Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/220

30.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/220

tad-29 ta' Jannar 2026

li jistabbilixxi l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju ta' informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u li jemenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/253

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 21(5) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 jibbaża fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19 inkluż fir-rigward tal-ħtieġa ta' koordinazzjoni mill-qrib tar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC, Health Security Committee).

(2) Is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS, Early Warning and Response System) jenħtieġ li tkun l-għodda primarja li għandha tintuża għal talbiet għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa fi ħdan l-HSC u għall-iskambju tal-informazzjoni relatata ma' dik it-theddida, b'mod partikolari għall-iskambju tal-informazzjoni mqar fil-livell ta' sigurtà ta' "Sensittiva mhux klassifikata" ([2]). Tali talbiet u skambju ta' informazzjoni jistgħu jsiru wkoll waqt laqgħa tal-HSC. Barra minn hekk, talba għal konsultazzjoni u koordinazzjoni tista' tiġi indirizzata lis-segretarjat tal-HSC.

(3) F'każ ta' emerġenza jew żvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li tissodisfa l-kriterji definiti fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew il-Kummissjoni jridu jinnotifikaw twissija fl-EWRS. L-Istati Partijiet għall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organization) għandhom l-obbligu li jinnotifikaw lid-WHO fi żmien 24 siegħa mill-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika ta' eventi li jista' jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali f'konformità mar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) ([3]). Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO, dawn għandhom jinnotifikaw simultanjament twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun fost dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371. Sabiex tkun tista' ssir notifika simultanja, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jittrasferixxu notifika li ssir fl-EWRS lill-punt fokali tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa tad-WHO.

(4) F'konformità mal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19 tiegħu, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri jridu jikkonsultaw lil xulxin u jikkoordinaw fi ħdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni, fir-rigward tar-rispons nazzjonali, tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet bl-għan li jipprovdu informazzjoni konsistenti u kkoordinata, tal-adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida, u tal-appoġġ għall-Arranġamenti Integrati tal-UE għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR, Integrated Political Crisis Response Arrangements) fil-każ tal-attivazzjoni tagħhom. F'konformità mal-Artikolu 2(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa għajr dak imsemmi fl-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma kinux biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

([1]) ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).
([3]) L-Artikolu 6(1) tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005).

(5) L-Istati Membri u l-Kummissjoni jenħtieġ li jivvalutaw il-ħtieġa tal-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa fi ħdan l-HSC qabel ma jagħmlu talba għal tali konsultazzjoni u koordinazzjoni. Wara li tiġi introdotta t-talba, il-Kummissjoni jenħtieġ li torganizza l-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni minnufih.

(6) Sabiex l-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jivvalutaw il-ħtieġa tal-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, in-notifika ta' twissija jenħtieġ li tispeċifika għaliex ġie konkluż li l-emerġenza jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa tissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

(7) F'konformità mal-Artikolu 21(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2022/2371, meta Stat Membru jkun beħsiebu jadotta jew jittermina miżuri tas-saħħa pubblika b'rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa, dan irid jinforma, jikkonsulta u jikkoordina fi ħdan l-HSC.

(8) L-iskambju f'waqtu ta' informazzjoni dwar it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa u l-miżuri tas-saħħa pubblika huwa kruċjali għall-koordinazzjoni tar-rispons. L-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu kanali ta' komunikazzjoni effettivi bejn l-awtoritajiet kompetenti rilevanti. Minħabba n-natura kumplessa tal-kriżijiet relatati mas-saħħa, għall-fini ta' rispons effettiv u proporzjonat hija meħtieġa kollaborazzjoni transsettorjali f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda".

(9) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tappella għal konsultazzjoni fi ħdan l-HSC jekk tkun saret talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa. Fil-prinċipju, jenħtieġ li din il-konsultazzjoni ma ssirx aktar tard minn 48 siegħa minn meta tasal it-talba. Madankollu, jenħtieġ li jkun possibbli dan il-perjodu taż-żmien jiġi adattat skont l-urġenza relatata mat-talba jew mas-severità tat-theddida.

