-Grupp ta' Hidma dwar l-Emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (WGIHR, Working Group on Amendments to the International Health Regulations), bil-kompitu li jaħdem *“eskluzivament fuq il-kunsiderazzjoni ta' emendi mmirati proposti tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005), konsistenti mad-deċiżjoni EB150(3) (2022) għall-kunsiderazzjoni mis-77 Assemblea Dinjija tas-Sahha fl-2024”*.

16-il Stat Membru tad-WHO, inklużi erbgħa f'isem gruppi reġjonali³, ipprezentaw l-emendi proposti tagħhom sal-iskadenza tat-30 ta' Settembru 2022, kif stabbilit fid-Deċiżjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha. Is-sottomissjonijiet inkludew aktar minn 300 emenda – li jkopru

¹ [EB150\(3\) - Strengthening the International Health Regulations \(2005\): a process for their revision through potential amendment.](#)

² [WHA75\(9\) - Strengthening WHO preparedness for and response to health emergencies.](#)

³ L-Armenja, il-Bangladesh, ir-Repubblika Ċeka f'isem l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, l-Eswatini f'isem l-Istati Membri tar-Reġjun Afrikan tad-WHO, l-Indja, l-Indoneżja, il-Gappun, il-Malażja, in-Namibja, New Zealand, ir-Repubblika tal-Korea, il-Federazzjoni Russa f'isem l-Istati Membri tal-Unjoni Ekonomika Ewroasjatika, l-Iżvizzera, l-Istati Uniti tal-Amerka, l-Urugwaj f'isem l-Istati Membri tas-Suq Komuni tan-Nofsinhar (MERCOSUR, Southern Common Market).

33 mis-66 artikolu tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005), u hamsa mid-disa' annessi tagħhom – u pproponew li jiġu introdotti sitt artikoli ġodda u żewġ annessi ġodda⁴.

Id-WGIHR beda l-hidma tiegħu fl-14 ta' Novembru 2022 u kkonkludieh fl-24 ta' Mejju 2024. L-eżitu tan-negożjati tad-WGIHR⁵ ġie ppreżentat lis-77 Assemblea Dinjija tas-Sahha għall-kunsiderazzjoni tagħha. In-negożjati dwar diversi kwistjonijiet pendenti komplew matul il-ġimgħa tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha u l-Assemblea adottat l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) b'kunsens fl-1 ta' Ġunju 2024 permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17⁶ tagħha.

Il-Kummissjoni n-negożjat l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) f'isem l-Unjoni Ewropea, għal kwistjonijiet li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Unjoni, abbażi ta' awtorizzazzjoni mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea stabbilita fid-Deċizzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 tat-3 ta' Marzu 2022⁷. Il-Kummissjoni, bħala n-negożjatur tal-Unjoni, kienet iggwidata mid-direttivi ta' negożjati annessi mad-Deċizzjoni, li jistabbilixxu l-oġettivi u l-prinċipji prinċipali li għandhom jintlaħqu. Skont id-Deċizzjoni (UE) 2022/451, il-Grupp ta' Hidma dwar is-Sahha Pubblika tal-Kunsill serva bħala l-kumitat speċjali skont it-tifsira tal-Artikolu 218(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u l-Kummissjoni kkooperat mill-qrib mal-esperti u r-rappreżentanti tal-Istati Membri permezz ta' laqgħat regolari ta' koordinazzjoni f'Ġinevra.

Fil-31 ta' Mejju 2024, qabel l-adozzjoni tal-emendi fis-77 Assemblea Dinjija tas-Sahha, il-Kumitat Speċjali rċieva komunikazzjoni bil-miktub⁸ mill-Kummissjoni, bħala n-Negożjatur tal-Unjoni, li fiha l-Kummissjoni infurmat lill-Istati Membri li l-adozzjoni tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) kienet prevista li ssir fl-1 ta' Ġunju 2024, sakemm jiġu ffinalizzati f'tit kwistjonijiet pendenti, u li l-aspettattiva tagħha kienet li l-eżitu finali tan-negożjati jkun konformi mad-direttivi ta' negożjati. Eżatt qabel l-adozzjoni mill-Assemblea Dinjija tas-Sahha, saret laqgħa fuq il-post f'Ġinevra mal-Istati Membri tal-UE, fejn il-Kummissjoni kkonfermat il-valutazzjoni tagħha dwar l-eżiti finali tan-negożjati.

