It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

P9_TA(2021)0376

Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard ***I

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fl-14 ta' Settembru 2021 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2022/C 117/22)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(1) L-Unjoni hija impenjata li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem, ***b'mod partikolari fil-ġlieda kontra*** l-akbar flaġelli ***transkonfinali*** tas-saħħa***, b'miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ***, ***it-twissija*** bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih.	(1) L-Unjoni hija impenjata ***bħala prijorità*** li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem, ***permezz tal-prevenzjoni tal-mard u billi tindirizza*** l-akbar flaġelli tas-saħħa ***permezz tal-monitoraġġ***, ***il-valutazzjoni, il-komunikazzjoni,, it-titjib tat-tħejjija, l-għoti ta' twissija*** bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2a) Sabiex ikun hemm sistemi tas-saħħa bi prestazzjoni għolja aċċessibbli għal kulħadd, hemm bżonn ta' approċċ olistiku għas-saħħa pubblika. Iċ-Ċentru jenħtieġ li jingħata l-kompitu li jidentifika u jimmonitorja r-relazzjoni bejn mard mhux komunikabbli maġġuri, bil-ħsieb li jiġi vvalutat l-impatt li l-mard infettiv għandu fuq is-sistemi tas-saħħa inġenerali u l-effett tal-komorbiditajiet fuq ir-riżultati fil-qasam tas-saħħa kif osservat matul il-pandemija tal-COVID-19. Abbażi tal-esperjenza vasta taċ-Ċentru bis-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-mard komunikabbli fil-livell tal-Unjoni, l-għodda eżistenti tiegħu għall-ġbir tad-data (TESSy) u r-rabtiet tiegħu mal-korpi nazzjonali tas-saħħa pubblika responsabbli kemm għall-mard komunikabbli kif ukoll għal dak mhux komunikabbli, iċ-Ċentru jinsab f'pożizzjoni unika biex iwassal informazzjoni komprensiva dwar is-saħħa pubblika li tista' tintuża għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-politika.

[1] Il-kwistjoni ġiet riferuta lura għal negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0253/2021).

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. ***Mill-isfidi*** mġarrba fir-rispons għall-pandemija deher ċar li ***r-rwol taċ-Ċentru fil-qafas*** tal-Unjoni għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenħtieġ li jissaħħaħ.	(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. ***Minħabba l-isfidi*** mġarrba fir-rispons għall-pandemija***, b'mod partikolari għall-persuni li jsofru minn mard mhux komunikabbli, u fid-dawl tad-diskrepanzi fl-effettività li ġew identifikati fir-reazzjoni tal-Unjoni f'dak ir-rigward,*** deher ċar li ***l-qafas*** tal-Unjoni għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenħtieġ li jissaħħaħ ***u jiġi estiż biex juża aħjar il-potenzjal tal-kapaċitajiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jirrispondu għal pandemiji futuri***.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3a) Id-Deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew tal-5 ta' Frar 2021 fl-inkjesta strateġika OI/3/2020/TE tidentifika xi diskrepanzi importanti fl-effettività fir-rispons taċ-Ċentru għall-pandemija tal-COVID-19. Is-sistema tal-ġbir tal-informazzjoni taċ-Ċentru hija waħda li tirriżulta f'nuqqas ta' data fil-ħin, kompluta u li tista' titqabbel u għalhekk taffettwa l-potenzjal tal-immudellar u l-previżjoni taċ-Ċentru, il-livell ta' trasparenza ta' dik l-informazzjoni u kif din tiġi kkomunikata lill-pubbliku. Dawk in-nuqqasijiet jenħtieġ li jiġu indirizzati f'dan ir-Regolament sabiex ikun żgurat li, fost l-oħrajn, ikun hemm koordinazzjoni u sorveljanza epidemjoloġika mtejba, u komunikazzjoni fil-ħin tal-azzjonijiet taċ-Ċentru u li dawk l-azzjonijiet ikunu aktar trasparenti.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 3b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3b) Il-kapaċità taċ-Ċentru li jimplimenta kompiti ġodda se tiddependi mil-livell ta' assistenza finanzjarja disponibbli mill-Unjoni, kif ukoll mir-riżorsi umani interni u esterni disponibbli. Sabiex ikun jista' jwettaq il-kompiti l-ġodda fdati lilu b'riżultat tal-pandemija tal-COVID-19, iċ-Ċentru se jkollu bżonn finanzjament aktar b'saħħtu u aktar impjegati. Dawn ir-riżorsi ġodda ma' jistgħux jaslu fiċ-Ċentru biss permezz ta' fondi ad hoc orjentati lejn il-proġett, bħal dawk allokali f'konformità mar-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1a] (il-"Programm l-UE għas-Saħħa"), u r-riżorsi diġà allokati liċ-Ċentru fil-perjodu tal-qafas finanzjarju pluriennali 2021-2027 mhumiex biżżejjed. Huwa għalhekk importanti li l-finanzjament u l-persunal taċ-Ċentru jiżdiedu mal-ewwel opportunità.
	[1a] Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 3c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3c) It-titjib tas-saħħa ġenerali tal-popolazzjoni permezz tal-prevenzjoni tal-mard se jgħin biex titnaqqas is-suxxettibbiltà għal tifqigħat infettivi futuri. Jenħtieġ li jitrawmu sinerġiji ma' inizjattivi oħra tas-saħħa tal-Unjoni, bħal pereżempju l-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer, jew strumenti tal-Unjoni, bħall-Programm l-UE għas-Saħħa.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 3d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3d) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħrajn u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent huma marbuta b'mod inseparabbli, huwa kruċjali li jittieħed l-approċċ "Saħħa Waħda" biex jiġu indirizzati l-kriżijiet attwali u emerġenti.

