REGOLAMENT (UE) 2022/1034 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-29 ta' Ġunju 2022

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-fejqan (Ċertifikat COVID Diġitali 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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([1]),

Billi:

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

(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 nuklejku molekulari (testijiet NAAT), inkluż dawk li jużaw traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimeraży (RT-PCR), u testijiet rapidi tal-antiġeni, li jaħdmu billi jaqbdu proteini virali (antiġeni) permezz ta' immunoassaġġ tal-fluss laterali li jagħti riżultati f'anqas minn 30 minuta, dment li jsiru minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ.

(3) Ir-Regolament (UE) 2021/953 ma jkoprix l-assaġġ tal-antiġeni bbażati fil-laboratorju, bħal assaġġi ta' immunoassorbiment enzimatiku jew immunoassaġġi awtomatizzati. Minn Lulju 2021, il-grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, li huwa responsabbli mit-tħejjija tal-aġġornamenti tal-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni 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-Kunsill ([3]), qiegħed jirrieżamina wkoll il-proposti li jiġu ppreżentati mill-Istati Membri u mill-manifatturi tal-assaġġi tal-antiġeni tal-COVID-19 bbażati fil-laboratorju. Dawn il-proposti huma vvalutati skont l-istess kriterji bħal dawk użati għat-testijiet rapidi tal-antiġeni, u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilixxa lista tal-assaġġi antiġeniċi bbażati fil-laboratorju li jissodisfaw dawk il-kriterji.

([1]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ġunju 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 2022

([2]) 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]) 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 thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

(4) B'riżultat ta' dawn l-iżviluppi, ubiex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-tipi differenti ta' testijiet dijanjostiċi li jistgħu jintużawgħall-ħruġ ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, id-definizzjoni ta' testijiet rapidi tal-antiġeni jenħtieġ li tiġi emendata biex tinkludu assaġġi antiġeniċi bbażati fil-laboratorju. Għaldaqstant, jenħtieġ li jkun possibbli li l-Istati Membri joħorġu ċertifikati tat-testijiet u, wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256 ([4]), ċertifikati tal-fejqan fuq il-bażi tat-testijiet tal-antiġeni inklużi fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni 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-istrateġiji tal-ittestjar għall-COVID-19 tal-Istati Membri ivarjaw, il-possibbiltà li l-Istati Membri jużaw testijiet tal-antiġeni għall-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqan għalhekk jenħtieġ li tibqa' fakultattiva, u tintuża b'mod partikolari meta jkun hemm nuqqas ta' kapaċità NAAT minħabba għadd kbir ta' infezzjonijiet fiż-żona kkonċernata jew minħabba raġunijiet oħrajn. Meta jkun hemm disponibbli kapaċità NAAT b'mod suffiċjenti, l-Istati Membri jistgħu jkomplu joħorġu ċertifikati tal-fejqan biss abbażi ta' testijiet NAAT, li jitqiesu bħala l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-każijiet ta' COVID-19 u tal-kuntatti. B'mod simili, matul perijodi fejn jkun hemm żieda fl-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2, li jirriżulta f'domanda għolja għall-ittestjar jew nuqqas ta' testijiet NAAT, l-Istati Membri jista' jkollhom il-possibilta`, b'mod temporanju, li joħorġu ċertifikati tal-fejqan abbażi ta' testijiet tal-antiġeni. Meta l-infezzjonijiet jonqsu, l-Istati Membri jistgħu jkomplu joħorġu ċertifikati tal-fejqan abbażi ta' testijiet NAAT biss.

(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' dożi mogħtija lid-detentur. Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li dan ir-rekwiżit huwa maħsub biex jirrifletti d-dożi 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-dożi preċedenti riċevuti fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat tat-tilqim tista' twassal għal diskrepanza bejn in-numru totali ta' dożi 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' dożi 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' dożi preċedenti. Jenħtieġ li jkun possibbli għal Stat Membru li jirrikjedi li persuna tippreżenta prova valida tal-identità u ċertifikat tat-tilqim jew tal-fejqan 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 joħroġ ċertifikat tat-tilqim lill-persuna konċernata. Madankollu, jenħtieġ li dan ma jinftiehemx li Stat Membru ma jitħalliex joħroġ iċ-ċertifikati tat-tilqim imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2021/953 lill-persuni li jipprovdu prova li ġew imlaqqma fi Stat Membru ieħor.

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

([4]) 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-fejqan ibbażati fuq testijiet rapidi tal-antiġeni (ĠU L 42, 23.2.2022, p. 4).

(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 għaddejjin 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 maħruġa abbażi tal-vaċċini kontra l-COVID-19 li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]). 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-konklużjoni tal-prova klinika, b'mod partikolari meta l-vaċċin kontra l-COVID-19 sussegwentement ma jingħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew meta ċ-ċertifikati tat-tilqim ikunu nħarġu għal plaċebo mogħtija lill-grupp ta' kontroll bħala parti minn prova blinded. F'dan ir-rigward, il-ħruġ ta' ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti 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-ħruġ ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 joħorġu gwida fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċertifikati li jinħarġu għal vaċċin kontra l-COVID-19 li jkun għaddej minn provi kliniċi u li jkun għadu ma ngħatax awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jenħtieġ li tqis il-kriterji etiċi u xjentifiċi meħtieġa meta jsiru l-provi kliniċi.