B'mod parallel man-negożjati tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005), l-Istati Membri tad-WHO kienu qed jinnegożjaw ftehim internazzjonali ġdid dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji (minn hawn 'il quddiem "il-Ftehim dwar il-Pandemiji"). L-oġettiv huwa li permezz taż-żewġ strumenti jiġi stabbilit qafas internazzjonali koerenti li jittratta l-ispettru shih ta' emergenzi tas-sahha pubblika. Fis-77 Assemblea Dinjija tas-Sahha, fl-1 ta' Ġunju 2024, l-Istati Membri tad-WHO qablu li kien meħtieġ aktar żmien biex jiġu ffinalizzati n-negożjati dwar il-Ftehim dwar il-Pandemiji. Huma ddeċidew li jestendu l-mandat tal-Korp Intergovernattiv ta' Negożjar, inkarigat min-negożjati u mill-abbozzar tal-ftehim, bl-għan li l-hidma tiegħu tiġi konkluża sat-78 Assemblea Dinjija tas-Sahha fl-2025, jew aktar kmieni jekk possibbli, f'liema każ titlaqqa' sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha fl-2024.

• **Raġunijiet u oġettivi tal-proposta**

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 jikkontribwixxu għat-tishih tat-thejjija, is-sorveljanza u r-rispons globali għall-

⁴ [Proposed Amendments to the International Health Regulations \(2005\) submitted in accordance with decision WHA75\(9\) \(2022\).](#)

⁵ [A77/9 – Working Group on Amendments to the International Health Regulations \(2005\) – Report by the Director-General.](#)

⁶ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁷ GU L 92, 21.3.2022, p. 1.

⁸ Dokument tal-Kunsill WK 7838/2024 INIT

emergenzi tas-saħħa pubblika u jindirizzaw it-tagħlimiet mehuda mill-pandemija tal-COVID-19, żewġ prijoritajiet fundamentali tal-azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa globali⁹. L-implimentazzjoni tal-emendi hija għalhekk ċarament fl-interess tal-Unjoni. It-tifqigha attwali tal-mpox, bid-dikjarazzjoni fl-14 ta' Awwissu 2024 mid-Direttur Ġenerali tad-WHO ta' emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, hija wkoll tfakkira ċara tal-hteġa kritika u urgenti li jissahħah il-qafas globali għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-emergenzi tas-saħħa pubblika. Il-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet emendati jikkoncernaw kwistjonijiet li ġew regolati fil-livell tal-UE, b'mod partikolari fl-oqsma ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa, il-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet kompetenti fl-isfera tas-saħħa pubblika u l-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'każ ta' emergenza tas-saħħa pubblika. L-ebda waħda mill-emendi ma tmur kontra d-dritt tal-Unjoni u għalhekk mhi meħtieġa l-ebda riżerva għall-emendi.

L-Unjoni mhijiex f'pożizzjoni li taderixxi mar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), peress li r-Regolamenti ma jipprevedux il-possibbiltà ta' adeżjoni minn organizzazzjonijiet reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika¹⁰. L-oġettiv ta' din il-proposta huwa għalhekk li tissuggerixxi lill-Kunsill jawtorizza lill-Istati Membri tal-UE, filwaqt li jaġixxu b'mod kongunt fl-interess tal-Unjoni, jaċċettaw l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17.

• **Kontenut tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17**

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17 huma kompletament konformi mad-direttivi ta' negozjati kif adottati mill-Kunsill u annessi mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451. L-emendi jinkludu l-modifiki li ġejjin:

- L-introduzzjoni ta' definizzjoni ta' “emergenza pandemika”, kif ukoll mekkaniżmu ta' dikjarazzjoni relatat, biex jiskattaw kollaborazzjoni internazzjonali aktar effettiva b'rispons għal avvenimenti li huma f'riskju li jsiru, jew li jkunu saru, pandemija (l-Artikoli 1 u 12, b'emendi konformi fl-Artikoli 11, 12, 13, 15, 48 u 49).
- Il-ħolqien ta' Awtoritajiet Nazzjonali tal-IHR biex jikkoordinaw l-implimentazzjoni nazzjonali tal-IHR, minbarra l-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR preeżistenti, filwaqt li jhallu flessibbiltà lill-Istati Partijiet biex jistabbilixxu l-Awtorità Nazzjonali tal-IHR u l-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR bħala entità waħda jew tnejn (l-Artikoli 1 u 4).
- L-introduzzjoni ta' referenza esplicita għat-“thejjija” fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), biex titfakkar l-importanza, skont ir-Regolamenti, tal-funzjonijiet relatati mal-bini tal-kapaċitajiet ewlenin b'mod kontinwu, fin-nuqqas ta' emergenzi tas-saħħa pubblika (l-Artikolu 2).
- Dispożizzjonijiet immirati lejn it-tishih tal-impenn favur is-solidarjetà u l-ekwità. Dan jinkludi l-introduzzjoni ta' referenza esplicita għal dawn il-prinċipji skont l-Artikolu 3, kif ukoll l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet sostantivi li jsaħħu l-aċċess għall-prodotti mediċi (l-Artikolu 1 bid-definizzjoni l-ġdida ta' “prodotti tas-saħħa