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(5) Għaldaqstant, dan ir-Regolament jestendi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru biex ikabbar il-kapaċità taċ-Ċentru biex ikun jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jkunu rilevanti għall-prevenzjoni, għat-tħejjija, għall-ippjanar tar-rispons u għall-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni f'konformità mar-Regolament UE…/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Għaldaqstant, dan ir-Regolament jestendi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru biex ikabbar il-kapaċità taċ-Ċentru biex ikun jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku ***sod u indipendenti*** meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jkunu rilevanti għall-prevenzjoni, għat-tħejjija, għall-ippjanar tar-rispons u għall-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni***, inkluż f'relazzjoni mal-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli maġġuri u b'mod speċjali l-interkonnessjonijiet bejniethom,*** f'konformità mar-Regolament UE…/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Ir-Regolament (UE) XXXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' DATA dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok daħħal it-titolu sħiħ u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).]	([10]) Ir-Regolament (UE) XXXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' DATA dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok daħħal it-titolu sħiħ u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).]

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompitu li jipprovdi l-informazzjoni epidemjoloġika u analiżi tagħha, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiku, il-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u r-rakkomandazzjonijiet, u dawn jindikaw l-għażliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli. Jenħtieġ li l-azzjonijiet tiegħu jkunu konsistenti mal-approċċ Saħħa Waħda, u jrid jirrikonoxxi r-rabtiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minħabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u ta' rispons. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni marbutin mal-mard komunikabbli, jipprovdi l-linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-evidenza l-aktar ***riċenti***, jappoġġa r-risponsi għall-epidemija u għat-tifqigħat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post, u b'mod bikri jipprovdi informazzjoni għall-pubbliku li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard komunikabbli. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-istat ta' tħejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-sħab.	(6) F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompitu li jipprovdi ***f'waqthom*** l-informazzjoni epidemjoloġika u analiżi tagħha, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiku, il-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u r-rakkomandazzjonijiet, u dawn jindikaw l-għażliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli. Jenħtieġ li l-azzjonijiet tiegħu jkunu konsistenti mal-approċċ Saħħa Waħda, u jrid jirrikonoxxi r-rabtiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent***, peress li ħafna tifqigħat huma ta' oriġini żoonotika.*** Jenħtieġ li ċ-Ċentru jimmonitorja***, jivvaluta u jappoġġa*** l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minħabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u ta' rispons***, bil-għan li l-Istati Membri jkunu jistgħu jtejbu l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa tagħhom. Tali pjanijiet jenħtieġ li jinkludu rakkomandazzjonijiet għal interventi ta' politika relatati mal-mitigazzjoni tal-impatt tal-mard komunikabbli fuq is-servizzi tas-saħħa u l-kura, b'mod partikolari fir-rigward tas-sitwazzjoni ta' pażjenti li jbatu minn mard mhux komunikabbli maġġuri. Il-monitoraġġ tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri jenħtieġ li jkun ibbażat fuq indikaturi u definizzjonijiet komuni sabiex tiġi żgurata l-komparabbiltà. Iċ-Ċentru jenħtieġ li jkollu d-dritt li jorganizza żjarat regolari fl-Istati Membri biex jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa biex jimmaniġġjaw il-kriżijiet tas-saħħa u spezzjonijiet ad hoc fl-Istati Membri biex jivverifika l-pjanijiet ta' tħejjija u rispons.*** Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni marbutin mal-mard komunikabbli, jipprovdi l-linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-evidenza l-aktar ***reċenti***, jappoġġa r-risponsi għall-epidemija u għat-tifqigħat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post ***u t-taħriġ tal-persunal***, u b'mod bikri jipprovdi informazzjoni għall-pubbliku li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard komunikabbli. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-istat ta' tħejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-sħab.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twettiq tal-missjoni tiegħu, jenħtieġ li l-Istati Membri ***jingħataw il-kompitu li*** liċ-Ċentru ***jibgħatulu d-data li tinkiseb mis-sorveljanza*** tal-mard komunikabbli u ***mis-sorveljanza ta'*** problemi tas-saħħa partikolari oħra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ***relatati mal-mard li jittieħed, jibgħatulu*** d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, ***li*** jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa***, li jibgħatulu*** l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni għat-tħejjija u r-rispons u dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa***, u li jipprovdu kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons, kif ukoll li jidentifikaw il-korpi kompetenti u l-esperti tas-saħħa pubblika approvati li jistgħu jagħtu l-għajnuna fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa***.	(7) ***L-aċċess għal data f'waqtha u kompleta huwa prekundizzjoni għaċ-Ċentru biex ikun jista' jwettaq valutazzjonijiet tar-riskju rapidi, inkluż l-immudellar u t-tbassir epidemjoloġiċi.*** Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twettiq tal-missjoni tiegħu, jenħtieġ li l-Istati Membri ***jikkomunikaw, fil-ħin,*** liċ-Ċentru***, data kumparabbli u ta' kwalità għolja dwar is-sorveljanza*** tal-mard komunikabbli***, bħall-HIV, l-epatite virali B u Ċ u t-Tuberkoloži,*** u problemi tas-saħħa partikolari oħra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ***u l-impatt tagħhom fuq mard mhux komunikabbli maġġuri, inkluż dak relatat mas-saħħa mentali. Jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu*** d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***u jipprovdu*** l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni għat-tħejjija u r-rispons u dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa***. Biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi u rakkomandazzjonijiet diverġenti, l-iskedi taż-żmien, id-definizzjonijiet tal-każi, l-indikaturi, l-istandards, il-protokolli u l-proċeduri għall-komunikazzjoni jenħtieġ li jiġu miftiehma bejn iċ-Ċentru u l-Istati Membri u jenħtieġ li jsir skambju kostanti ta' informazzjoni bejn iċ-Ċentru, id-WHO u l-aġenziji nazzjonali***.