(10) Qabel l-adozzjoni jew it-terminazzjoni ta' miżuri tas-saħħa pubblika bħala rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa, jenħtieġ li l-Istati Membri jinfurmaw u jikkonsultaw lill-Istati Membri l-oħra fl-HSC, kif ukoll jikkoordinaw magħhom, mill-aktar fis u mill-inqas 14-il jum qabel dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri. F'każ tal-adozzjoni jew tat-terminazzjoni immedjata ta' miżuri tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni minnufih u mhux aktar tard minn 24 siegħa wara l-adozzjoni jew it-terminazzjoni ta' dawk il-miżuri.

(11) Minħabba li l-informazzjoni akkurata u l-komunikazzjoni f'waqtha mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati, bħall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika, huma essenzjali għal rispons effettiv, dan ir-Regolament jenħtieġ li jipprevedi l-proċedura għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar miżuri ta' komunikazzjoni u għall-iżvilupp ta' messaġġi konsistenti u kkoordinati ta' komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet fi ħdan l-HSC.

(12) L-IPCR għandhom l-għan li jiżguraw il-koerenza u l-komplementarjetà tal-Unjoni u tal-Istati Membri fil-Kunsill f'każ tal-invokazzjoni tal-klawżola ta' solidarjetà msemmija fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE ([4]). L-IPCR jippermettu koordinazzjoni u rispons f'waqthom fil-livell politiku tal-Unjoni għal kriżijiet li jħallu impatt jew sinifikat politiku mifrux ([5]). F'konformità mal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru, l-Istati Membri jridu jikkonsultaw lil xulxin u jikkoordinaw fi ħdan l-HSC fir-rigward tal-appoġġ għall-IPCR, inkluż permezz tal-iskambju ta' informazzjoni u l-għoti tal-opinjonijiet u tal-gwida tiegħu. Is-Segretarjat tal-HSC jenħtieġ li jikkomunika mas-segretarjat tal-IPCR biex jiżgura azzjoni koerenti u effiċjenti u biex jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi.

(13) Peress li dan ir-Regolament huwa maħsub biex jaġġorna parti mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/253 ([6]), l-Artikolu 2 u l-Artikoli 4 sa 6 ta' dik id-Deċiżjoni jenħtieġ li jitħassru.

(14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa,

([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE tal-24 ta' Ġunju 2014 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà (ĠU L 192, 1.7.2014, p. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2014/415/oj).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1993 tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar l-Arranġamenti Integrati tal-UE għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (ĠU L 320, 17.12.2018, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1993/oj).

([6]) Id-Deċiżjoni 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 transkonfinali serju għas-saħħa u għall-iskambju ta' informazzjoni, ta' konsultazzjoni u ta' koordinazzjoni ta' reazzjonijiet għal theddid bħal dan skont id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 37, 14.2.2017, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju ta' informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC, Health Security Committee) wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2022/2371 jew talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 2(4) ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 2

Talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni

1. Wara notifika ta' twissija fis-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS, Early Warning and Response System) skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jivvalutaw il-ħtieġa għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC mingħajr dewmien.

2. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jirrikonoxxu l-ħtieġa tal-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, dawn għandhom, mingħajr dewmien, jitolbu tali konsultazzjoni u koordinazzjoni fl-EWRS matul laqgħa tal-HSC jew lis-segretarjat tal-HSC.

3. Din it-talba għandha tispeċifika s-suġġetti tal-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni li huma rilevanti għar-rispons għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

4. Meta s-segretarjat tal-HSC jirċievi talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni, dan għandu jinforma lill-HSC bit-talba mingħajr dewmien.

Artikolu 3

Skambju tal-informazzjoni

1. Meta, wara notifika ta' twissija, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jikkomunikaw l-informazzjoni rilevanti disponibbli jew jaġġornaw in-notifika ta' twissija inizjali, dawn għandhom jużaw il-funzjonalità tal-EWRS biex jippubblikaw "kumment".