⁹ Konkluzjonijiet tal-Kunsill tad-29 ta' Jannar 2024 dwar “Strategija tal-UE għas-Saħħa Globali: Saħħa aħjar għal kulhadd f'dinja li qed tinbidel”, id-dokument ST 5908/24 u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata COM(2022)675 tat-30 ta' Novembru 2022.

¹⁰ Ta' min jinnota li l-Kummissjoni kienet ressqet proposta biex jiġi emendat l-Artikolu 64 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) biex l-organizzazzjonijiet reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika jkunu jistgħu jsiru partijiet. Tali proposta ma sabitx il-qbil ta' xi Stati Membri tal-UE u ma setgħetx tiġi ffinalizzata sal-iskadenza tat-30 ta' Settembru 2022. Għalhekk, il-proposta ma gietx inkluża fil-pakkett ta' emendi proposti pprezentat mir-Repubblika Ċeka f'isem l-UE u l-Istati Membri tagħha.

rilevanti” u l-Artikoli 13, 15, 16, 17 u 44) u għall-finanzjament (l-Artikoli 44 u 44 bis). Skont l-Artikolu 44 bis, qed jiġi stabbilit Mekkanizmu Finanzjarju ta’ Koordinazzjoni biex jippromwovi u jappoġġa l-identifikazzjoni tal-finanzjament meħtieġ u l-aċċess għalih biex *“jiġu indirizzati b’mod ekwu l-htigijiet u l-prijoritajiet tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, inkluż għall-iżvilupp, it-tisħiħ u ż-żamma tal-kapaċitajiet ewlenin”*, li jinkludu dawk rilevanti għall-emerġenzi pandemici.

- Dispożizzjonijiet immirati lejn it-titjib tal-kondiviżjoni f’waqtha ta’ informazzjoni f’każ ta’ emerġenzi pubbliċi, bejn id-WHO u l-organizzazzjonijiet intergovernattivi rilevanti (l-Artikolu 6) u bejn id-WHO u l-Istati Partijiet (l-Artikoli 8 u 10).
- L-introduzzjoni ta’ rekwiżit għad-WHO, meta toħroġ rakkomandazzjonijiet, biex tqis il-htieġa li jiġi ffaċilitat l-ivvjaġġar internazzjonali u li jinżammu l-ktajjen tal-provvista internazzjonali (l-Artikolu 18).
- Dispożizzjonijiet immirati lejn it-titjib tal-koordinazzjoni bejn l-operaturi tat-trasport u l-awtoritajiet tal-port, b’rekwiżit li l-operaturi tat-trasport ihejju, kif xieraq, għall-applikazzjoni ta’ miżuri tas-saħħa abbord, kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark (l-Anness 4), kif ukoll permezz ta’ kjarifiki previsti fl-Artikoli 24 u 27.
- Dispożizzjonijiet godda li jippermettu l-użu ta’ ċertifikati tas-saħħa diġitali skont ir-Regolamenti (l-Artikolu 35 u l-Anness 6) u li jirrikjedu li d-WHO tiżviluppa u taġġorna, kif meħtieġ, gwida teknika għad-dokumenti tas-saħħa.
- Dispożizzjonijiet immirati biex jiffaċilitaw il-konsultazzjonijiet mitluba minn Stat Parti milqut minn miżura tas-saħħa meħuda minn Stat Parti ieħor sabiex tiġi ċċarata l-bażi xjentifika tagħha u tinstab soluzzjoni aċċettabbli għaž-żewġ naħat (l-Artikolu 43).
- Kjarifika dwar il-kompożizzjoni u l-mod ta’ hidma tal-Kumitat ta’ Emerġenza (l-Artikoli 48 u 49).
- L-istabbiliment tal-Kumitat tal-Istati Partijiet biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolamenti emendati. L-oġġettiv tal-Kumitat huwa b’mod partikolari li jippromwovi u jappoġġa l-kooperazzjoni fost l-Istati Partijiet għall-fini tal-implimentazzjoni effettiva tar-Regolamenti, fuq parir tekniku minn Sottokumitat, li għad irid jiġi stabbilit (l-Artikolu 54 bis).
- Dispożizzjonijiet immirati lejn it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ewlenin tal-Istati Partijiet (l-Artikoli 5(1) u 13(1) u l-Anness 1), billi jintroduċu b’mod partikolari fl-Anness 1, rekwiżiti aktar dettaljati tal-kapaċitajiet ewlenin għall-prevenzjoni u t-thejjija, kif ukoll rekwiżit li l-partijiet ikkonċernati u l-komunitajiet jiġu involuti fil-kuntest tat-thejjija u r-rispons, u rekwiżit għal-livell ta’ rispons nazzjonali biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni mal-livelli ta’ rispons lokali u intermedji u jiġi pprovdut appoġġ għalihom.
- Ir-reviżjoni tal-istrument tad-Deciżjoni (l-Anness 2) għall-valutazzjoni u n-notifika ta’ avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta’ rilevanza internazzjonali, inkluża l-kjarifika li clusters ta’ każijiet ta’ mard respiratorju akut serju ta’ kawża mhux magħrufa jew ġdida għandhom iwasslu għall-użu tal-algoritmu stabbilit fl-Anness.
- Emendi editorjali addizzjonali fl-Artikoli 5, 12, 13, 15, 19, 20, 21, 23, 28, 37, 44, 45, 49, 50, 53 u l-Annessi 1, 3, 4 u 8.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam ta' politika u kompetenzi**