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 7a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(7a) L-integrazzjoni sistematika tal-analiżi u l-valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-fatturi ambjentali, tal-klima u tal-ikel mas-sorveljanza epidemjoloġika, jiġu ikkunsidrati d-dgħufijiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u l-konċentrazzjoni ta' gruppi vulnerabbli fil-popolazzjoni, jenħtieġ li jitrawmu mill-Kummissjoni f'kollaborazzjoni maċ-Ċentru, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, biex jaħdmu lejn approċċ olistiku għall-prevenzjoni u d-detezzjoni kmieni ta' mard komunikabbli. Jenħtieġ li għal dan l-iskop jintużaw l-istrumenti eżistenti, bħall-Osservatorju Ewropew tal-Klima u tas-Saħħa, u strumenti oħrajn li qed jiġu żviluppati, bħall-Awtorità tal-UE għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA).

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) Jenħtieġ li jitwessa' t-tħaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejbu l-attivitajiet ta' ppjanar tat-tħejjija u r-rispons fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jikkoordina u jipprovdi l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni ***u*** lill-Istati Membri permezz ta' networks apposta, permezz ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, fosthom networks stabbiliti ġodda għal-laboratorji u għall-appoġġ tat-trasfużjoni, tat-trapjanti u tar-riproduzzjoni assistita medikament,	(8) Jenħtieġ li jitwessa' t-tħaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejbu l-attivitajiet ta' ppjanar tat-tħejjija u r-rispons fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jikkoordina u jipprovdi l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri ***u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC")*** permezz ta' networks apposta, permezz ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, fosthom ***bl-inkoraġġiment ta' kooperazzjoni fi ħdan*** networks stabbiliti ġodda ***tal-Unjoni*** għal-laboratorji u għall-appoġġ tat-trasfużjoni, tat-trapjanti u tar-riproduzzjoni assistita medikament.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) Bil-ħsieb li tissaħħaħ l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħħa partikolari relatati fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jkompli jiżviluppa aktar pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bħall-intelliġenza artifiċjali, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-data, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenħtieġ li jiġu żviluppati b'data integrata ġġenerata fl-ispazju tal-UE bl-intenzjoni li fil-futur jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew għad-Data dwar is-Saħħa kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.	(9) Bil-ħsieb li tissaħħaħ l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika ***u l-monitoraġġ tal-ittestjar u tat-trattament*** tal-mard komunikabbli, ***l-interkonnessjoni tagħhom mal-mard mhux komunikabbli*** u tal-problemi tas-saħħa partikolari relatati fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jkompli jiżviluppa aktar pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali ***siguri u interoperabbli***, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bħall-intelliġenza artifiċjali ***u l-immudellar u s-simulazzjoni tal-kompjuter***, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-data, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenħtieġ li jiġu żviluppati b'data integrata ġġenerata fl-ispazju tal-UE bl-intenzjoni li fil-futur jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew għad-Data dwar is-Saħħa kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(10) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenħtieġ li b'mod partikolari ċ-Ċentru jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli, jappoġġa u jiffaċilita l-azzjonijiet ta' rispons ibbażati fuq l-evidenza, jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli stabbiliti fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, jimmonitorja ***u*** jivvaluta ***l-kapaċità*** tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanjostikar, il-prevenzjoni ***u*** t-trattament tal-mard komunikabbli, anki b'mod sensittiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu f'riskju u li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza t-tqabbil tal-fatturi soċjetali ***u*** ambjentali mal-inċidenza tal-mard, u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni, u għas-severità tal-mard komunikabbli, u jidentifika l-prijoritajiet u l-oqsma fejn hemm l-aktar bżonn ta' riċerka. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ta' kuntatt nazzjonali nnominati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti l-pariri b'mod strateġiku liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-data u s-servizzi spazjali tal-UE.	