(9) Minn mindu ġie adottat ir-Regolament (UE) 2021/953, is-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 evolviet konsiderevolment. Minkejja li hemm varjazzjonijiet fil-livell tat-tilqim fi Stati Membri differenti, sal-31 ta' Jannar 2022, aktar minn 80 % tal-popolazzjoni adulta fl-Unjoni lestew iċ-ċiklu primarju tat-tilqim, u aktar minn 50 % kienu rċevew doża booster. Iż-żieda fir-rata tat-tilqim għadha objettiv kruċjali fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19, speċjalment meta titqies il-protezzjoni msaħħa tal-vaċċin kontra ż-żieda fid-dħul 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 jitneħħew.

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

(11) Wara l-quċċata tal-infezzjonijiet tal-Omicron fil-bidu tal-2022, huwa mistenni li proporzjon għoli tal-popolazzjoni mistennija li jibbenefikaw minn protezzjoni mill-COVID-19 kemm minħabba t-tilqim jew minħabba 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 ogħla b'mod sinifikanti tal-popolazzjoni huma għalhekk ukoll protett aħjar mir-riskju li jimirdu b'mod serju u li jmutu minħabba l-COVID-19. Madankollu, mhuwiex possibbli li wieħed ibassar l-impatt ta' din iż-żieda potenzjali fuq l-infezzjonijiet fit-tieni nofs tal-2022. Barra minn hekk, wieħed ma jistax jeskludi l-possibbiltà li 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 inċertezzi sinifikanti f'dan l-istadju tal-pandemija tal-COVID-19.

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

(12) Fid-dawl tal-inċertezzi 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-seħħ wara t-30 ta' Ġunju 2022, tiġi evitata sitwazzjoni fejn iċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom jiġu mċaħħda mill-possibbiltà li jużaw iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE tagħhom, li huma mod effettiv, sikur u li jħares il-privatezza biex jiġi ppruvat 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, jenħtieġ li l-Istati Membri jirrikjedu li ċ-ċittadini tal-Unjoni u l-membri tal-familja tagħhom li jeżerċitaw id-dritt tagħhom għall-moviment liberu jippreżentaw prova tat-tilqim, tar-riżultat tat-test jew tal-fejqan mill-COVID-19 jew jenħtieġ li jimponu restrizzjonijiet addizzjonali bħal ittestjar addizzjonali relatat mal-ivvjaġġar għal infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 jew kwarantina jew self-iżolament relatati mal-ivvjaġġa,r 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) 2022/107 ([6]) u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

(14) Meta jimponu restrizzjonijiet għall-moviment liberu għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, l-Istati Membri jenħtieġ li jagħtu attenzjoni partikolari lill-ispeċifiċitajiet tar-reġjuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati u l-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir -reġjuni transfruntiera, minħabba r-rabtiet soċjali u ekonomiċi qawwija ta' dawk ir- reġjuni.

(15) Kwalunkwe verifika taċ-ċertifikati sottostanti għaċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jenħtieġ li ma twassalx għal restrizzjonijiet ulterjuri fuq il-moviment liberu fl-Unjoni jew għal restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar fiż-żona Schengen.

(16) Fl-istess waqt, meta wieħed iqis li kull restrizzjoni fuq il-moviment liberu tal-persuni fl-Unjoni li tiddaħħal fis-seħħ biex trażżan it-tixrid tas-SARS-CoV-2, fosthom rekwiżit li jiġu ppreżentati 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 jżommu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu fis-seħħ. Is-setgħa ddelegata lill-Kummissjoni li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea kont ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħtieġ li wkoll tiġi estiża. Jeħtieġ li jiġi żgurat li l-qafastaċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE tkun tista' tadatta għal evidenza ġdida li tirrigwarda t-tilqim, l-infezzjoni mill-ġdid wara l-fejqan, jew l-ittestjar tal-COVID-19 u għall-progress xjentifiku fit-trażżin tal-pandemija tal-COVID-19.

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

([6]) 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).

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

(19) Minħabba 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-riżultati tat-testijiet tagħha jew il-fejqan tagħha, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minħabba 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-objettiv.

(20) Sabiex ikun jista' jiġi applikat fil-pront u f'waqtu biex tiġi żgurata il- kontinwità taċ -Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ 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-Kunsill ([7]) u ppreżentaw opinjoni konġunta fl-14 ta' Marzu 2022 ([8]),

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

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

(a) testijiet rapidi tal-antiġeni, bħal immunoassaġġi tal-fluss laterali li jagħtu riżultati f'inqas minn 30 minuta;

(b) analiżijiet antiġeniċi bbażati fil-laboratorju, bħal assaġġi ta' immunoassorbiment enzimatiku jew immunoassaġġi awtomatizzati għad-detezzjoni ta' antiġeni;";

(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-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ fl-Istat Membru li 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-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ, id-detentur ikun fieq minn infezzjoni tas-SARS-CoV-2 (ċertifikat tal-fejqan)."