L-ghan u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), kif emendati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17, huma *“li jipprevjenu, ihejju għal, jipproteġu kontra, jikkontrollaw u jipprovdu rispons tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard b'modi li huma proporzjonati u ristretti għar-riskji għas-saħħa pubblika, u li jevitaw interferenza bla bżonn fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali.”* Il-qasam ta' politika prinċipali kopert mir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) u mill-emendi adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17, huwa għaldaqstant relatat mal-ġlieda kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa, li huwa qasam fejn l-Unjoni għandha kompetenza, f'konformità mal-Artikolu 168(5) tat-TFUE.

Fil-livell tal-UE, ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni 1082/2013/UE¹¹ jipprovdi l-qafas u l-mekkaniżmi għall-koordinazzjoni u t-tishih tal-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal theddid transfruntier serju għas-saħħa ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa. Ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet, inkluż l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi, is-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġiċi, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni tar-riskju, il-koordinazzjoni tar-rispons u r-rikonoxximent tal-emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/945 tat-22 ta' Ġunju 2018 dwar il-mard komunikabbli u problemi speċjali tas-saħħa relatati li jridu jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika kif ukoll definizzjonijiet tal-każ rilevanti¹² tistabbilixxi lista ta' mard komunikabbli u d-definizzjonijiet tal-każ tiegħu, li huma koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-UE.

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/253 tat-13 ta' Frar 2017 li tistabbilixxi l-proċeduri għan-notifika ta' twissijiet bħala parti tas-sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni stabbilita b'rabta mat-theddid transfruntier serju għas-saħħa u għall-iskambju ta' informazzjoni, ta' konsultazzjoni u ta' koordinazzjoni ta' reazzjonijiet¹³ tistabbilixxi l-proċeduri li skonthom l-Istati Membri tal-UE jistgħu jwissu, jikkondividu l-informazzjoni u jikkoordinaw ir-reazzjonijiet nazzjonali għal theddid transfruntier serju b'mod sigur, filwaqt li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1808 tal-21 ta' Settembru 2023¹⁴ jistabbilixxi l-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, għat-thejjija u għar-rispons fir-rigward ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Il-maġġoranza tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17, b'mod partikolari l-emendi tal-Artikoli 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 43, 48, 49, kif ukoll l-Annessi 1 u 2, jinvolve oqsma koperti mill-atti msemmija hawn fuq u dawn l-emendi kollha huma kompletament konsistenti u allinjati mal-oġettiv tad-dritt tal-UE dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal theddid transfruntier serju għas-saħħa.

Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE, l-Istati Membri huma responsabbli għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluża l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura

¹¹ ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26.

¹² ĠU L 170, 6.7.2018, p. 1.

¹³ ĠU L 37, 14.2.2017, p. 23.