(10) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenħtieġ li b'mod partikolari ċ-Ċentru***, abbażi ta' sett ta' indikaturi komuni proposti miċ-Ċentru u żviluppati f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jidentifika t-theddid emerġenti għas-saħħa,*** jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli, jappoġġa***, jikkoordina*** u jiffaċilita l-azzjonijiet ta' rispons ibbażati fuq l-evidenza, jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli stabbiliti fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, jimmonitorja, jivvaluta ***u jappoġġa lill-Istati Membri bil-għan li jikseb konverġenza 'l fuq tal-kapaċità*** tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanjostikar, il-prevenzjoni***, i***t-trattament ***u l-konteniment tat-tixrid*** tal-mard komunikabbli, anki b'mod sensittiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu f'riskju u li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza t-tqabbil tal-fatturi soċjetali, ambjentali ***u klimatiċi*** mal-inċidenza tal-mard***, jikkunsidra l-impatt tal-komorbiditajiet fuq pazjenti b'mard komunikabbli u fuq it-trattament tagħhom*** u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni, u għas-severità tal-mard komunikabbli, u jidentifika l-prijoritajiet u l-oqsma fejn hemm l-aktar bżonn ta' riċerka. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ta' kuntatt nazzjonali nnominati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti l-pariri b'mod strateġiku liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-data u s-servizzi spazjali tal-UE.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(11) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għall-antiċipazzjoni, għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika billi jiżgura t-tħaddim ***tan-network*** tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE) …/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi tal-mard, kif ukoll il-kwalità msaħħa tal-ittestjar u tas-sorveljanza.	(11) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għad-dijanjostikar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika billi jiżgura t-tħaddim ***b'mod integrat ta' network iddedikat*** tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE)…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, ***it-taħriġ fi proċeduri attwali u innovattivi*** u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi u ***standardizzati*** tal-mard, kif ukoll il-kwalità msaħħa tal-ittestjar u tas-sorveljanza.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demm u tat-trapjant fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donatur u jivvalutaw l-esponiment għall-marda u l-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Biex jipproteġu lill-pazjenti li jkollhom bżonn trattamenti magħmulin minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem milli jieħdu xi marda komunikabbli, dawn is-servizzi jiddependu ***mill-valutazzjonijiet*** tar-riskju ***rapidi*** min-naħa taċ-Ċentru. Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jservu ta' bażi għall-addattament xieraq tal-miżuri li jistabbilixxu l-istandards ta' kwalità u sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. ***Biex jaqdu dan l-iskop,*** jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jħaddem network ta' servizzi nazzjonali ***tad-demm u tat-trapjanti*** u tal-awtoritajiet tagħhom.	(12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demm u tat-trapjant fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donatur u jivvalutaw l-esponiment għall-marda u l-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Biex jipproteġu lill-pazjenti li jkollhom bżonn trattamenti magħmulin minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem milli jieħdu xi marda komunikabbli, dawn is-servizzi jiddependu minn ***valutazzjoni*** tar-riskju ***rapida, komprensiva u preċiża*** min-naħa taċ-Ċentru. Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jservu ta' bażi għall-addattament xieraq tal-miżuri li jistabbilixxu l-istandards ta' kwalità u sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jħaddem network ta' servizzi nazzjonali u tal-awtoritajiet tagħhom ***għas-sikurezza mikrobijoloġika tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) li jkunu jinkludu t-trasfużjoni, it-trapjanti u r-riproduzzjoni assistita.***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(13) Biex inaqqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa ***u t-tibdil*** fl-imġiba.	(13) Biex inaqqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru***, f'ħidma konġunta mal-Istati Membri sabiex jitqiesu l-esperjenzi u s-sitwazzjonijiet rispettivi tagħhom,*** jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, ***l-eżitazzjoni għat-tilqim, is-sensibilizzazzjoni dwar ir-rotot ta' trażmissjoni,*** ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa***, l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, it-tibdil*** fl-imġiba ***u rabtiet ma' mard mhux komunikabbli maġġuri. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jipprovdi linji gwida għall-Istati Membri u jimmonitorja l-implimentazzjoni ta' dak il-qafas mill-Istati Membri.***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 18