2. Wara talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons f'konformità mal-Artikolu 2(2) jew f'konformità mal-Artikolu 2(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni għandhom jikkomunikaw mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni rilevanti disponibbli permezz tal-EWRS. Dan l-iskambju ta' informazzjoni jista' jsir ukoll waqt il-laqgħat tal-HSC.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kanali ta' komunikazzjoni effettivi bejn l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-EWRS tagħhom u kwalunkwe awtorità kompetenti rilevanti oħra fil-ġuriżdizzjoni tagħhom f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda" definit fl-Artikolu 3(7) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Artikolu 4

Konsultazzjoni u koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC

1. Meta tkun saret talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 2(2) jew f'konformità mal-Artikolu 2(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, il-Kummissjoni għandha titlob konsultazzjoni għall-fini tal-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC. Din il-konsultazzjoni ma għandhiex issir aktar tard minn 48 siegħa minn meta tasal it-talba. Dan il-perjodu taż-żmien jista' jiġi adattat skont l-urġenza relatata mat-talba jew is-severità tat-theddida.

2. Meta jkunu beħsiebhom jadottaw jew jitterminaw miżuri tas-saħħa pubblika b'rispons għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw u jikkonsultaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, kif ukoll jikkoordinaw magħhom, mill-aktar fis u mill-inqas 14-il jum qabel dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.

3. Meta l-ħtieġa tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun hemm bżonn li l-miżuri tas-saħħa pubblika jiġu adottati jew itterminati minnufih, l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni minnufih u mhux aktar tard minn 24 siegħa wara l-adozzjoni jew it-terminazzjoni ta' dawk il-miżuri. Din l-informazzjoni għandha tiddeskrivi n-natura, il-fini u l-ambitu ta' dawk il-miżuri.

4. Wara li l-Kummissjoni tappella għal konsultazzjoni skont l-Artikolu 4(1), l-HSC għandu jeżamina l-informazzjoni disponibbli relatata mat-theddida partikolari inkluż in-notifiki ta' twissija, il-valutazzjonijiet tar-riskju, u informazzjoni oħra kkomunikata mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, inkluż dwar miżuri tas-saħħa pubblika.

5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-eżitu tal-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni fi ħdan l-HSC meta jkunu beħsiebhom jadottaw miżuri tas-saħħa pubblika b'rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Artikolu 5

Komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet

1. Meta l-Istati Membri jipprovdu informazzjoni dwar il-miżuri ta' komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet f'konformità mal-Artikolu 5(2), dawn għandhom jispeċifikaw l-udjenza, il-kontenut u l-kanali.

2. Meta, wara talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons f'konformità mal-Artikolu 2(2) jew f'konformità mal-Artikolu 2(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, ikun hemm il-ħtieġa ta' komunikazzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE dwar ir-riskji u l-kriżijiet, il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-abbozz tal-messaġġi ta' komunikazzjoni.

Artikolu 6

Appoġġ għall-Arranġamenti Integrati tal-UE għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi

Meta jiġu attivati l-Arranġamenti Integrati tal-UE għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR, Integrated Political Crisis Response Arrangements) ([7]) u meta Stat Membru jew il-Kummissjoni jagħmlu talba għall-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tar-rispons għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa f'konformità mal-Artikolu 2(2) jew f'konformità mal-Artikolu 2(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, is-segretarjat tal-HSC għandu jikkomunika u jikkoordina mas-segretarjat tal-IPCR biex jiżgura skambju f'waqtu ta' informazzjoni, inkluż informazzjoni dwar miżuri ta' rispons u dwar opinjonijiet u gwida tal-HSC fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u biex jikkontribwixxi għal azzjoni koerenti u effiċjenti.

Artikolu 7

Emenda tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/253

L-Artikolu 2 u l-Artikoli 4 sa 6 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/253 jitħassru.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak 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' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Deċiżjoni 2014/415/UE.