¹⁴ ĠU L 234, 22.9.2023, p. 105.

medika u l-allokazzjoni tar-rizorsi assenjati lilhom. L-emendi tal-Artikolu 4, għall-parti li tħalli f'idejn l-Istati Partijiet tal-IHR il-flessibbiltà li jistabbilixxu l-awtorità nazzjonali tal-IHR bħala entità separata jew kongunta mal-punt fokali nazzjonali tal-IHR; l-emendi tal-Artikolu 43, li jhallu l-possibbiltà lill-Istati Partijiet tal-IHR li jiddeċiedu jekk jinvolvox ruhhom jew le fil-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni; kif ukoll l-emenda tal-Artikolu 44(2) bis dwar il-kwistjonijiet ta' rilevanza għall-finanzjament domestiku li jaqgħu taħt il-kompetenza unika tal-Istat Membru.

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

Diversi oqsma ta' politika ohra li għalihom l-Unjoni hija kompetenti huma koperti wkoll mir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), kif emendati permezz tar-Rizoluzzjoni WHA77.17.

L-emendi tal-Artikolu 13 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huma konformi mal-politika tal-Unjoni li għandha l-għan li tiżgura disponibbiltà u provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż permezz ta' miżuri ta' emerġenza. B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi¹⁵ jinkludi dispożizzjonijiet relatati mal-monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' mediċini li jistgħu jwasslu għal sitwazzjoni ta' kriżi u r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022¹⁶ jistabbilixxi qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. L-emendi tal-Artikolu 13 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huma kompletament konsistenti mal-oġġettiv tad-dritt tal-UE f'dan il-qasam.

L-emendi tal-Artikolu 18 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huma konformi mal-politika tal-Unjoni adottata fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, inkluż bl-oġġettiv li jiġi ppreservat l-operat tal-ktajjen tal-provvista u l-moviment liberu tal-haddiema tat-trasport, b'mod partikolari kif stabbilit fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni¹⁷ dwar l-implimentazzjoni tal-Korsiji Hodor skont il-Linji Gwida għall-miżuri ta' ġestjoni tal-fruntieri biex tiġi protetta s-saħħa u tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-oġġetti u tas-servizzi essenzjali tal-24 ta' Marzu 2020.

L-emendi tal-Artikolu 35 u l-Anness 6 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) jirrigwardaw oqsma koperti mid-dritt tal-Unjoni dwar il-moviment liberu tal-persuni, inklużi l-kundizzjonijiet għall-eżerċizzju tad-dritt tal-moviment liberu stabbiliti fid-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 Membri¹⁸. Dawn l-emendi jirrigwardaw ukoll l-oqsma koperti mir-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-ohra tal-fruntiera (Kodiċi tal-Fruntieri ta' Schengen)¹⁹. L-emendi tal-Artikolu 35 u l-Anness 6 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huma kompletament konsistenti u allinjati ma' dawn l-oqsma tad-dritt tal-Unjoni.

¹⁵ ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1.

¹⁶ ĠU L 314, 6.12.2022, p. 64.

¹⁷ ĠU C 96 I, 24.3.2020, p. 1.

¹⁸ ĠU L 158, 30.4.2004, p. 77.

¹⁹ ĠU L 77, 23.3.2016, p. 1.

L-emendi tal-Artikoli 44 u 44 bis jinvolve oqsma koperti mid-dritt tal-Unjoni relatati mal-protezzjoni ċivili, kif stabbilit skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili²⁰ u għall-qafas finanzjarju pluriennali tal-Unjoni biex jiġu segwiti l-oġettivi u l-prinċipji tal-azzjoni esterna tal-Unjoni, kif stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2021 li jstabbilixxi l-Istrument ta' Vicinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali – Ewropa Globali²¹. L-emendi ta' dawn l-artikoli huma kompletament konsistenti u allinjati mad-dritt tal-UE f'dawk l-oqsma.

- **Aċċettazzjoni tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)**

Il-kunsens biex wiehed jintrabat bir-regolamenti tad-WHO (kif previst fl-Artikolu 21 tal-Kostituzzjoni tad-WHO) huwa soġġett għal proċedura simplifikata bbażata fuq aċċettazzjoni taċita. Il-kwistjoni hija regolata mill-Artikolu 22 tal-Kostituzzjoni, li jipprevedi reġim ta' dħul fis-sehħ simplifikat fejn kwalunkwe Stat li jkun beħsiebu jsir parti għal regolament se jagħmel dan, dment li ma jinnotifikax lid-Direttur Ġenerali tad-WHO b'rifjut jew riżerva għar-regolament imsemmi, jew b'emenda tiegħu, fil-perjodu ta' żmien innotifikat mid-Direttur Ġenerali għal dak l-għan.