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(14) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' tħejjija u ta' rispons fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni billi jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni u nazzjonali, u oħfsa ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-tħejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons għal tifqigħat ta' mard u dwar it-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jiġbor u janaliżża firxa usa' ta' data, mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali fl-epidemiji, jew meta jkun hemm xi mard ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, jiġbor ukoll id-data molekulari dwar il-patoġeni ***u d-data*** tas-sistemi tas-saħħa. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżgura settijiet tad-data xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni, u t-trażmissjoni tad-data u l-aċċess għaliha, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jaħdem ***mal-aġenziji***, mal-korpi kompetenti u mal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data.	(14) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' tħejjija u ta' rispons fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni billi jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni ***u jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-pjanijiet ta' tħejjija*** u ***ta' rispons*** nazzjonali, u ***oqfsa*** ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-tħejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons għal tifqigħat ta' mard u dwar it-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali***, inkluż billi jipprovdi taħriġ u skambju tal-aħjar prattiki.*** Jenħtieġ li ċ-Ċentru jiġbor u janaliżża firxa usa' ta' data, mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali fl-epidemiji, jew meta jkun hemm xi mard ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, jiġbor ukoll id-data molekulari dwar il-patoġeni***, i***d-data tas-sistemi tas-saħħa***, u d-data dwar l-interkonnessjonijiet bejn il-mard komunikabbli u l-mard mhux komunikabbli maġġuri***. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżgura settijiet tad-data xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni, u t-trażmissjoni tad-data u l-aċċess għaliha ***b'mod sigur***, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jaħdem ***mad-WHO, l-aġenziji tal-Unjoni rilevanti***, mal-korpi kompetenti u mal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(15) Regolament…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]] jipprevedi sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li għadha titħaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irażżnu u jreġġgħu lura l-epidemiji, jenħtieġ li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu ***ta' teknoloġiji*** tal-intelliġenza artifiċjali u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju.	(15) Regolament…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]] jipprevedi sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li għadha titħaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irażżnu u jreġġgħu lura l-epidemiji, jenħtieġ li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu tal-intelliġenza artifiċjali***, ta' computing ta' prestazzjoni għolja, ta' provi kliniċi in silico u ta' teknoloġiji tewmin diġitali*** u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju***, filwaqt li jimmitiga r-riskji, bħal dawk marbuta ma' settijiet tad-data preġudikati, disinn tas-sistema ħażin, nuqqas ta' data ta' kwalità, u dipendenza żejda fuq teknoloġiji tat-teħid ta' deċiżjonijiet awtomatizzati, u jqis l-importanza li jiġu stabbiliti salvagwardji biex jiġu mitigati dawk ir-riskji matul il-fażijiet tad-disinn u l-implimentazzjoni tat-teknoloġiji tal-intelliġenza artifiċjali.***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(16) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Jenħtieġ li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bħala "Task Force tal-UE għas-Saħħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqigħat ta' mard. Għalhekk jenħtieġ li ***iċ-Ċentru*** jiżgura l-kapaċità li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għat-theddid għas-saħħa. Dawn it-timijiet ikunu jistgħu jiġu skjerati wkoll fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (IHR) f' pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu.	(16) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali***, interreġjonali*** u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament…/… [ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Jenħtieġ li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bħala "Task Force tal-UE għas-Saħħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqigħat ta' mard ***u jiġbru d-data fuq il-post***. Għalhekk jenħtieġ li ***iċ-Ċentru*** jiżgura l-kapaċità ***permanenti*** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għat-theddid għas-saħħa. Dawn it-timijiet ikunu jistgħu jiġu skjerati wkoll fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (IHR) f' pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(17) Biex jgħin fir-risponsi għat-tifqigħat li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru jrid jiżviluppa ***qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task*** Force tal-UE għas-Saħħa f'konformità mad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) u jiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta' rispons internazzjonali b'appoġġ ***għall-Mekkaniżmu*** tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi tal-Unjoni u taż-ŻEE, tal-pajjiżi kandidati u ta' pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll tal-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]), biex jipparteċipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet.	(17) Biex jgħin fir-risponsi għat-tifqigħat li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru jrid jiżviluppa ***Task*** Force ***permanenti*** tal-UE għas-Saħħa ***u qafas għall-mobilizzazzjoni tagħha*** f'konformità mad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]) u jiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta' rispons internazzjonali b'appoġġ ***u b'koordinazzjoni mill-qrib mal-Mekkaniżmu*** tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi tal-Unjoni u taż-ŻEE, tal-pajjiżi kandidati u ta' pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll tal-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([12]), biex jipparteċipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet. ***Għalhekk, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżviluppa qafas ta' livelli ta' għarfien espert rikonoxxibbli.***
([11]) Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).	([11]) Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).
([12]) Ir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp għall-perjodu 2014-2020 (ĠU L 77, 15.3.2014, p. 44).	([12]) Ir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp għall-perjodu 2014-2020 (ĠU L 77, 15.3.2014, p. 44).

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 17a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(17a) L-Istati Membri, il-Kummissjoni u ċ-Ċentru jenħtieġ li jidentifikaw korpi kompetenti rikonoxxuti u esperti tas-saħħa pubblika, kemm fl-oqsma ta' mard komunikabbli kif ukoll ta' mard mhux komunikabbli, disponibbli biex jassistu fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenħtieġ li jkunu involuti strutturalment fl-attivitajiet kollha taċ-Ċentru u jikkontribwixxu għall-proċessi ta' konsulenza u tat-teħid ta' deċiżjonijiet tiegħu. Jenħtieġ li tiġi żgurata konformità sħiħa mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess għall-involviment tal-partijiet ikkonċernati.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 17b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(17b) Sabiex tinbena Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiffaċilita ż-żieda fil-kooperazzjoni u l-iskambju tal-aħjar prattiki ma' istituzzjonijiet u aġenziji oħra tal-Unjoni, inkluża l-Awtorità tal-UE għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) futura, u jiżgura l-koordinazzjoni tal-approċċi kif ukoll jimminimizza d-duplikazzjoni tal-isforzi.

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 17c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(17c) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti u l-organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika b'mod partikolari mad-WHO.