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

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

([7]) 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).

([8]) Għadha mhijiex ippubblikata fil-ĠU.

(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 msemmijin fil-paragrafu 1, b'mod partikolari fir-rigward ta' varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 li jkunu ta' tħassib, 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-awtenticità, 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 jirriżultaw fin-notifika tal-emittent dwar il-verifika.";

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

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

"(b) informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 u l-għadd 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 iddgħajjef l-integrità tal-prova klinika.

L-Istati Membri jistgħu jaċċettaw ċertifikati tat-tilqim maħruġa minn Stati Membri oħra f'konformità mar-raba' subparagrafu sabiex ineħħu r-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti, b'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jillimitaw it-tixrid tas-SARS-CoV-2, sakemm ma jkunx skada l-perjodu ta' aċċettazzjoni tagħhom jew ikunu ġew revokati wara l-konklużjoni tal-prova klinika, b'mod partikolari, fuq il-bażi li l-vaċċin kontra l-COVID-19 sussegwentement ma ngħatax awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew li ċ-ċertifikati tat-tilqim kienu nħarġu għal plaċebo 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-antiġeni 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 joħroġ, 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 imħarreġ.

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

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

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 12 biex temenda l-għadd ta' jiem li wara li jgħaddu għandu 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 taċ-ċertifikat tal-fejqan abbażi ta' test tal-antiġeni pożittiv, test tal-antikorpi, inkluż test seroloġiku għall-antikorpi kontra s-SARS-CoV-2, jew kwalunkwe metodu ieħor validat xjentifikament. Tali atti delegati għandhom ukoll jemendaw il-punt 3 tal-Anness billi jżidu, jimmodifikaw jew ineħħu l-kampijiet tad-data li jaqgħu fil-kategoriji ta' data personali msemmijin fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.";

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

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

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

"*Artikolu 11*

Restrizzjonijiet għall-moviment liberu u skambju ta' informazzjoni

"1. Mingħajr 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-fejqan, huma għandhom joqogħdu lura milli jimponu restrizzjonijiet addizzjonali fuq il-moviment liberu, sakemm tali restrizzjonijiet ma jkunux nondiskriminatorji, u meħtieġa u proporzjonati għall-fini tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika disponibbli inkluża data epidemjoloġika ppubblikata mill-ECDC abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2022/107 (*), u f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni.

2. Meta Stat Membru jimponi, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, inklużi l-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, restrizzjonijiet addizzjonali fuq id-detenturi taċ-ċertifikati msemmijin fl-Artikolu 3(1) b'mod partikolari bħala 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 ġodda. 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 dawk ir-restrizzjonijiet li jkunu disponibbli u aċċessibbli f'dak l-istadju;

(b) il-kamp ta' applikazzjoni ta' tali restrizzjonijiet, filwaqt li jispeċifika liema detenturi ta' ċertifikati huma soġġetti għal tali restrizzjonijiet jew huma eżentati minnhom;

(c) id-data u t-tul ta' żmien ta' tali restrizzjonijiet.

2a. Meta Stat Membru jimponi restrizzjonijiet f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, huwa għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-impatt probabbli ta' tali restrizzjonijiet fuq ir-reġjuni transfruntiera u l-ispeċifiċitajiet tar-reġjuni ultraperiferiċi, l-esklavi u ż-żoni ġeografikament iżolati.

3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-ħruġ u l-kundizzjonijiet ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati msemmijin fl-Artikolu 3(1), inklużi l-vaċċini kontra l-COVID-19 li jaċċettaw skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(5).

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pubbliku informazzjoni ċara, komprensiva u f'waqtha fir-rigward tal-paragrafi 1, 2 u 3. Bħala regola ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament 24 siegħa qabel ma r-restrizzjonijiet il-ġodda jidħlu fis-seħħ, filwaqt li titqies il-ħtieġa 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 mħassar;

(b) jiżdied 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 tiddeskrivi l-iżviluppi kollha rigward l-użi domestiċi u internazzjonali taċ-ċertifikati msemmijin 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 ippreżentat skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, tal-impatt ta' dan ir-Regolament fuq il-faċilitazzjoni tal-moviment liberu, inkluż fuq l-ivvjaġġar u t-turiżmu u fuq l-aċċettazzjoni tat-tipi differenti ta' vaċċini, fuq id-drittijiet fundamentali u n-nondiskriminazzjoni, kif ukoll fuq il-protezzjoni tad-data personali matul il-pandemija tal-COVID-19;

(d) valutazzjoni tal-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 tħejji 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 leġiżlattiva, b'mod partikolari biex jitqassar il-perjodu ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, filwaqt li titqies l-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fir-rigward tal-pandemija tal-COVID-19 u kwalunkwe rakkomandazzjoni mill-ECDC u mill-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-antiġeni);".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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 Brussell, id-29 ta' Ġunju 2022.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	F. RIESTER