Fil-każ tal-Emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17, il-perjodu ta' żmien għad-dħul fis-sehħ tagħhom, kif ukoll il-perjodu għar-rifjuti jew ir-riżervi, huma stipulati fl-Artikolu 59 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005). L-Artikolu 59 innifsu kien soġġett għal diversi emendi adottati fil-75 Assemblea Dinjija tas-Sahha fl-2022²², li jqassru l-perjodu għar-rifjut ta' emenda ġdida, jew riżerva għaliha, minn 18-il xahar għal 10 xhur mid-data tan-notifika mid-Direttur Ġenerali tal-adozzjoni tal-emenda u jnaqqsu d-data tad-dħul fis-sehħ minn 24 għal 12-il xahar mill-istess data. L-emendi inkwistjoni dahl fuq fis-sehħ fil-31 ta' Mejju 2024, u għalhekk l-emendi l-godda koperti minn din il-proposta u adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 fl-1 ta' Ġunju 2024 mis-77 Assemblea Dinjija tas-Sahha jaqgħu taħt id-dispożizzjonijiet il-godda.

Madankollu, erba' Stati Partijiet, inklużi żewġ Stati Membri tal-UE (in-Netherlands u s-Slovakkja) irrifjutaw l-emendi tal-Artikolu 59 adottati fl-2022. Sakemm ma jirtirawx ir-rifjut tagħhom, huma se jibqgħu soġġetti, fir-rigward tal-emendi l-godda koperti minn din il-proposta, għat-test originali tal-Artikolu 59 kif stabbilit fir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005), b'perjodu ta' 18-il xahar għar-rifjut jew għar-riżerva ta' dawn l-emendi mid-data tan-notifika tagħhom u perjodu ta' 24 xahar mill-istess data għad-dħul fis-sehħ tagħhom.

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) kif adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 ġew notifikati mid-Direttur Ġenerali tad-WHO lill-Istati Partijiet kollha fid-19 ta' Settembru 2024. Konsegwentement, l-emendi għandhom jidhlu fis-sehħ fid-19 ta' Settembru 2025 għall-Istati Partijiet kollha għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) li għalihom japplikaw l-emendi tal-2022 u fid-19 ta' Settembru 2026 għall-erba' Stati Partijiet li għalihom ma japplikawx l-emendi tal-2022.

²⁰ GU L 347, 20.12.2013, p. 924.

²¹ GU L 209, 14.6.2021, p. 1.

²² [WHA75. 12 - Amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

2. BAŽI LEGALI

• Baži legali proċedurali

Il-baži legali proċedurali għal din il-proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill hija l-Artikolu 218(6)(a)(iii) u (v) tat-TFUE, li japplika irrISPettivament minn jekk l-Unjoni hijiex membru tal-organizzazzjoni, li adottat il-ftehim internazzjonali²³.

• Baži ġuridika sostantiva

Il-baži ġuridika sostantiva għal deċiżjoni skont l-Artikolu 218(6) tat-TFUE tiddependi primarjament fuq l-oġġettiv u l-kontenut tal-ftehim internazzjonali li għalih qed tintalab il-konkluzjoni fl-interess tal-Unjoni. Jekk il-ftehim ikollu żewġ għanijiet jew żewġ komponenti u jekk wiehed minn dawk il-komponenti jkun jista' jiġi identifikat bħala dak prinċipali, filwaqt li l-iehor ikun sempliċiment inċidentali, id-deċiżjoni skont l-Artikolu 218(6) tat-TFUE trid tkun ibbażata fuq baži ġuridika sostantiva waħda, jiġifieri dik assoċjata mal-għan jew mal-komponent prinċipali jew predominanti. Fir-rigward ta' ftehim li simultanjament ikollu għadd ta' oġġettivi, jew li għandu diversi komponenti, li huma marbuta b'mod inseparabbli mingħajr ma wiehed ikun inċidentali għall-iehor, il-baži ġuridika sostantiva ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 218(6) tat-TFUE se jkollha tinkludi, b'mod eċċezzjonali, id-diversi bażijiet ġuridici korrispondenti.

L-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), kif emendati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17, huma *“li jipprevjenu, ihejju għal, jipproteġu kontra, jikkontrollaw u jipprovdu rispons tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard b'modi li huma proporzjonati u ristretti għar-riskji għas-saħħa pubblika, u li jevitaw interferenza bla bżonn fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali.”* L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 għandhom l-għan li jsaħħu aktar thejjija globali, sorveljanza u rispons għal emergenzi tas-saħħa pubblika.