Emenda 25

Proposta għal regolament

Premessa 17d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(17d) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jikkomunika lill-pubbliku ġenerali b'mod effettiv u trasparenti dwar ir-riskji attwali u emerġenti għas-saħħa. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jippubblika l-istudji xjentifiċi, il-ħarsa ġenerali, l-istħarriġ, ir-rapporti, il-valutazzjonijiet tar-riskju rapidi u l-valutazzjonijiet tal-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa fil-ħin sabiex tiżdied it-trasparenza. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ċ-Ċentru jindirizza kwistjonijiet rigward it-trasparenza kif iddikjarat fid-deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew tal-5 ta' Frar 2021 fl-inkjesta strateġika OI/3/2020/TE.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 17e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(17e) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżgura bilanċ bejn il-ġeneri u bilanċ ġeografiku fil-livelli tal-persunal u tal-maniġment kif ukoll jiżgura approċċ sensittiv għall-ġeneru fl-operazzjonijiet kollha tiegħu.

Emenda 27

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(18) Sabiex jiġu vvalutati l-effettività u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet legali applikabbli għaċ-Ċentru, jixraq li tiġi prevista evalwazzjoni ***regolari*** mill-Kummissjoni tal-prestazzjoni taċ-Ċentru.	(18) Sabiex jiġu vvalutati l-effettività u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet legali applikabbli għaċ-Ċentru, jixraq li tiġi prevista evalwazzjoni ***annwali*** mill-Kummissjoni tal-prestazzjoni taċ-Ċentru.

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(19) Dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru.	(19) Dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru. ***Madankollu, jenħtieġ li ċ-Ċentru jeżerċita kompetenzi wiesgħa ta' koordinazzjoni u s-setgħa li jipprovdi rakkomandazzjonijiet fil-livell tal-Unjoni, nazzjonali u interreġjonali fil-forma ta' proposti ċari u uniformi bbażati fuq ix-xjenza.***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 29

Proposta għal regolament

Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	***(20a) Minħabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, iċ-Ċentru jenħtieġ li jissalvagwardja u jiggarantixxi li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tiegħu jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja, trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratezza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Fir-rigward tal-kompiti l-ġodda mogħtija liċ-Ċentru b'dan ir-Regolament, jenħtieġ li ċ-Ċentru jadotta miżuri speċifiċi biex jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data tdistorta jew data mhux kompluta minn sorsi multipli, kif ukoll jistabbilixxi proċeduri għal rieżami tal-kwalità tad-data. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jirrispetta strettament il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data kif stabbiliti fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]), filwaqt li jiddetermina wkoll miżuri tekniċi u organizzattivi ta' sigurtà xierqa f'konformità mal-Artikolu 33 tiegħu.**

([1a]) 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).

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 20b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(20b) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jenħtieġ li jkun responsabbli li jimmonitorja u jiżgura l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali u l-libertajiet ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali miċ-Ċentru, u biex jagħti pariri liċ-Ċentru u lis-suġġetti tad-data dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw l-ipproċessar tad-data personali. Meta l-ipproċessar ta' data personali ma jkunx meħtieġ biex jitwettqu l-attivitajiet taċ-Ċentru, jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri biex jiġi żgurat l-użu ta' data anonima f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data. Meta l-anonimizzazzjoni ma tippermettix li jintlaħaq l-għan speċifiku tal-ipproċessar, jenħtieġ li d-data tiġi psewdonimizzata. Meta, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ikun hemm bżonn li tiġi pproċessata data personali, dan jenħtieġ li jitwettaq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali abbażi ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwettaq f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ([1a]), ir-Regolament (UE) 2018/1725 u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1b]). Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE.

([1a]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

([1b]) Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 20c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(20c) Sabiex tkun konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropa jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tat-twaqqif tal-kategoriji tas-suġġetti tad-data fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-ipproċessar u l-kategoriji tad-data personali pproċessata, flimkien ma' deskrizzjoni tal-miżuri speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tas-suġġetti tad-data involuti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, inkluż fil-livell espert, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([1a]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jkunu qed jittrattaw it-tħejjija tal-atti delegati. ***([1a]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.***

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(22) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minħabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat u koerenti, dawn jistgħu jinkisbu fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.	(22) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minħabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat ***aħjar*** u koerenti ***għal theddid emerġenti ġdid għas-saħħa***, dawn jistgħu jinkisbu fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 33

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) "prevenzjoni u kontroll tal-mard tal-bniedem" tfisser il-firxa ta' rakkomandazzjonijiet li jinħarġu u l-miżuri li jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Unjoni, bħal pereżempju ċ-Ċentru, għall-prevenzjoni u t-trażżin tat-tixrid tal-mard;

Emenda 34

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) "network dedikat" tfisser kwalunkwe network speċifiku dwar il-mard, dwar kwistjonijiet speċjali tas-saħħa jew funzjonijiet tas-saħħa pubblika ***biex tiġi żgurata*** kollaborazzjoni bejn il-korpi kompetenti koordinaturi tal-Istati Membri;	(3) "network dedikat" tfisser kwalunkwe network speċifiku dwar il-mard, dwar kwistjonijiet speċjali tas-saħħa jew funzjonijiet tas-saħħa pubblika ***li huwa appoġġat u kkoordinat miċ-Ċentru u huwa intenzjonat li jiżgura*** kollaborazzjoni bejn il-korpi kompetenti koordinaturi tal-Istati Membri;

Emenda 35

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4a) "marda mhux komunikabbli magġuri" tfisser marda kronika jew li thedded il-ħajja, li għandha t-tendenza li ddum għal żmien twil u li tirriżulta minn taħlita ta' fatturi ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali u ta' mġiba, bħal mard kardjovaskolari, il-kanċer, mard respiratorju, id-dijabete jew mard mentali, u li taffettwa għadd sinifikanti ta' persuni fl-Unjoni;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 36

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jipproteġu s-saħħa tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli fil-bnedmin u ***tal-kwistjonijiet*** speċjali tas-saħħa relatati stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]] , il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika, jivvaluta ***u*** jirrapporta dwar theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, minn mard komunikabbli, u li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet ***dwar ir-rispons*** fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell reġjonali, ***jekk meħtieġ***.	Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jipproteġu s-saħħa tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli fil-bnedmin u ***mard u kwistjonijiet ta' saħħa mhux komunikabbli maġġuri rilevanti, inklużi l-kwistjonijiet*** speċjali tas-saħħa relatati stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika, jivvaluta, jirrapporta ***u, fejn ikun xieraq, jiżgura li l-informazzjoni tiġi ppreżentata b'mod aċċessibbli faċilment*** dwar theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, ***minn mard komunikabbli u mard u kwistjonijiet ta' saħħa mhux komunikabblu maġġuri rilevanti f'kollaborazzjoni mal-korpi kompetenti tal-Istati Membri jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess, permezz tan-network dedikat***, u li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet ***u jagħti appoġġ fil-koordinazzjoni tar-rispons*** fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell ***interreġjonali u*** reġjonali, ***fejn ikun xieraq***. ***Meta jipprovdi tali rakkomandazzjonijiet, iċ-Ċentru għandu jqis il-pjanijiet nazzjonali eżistenti ta' ġestjoni tal-kriżijiet u ċ-ċirkostanzi rispettivi ta' kull Stat Membru.***

Emenda 37

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
F'każ ta' tifqigħ ieħor ta' mard ta' oriġini mhux magħrufa li jista' jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigħa. F'każ ta' tifqigħa li b'mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard komunikabbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi ***biss*** b'koperazzjoni ***mal-awtorità*** kompetenti ***meta dik l-awtorità titolbu***.	F'każ ta' tifqigħ ieħor ta' mard ta' oriġini mhux magħrufa li jista' jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigħa. F'każ ta' tifqigħa li b'mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard komunikabbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi b'koperazzjoni ***mal-korpi*** kompetenti ***fuq talba tagħhom u jipprovdi valutazzjoni tar-riskju***.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 38

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Fl-insegwiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jqis ir-responsabbiltajiet kollha tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħħa pubblika, sabiex jiżgura l-kompletezza, il-koerenza u l-komplementarjetà tal-azzjoni.	Fl-insegwiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jqis ir-responsabbiltajiet ***u l-kompetenzi*** kollha tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-***korpi jew*** aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħħa pubblika, sabiex jiżgura ***l-koordinazzjoni,*** l-kompletezza, il-koerenza***, il-konsistenza*** u l-komplementarjetà tal-azzjoni.

Emenda 39

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Fi ħdan ***il-kapaċità finanzjarja u l-mandat*** tiegħu, iċ-Ċentru għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:	2. Fi ħdan ***il-mandat*** tiegħu, iċ-Ċentru għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

Emenda 40

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) ifittex, jiġbor, jgħaqqad flimkien, jevalwa u jikkomunika d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, filwaqt li jqis it-teknoloġiji l-iżjed ***riċenti***;	(a) ifittex, jiġbor, jgħaqqad flimkien, jevalwa u jikkomunika d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, filwaqt li jqis it-teknoloġiji l-iżjed ***reċenti disponibbli, inkluża l-intelliġenza artifiċjali;***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) jiżviluppa f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, indikaturi komuni rilevanti għal proċeduri tal-ġbir tad-data standardizzati, valutazzjonijiet tar-riskju u l-appoġġ ta' konverġenza 'l fuq tal-ġestjoni tal-mard komunikabbli mill-Istati Membri;

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ab (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ab) f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jistabbilixxi skedi taż-żmien u proċeduri għall-iskambju tal-informazzjoni dwar il-mard mhux komunikabbli maġġuri li għalih hemm referenza fil-punt (ha) u l-indikaturi neċessarji għall-valutazzjoni tal-impatti li għalihom hemm referenza f'dak il-punt;

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) jipprovdi analiżijiet, pariri xjentifiċi, opinjonijiet u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri b'rispons għad-theddid transkonfinali għas-saħħa, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju, l-analiżi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi, rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, ***jgħin fid-definizzjoni*** tal-prijoritajiet tar-riċerka***, u jagħti l-assistenza xjentifika u teknika, fosthom it-taħriġ u attivitajiet oħra fi ħdan il-mandat tiegħu;***	(b) jipprovdi analiżijiet, pariri xjentifiċi, opinjonijiet***, linji gwida*** u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri b'rispons għad-theddid transkonfinali għas-saħħa, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju, l-analiżi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi, rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa***, inklużi impatti serji oħra possibbli fuq pazjenti li jbatu minn mard mhux komunikabbli maġġuri, u kontributi fir-rigward tad-definizzjoni*** tal-prijoritajiet tar-riċerka;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) jidentifika u jimmonitorja l-impatt tal-mard mhux komunikabbli magġuri fuq l-inċidenza, il-gravità u r-rati ta' mortalità tal-mard komunikabbli;