L-Unjoni għandha kompetenza fi kwistjonijiet tas-saħħa skont l-Artikoli 4(2)(k) u 6(a) tat-TFUE. L-Artikolu 168(1) tat-TFUE jipprevedi li l-Unjoni hija kompetenti biex tadotta miżuri, li jikkomplementaw il-politiki nazzjonali tal-Istati Membri tagħha, diretti lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard tal-bniedem u lejn l-evitar ta' sorsi ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. L-Artikolu 168(1) tat-TFUE jistabbilixxi wkoll li *“l-azzjoni [tal-Unjoni] għandha tkopri l-għieda kontra l-flagelli kbar tas-saħħa, billi tinkoraġixxi riċerka fuq il-kawża tagħhom, it-tixrid tagħhom u l-prevenzjoni tagħhom, kif ukoll [...], theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert għal dan it-theddid u l-għieda kontrih.”* Għal dak il-għan, skont l-Artikolu 168(5) tat-TFUE, *“il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja, jistgħu jadottaw ukoll miżuri ta' incentiva għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem b'mod partikolari għall-għieda kontra l-ikbar flagelli transkonfinali għas-saħħa, miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert fuq dan it-theddid u l-għieda kontrih”.* Barra minn hekk, l-Artikolu 168(3) jistieden lill-Unjoni u lill-Istati Membri biex *“jikkultivaw koperazzjoni ma' pajjiži terzi u mal-organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fl-isfera tas-saħħa pubblika”.*

Il-biċċa l-kbira tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 jikkonċernaw kwistjonijiet li għalihom l-Unjoni hija kompetenti abbażi tal-Artikolu 168(5) tat-TFUE u li ġew regolati b'mod partikolari permezz tar-Regolament (UE) 2022/2371, id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE)

²³ L-Opinjoni 2/91 tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' Marzu 1993, ECLI:EU:C:1993:106, paġna 1061 dwar il-Konvenzjoni tal-ILO dwar is-Sustanzi Kimiċi Nru 170 u s-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Ottubru 2014, *Il-Ġermanja vs Il-Kunsill*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, il-paragrafu 64.

2018/945 tat-22 ta' Ġunju 2018, id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/253 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1808.

Barra minn hekk, xi emendi jikkorrispondu għal oqsma koperti mid-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, il-moviment liberu tal-persuni, il-protezzjoni ċivili jew il-kooperazzjoni għall-iżvilupp. Madankollu, dawn l-oqsma huma incidentali għall-qasam ta' politika prinċipali u għalhekk, id-deciżjoni trid tkun ibbażata fuq bażi ġuridika sostantiva waħda.

Għalhekk, il-baży ġuridika sostantiva tad-deciżjoni proposta hija l-Artikolu 168(5) tat-TFUE.

- **Proporzjonalità**

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) kif adottati permezz tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 ma jmorru lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq l-oġettiv ta' politika ġenerali, li huwa li jissahħu t-tnejn, is-sorveljanza u r-rispons globali għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument huwa proposta għal Deciżjoni tal-Kunsill skont l-Artikolu 218(6) tat-TFUE.

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

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/ kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Mhux applikabbli

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Mhux applikabbli

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Minn Ottubru 2022 sa Frar 2023, l-emendi proposti mill-Istati Partijiet għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) ġew eżaminati minn Kumitat ta' Reviżjoni mlaqqa' mid-Direttur Ġenerali tad-WHO skont l-Artikoli 47 u 50, il-paragrafu 1(a) tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), kif ukoll id-Deciżjoni WHA75(9). Il-Kumitat hadem f'konformità mar-Regolamenti tad-WHO għal Bordijiet Konsultattivi ta' Esperti u Kumitati²⁴. Kien magħmul minn 20 membru, magħzula u nnominati mid-Direttur Ġenerali mir-Roster ta' Esperti tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), li jkopru firxa wiesgħa ta' għarfien espert u jirriflettu r-rappreżentanza tal-ġeneru u ġeografika.

Il-Kumitat ta' Reviżjoni, f'konformità mal-mandat tiegħu, hareġ rakkomandazzjonijiet tekniċi dwar l-emendi proposti, li infurmaw il-hidma tad-WGIHR²⁵. Skont l-esperti tal-Kumitat ta' Reviżjoni, id-“diversità estrema tal-emendi proposti” varjat minn bidliet tekniċi limitati għal żidiet u revizjonijiet sostanzjali, li jirriflettu b'mod ġenerali r-rieda li jissahħa l-istrument.

²⁴ https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=160.

²⁵ [A/WGIHR/2/5 – Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations \(2005\)](#).

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Mhux applikabbli

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli

- **Drittijiet fundamentali**

L-Artikolu 3(1) tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) jistabbilixxi li l-implimentazzjoni tar-Regolamenti għandha tkun b'rispett sħiħ għad-dinjità, id-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali tal-persuni. L-ebda waħda mill-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati permezz tar-Risoluzzjoni WHA77.17 mhi qed tbiddel jew timmina din id-dispożizzjoni.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Id-Deċiżjoni tal-Kunsill proposta mhijiex mistennija li jkollha implikazzjonijiet baġitarji għall-Unjoni, peress li l-Unjoni mhijiex Parti għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005).

Barra minn hekk, l-emendi, adottati fis-75 Assemblea Dinjija tas-Saħħa, ma johlqux obbligi finanzjarji speċifiċi għall-Istati Partijiet. Minflok, l-emendi jipprevedu l-istabbiliment ta' Mekkanizmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni ġdid, biex jiġi żgurat użu aktar effettiv tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005).

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) flimkien mal-Artikolu 218(6)(a)(iii) u (v) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mingħand il-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-kunsens tal-Parlament Ewropew,

Billi:

- (1) Fl-1 ta' Ġunju 2024, fis-77 sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahħa (WHA, World Health Assembly), l-Istati Membri tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO, World Health Organization) adottaw b'kunsens id-diversi emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa tal-2005 (minn hawn 'il quddiem "emendi") li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 bl-għan li jsaħħu l-effettività tagħhom.
- (2) L-Unjoni tippromwovi t-tishih tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) u l-implimentazzjoni effettiva tagħhom.
- (3) Matul dawn l-aħħar snin, l-Unjoni saħħet b'mod sinifikanti l-qafas għas-sigurtà tas-saħħa tagħha permezz tal-adozzjoni ta' diversi atti legali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE¹, u r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' mizuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni².
- (4) Fit-3 ta' Marzu 2022, bl-adozzjoni tad-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451³, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea awtorizza lill-Kummissjoni biex tinneogħja f'isem l-Unjoni, għal kwistjonijiet li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Unjoni, ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005).
- (5) Il-maġġoranza tal-emendi adottati fl-1 ta' Ġunju 2024 jikkonċernaw kwistjonijiet li għalihom l-Unjoni hija kompetenti abbażi tal-Artikolu 168(5) tat-TFUE u li fir-rigward tagħhom jeżistu regoli tal-Unjoni, b'mod partikolari fil-qasam ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa. Barra minn hekk, xi emendi jikkorrispondu għal oqsma koperti mid-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika,

¹ GU L 314, 6.12.2022, p. 26.

² GU L 314, 6.12.2022, p. 64.

³ GU L 92, 21.3.2022, p. 1.

il-moviment liberu tal-persuni, il-protezzjoni ċivili, jew il-kooperazzjoni għall-iżvilupp.

- (6) L-Istati Membri jibqgħu kompetenti għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika f'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE.
- (7) F'konformità mal-prinċipju tal-kooperazzjoni leali, l-Istati Membri, filwaqt li jaġixxu fl-interess tal-Unjoni, jenħtieġ li jaċċettaw l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17.
- (8) L-ebda waħda mill-emendi ma tmur kontra d-dritt tal-Unjoni u għalhekk mhi meħtieġa l-ebda riżerva għall-emendi li jaqgħu fil-kompetenza tal-Unjoni.
- (9) L-Unjoni mhijiex parti għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), peress li l-Istati biss jistgħu jkunu Partijiet għalihom. L-Istati Membri kollha huma partijiet għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005).
- (10) F'dawn iċ-ċirkostanzi, il-kompetenza esterna tal-Unjoni tista' tigi eżerċitata permezz tal-Istati Membri li jaġixxu bħala intermedjarji.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Istati Membri huma awtorizzati jaċċettaw, mingħajr riżervi, l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17 adottati fl-1 ta' Ġunju 2024⁴, fl-interess tal-Unjoni, għall-partijiet li jaqgħu fil-kompetenza tal-Unjoni.

It-test tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huwa meħmuż ma' din id-Deċiżjoni⁵.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lejn l-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*

⁴ [WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations \(2005\).](#)

⁵ It-test tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), b'diversi korrezzjonijiet editorjali, gie ċċirkolat lill-Istati Partijiet għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) permezz tal-ittra ċirkolari C.L.40.2024 tad-WHO tad-19 ta' Settembru 2024. Dawn il-korrezzjonijiet editorjali huma riflessi wkoll fit-test tal-emendi meħmuża ma' din id-Deċiżjoni.