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi li jaħdmu fl-oqsma fi ħdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinħolqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jħaddem in-networks iddedikati;	(c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi***, organizzazzjonijiet u esperti*** li jaħdmu fl-oqsma fi ħdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinħolqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jħaddem in-networks iddedikati***, filwaqt li jiżgura konformità sħiħa mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitti ta' interess***;

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) jiskambja l-informazzjoni, it-tagħrif espert u l-aħjar prattika;	(d) jiskambja l-informazzjoni, it-tagħrif espert u l-aħjar prattika***, kif ukoll jipprovdi assistenza xjentifika u teknika, inkluż it-taħriġ***;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa rilevanti għall-ġestjoni ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa;	(e) jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa rilevanti għall-ġestjoni ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, ***abbażi tal-indikaturi komuni li għalihom hemm referenza fil-punt (aa) ta' dan il-paragrafu u l-elementi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH]; jenħtieġ li ċ-Ċentru jorganizza żjarat regolari fl-Istati Membri biex jivvaluta fuq il-post il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tagħhom li għalihom hemm referenza fl-ewwel parti ta' dan il-punt u jaqsam informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti dwar il-ġestjoni ta' kriżijiet ta' saħħa;***

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) jorganizza spezzjonijiet fis-sors fl-Istati Membri, fuq bażi ta' każ b'każ, biex jipprovdi appoġġ addizzjonali u jimmonitorja l-progress fl-implimentazzjoni u l-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 5b ta' dan ir-Regolament, jekk ikun hemm bżonn fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet tal-istress imsemmija fl-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH]; ir-riżultati tal-ispezzjoni fi Stat Membru għandhom jiġu ppreżentati f'rapport lill-Kummissjoni, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni;

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) jappoġġa l-monitoraġġ nazzjonali tar-rispons għal mard komunikabbli maġġuri biex jitkejjel il-progress fl-indirizzar ta' tali mard madwar l-Unjoni;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) jiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet, iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet konġunti;	(f) jiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet, iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet konġunti ***fil-qasam tas-saħħa***;

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew ***tal-HSC***, jew fuq l-inizjattiva tiegħu, jipprovdi linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa rilevanti għas-saħħa pubblika, b'kooperazzjoni ***mas-soċjetajiet rilevanti;***	(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew ***tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC") imwaqqaf taħt l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH],*** jew fuq l-inizjattiva tiegħu, jipprovdi linji gwida***, rakkomandazzjonijiet u proposti għal azzjoni koordinata għas-sorveljanza, għall-ġestjoni, għad-dijanjożi,*** għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa rilevanti għas-saħħa pubblika***, bħall-mard mhux komunikabbli maġġuri, inkluż*** b'kooperazzjoni ***ma' organizzazzjonijiet rilevanti b'esperjenza u għarfien espert fit-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' dak il-mard u kwistjonijiet tas-saħħa, filwaqt li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni ta' linji gwida eżistenti, ħlief f'każijiet fejn ikun meħtieġ li tali linji gwida jiġu aġġornati jekk issir disponibbli data xjentifika ġdida***;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(h) jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqigħat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emerġenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;	(h) jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqigħat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà ***u koordinazzjoni mill-qrib*** ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emerġenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili***, billi jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kumulazzjoni ta' kontromiżuri mediċi f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u aġenżiji u korpi tal-Unjoni rilevanti oħra***;

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ha (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ha) jiġbor informazzjoni, fi ħdan l-infrastruttura eżistenti tiegħu, dwar mard mhux komunikabbli maġġuri, b'mod partikolari dak il-mard li l-iżvilupp u t-trattament tiegħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti mill-pandemiji, bħall-kanċer, id-dijabete jew il-mard mentali;

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(j) fuq talba tal-Kummissjoni ***jew tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC")***, jipprovdi l-messaġġi ta' komunikazzjoni bbażati fuq l-evidenza lill-pubbliku dwar il-mard komunikabbli, dwar it-theddid għas-saħħa li joħolqu u dwar il-miżuri rilevanti ta' prevenzjoni u kontroll.	(j) fuq talba tal-Kummissjoni***, tal-HSC, jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess***, jipprovdi l-messaġġi ta' komunikazzjoni ***fil-ħin, aċċessibbli faċilment u*** bbażati fuq l-evidenza lill-pubbliku ***fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni*** dwar il-mard komunikabbli, dwar it-theddid għas-saħħa li joħolqu***, dwar l-impatt possibbli fuq pazjenti li jsofru minn mard mhux komunikabbli maġġuri,*** u dwar il-miżuri rilevanti ta' prevenzjoni u kontroll;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ja) jistabbilixxi u jaġġorna kontinwament bażi ta' data disponibbli pubblikament ma' korpi nazzjonali kompetenti rikonoxxuti u l-esperti tas-saħħa pubbliċi tagħhom li jaġixxu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taċ-Ċentru, b'data rilevanti pprovduta mill-Istati Membri;

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.”;	3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw ***bi trasparenza shiħa*** biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Istati Membri għandhom:	L-Istati Membri għandhom ***jiżguraw il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni maċ-Ċentru fir-rigward tal-missjonijiet u l-kompiti kollha stipulati fl-Artikolu 3, billi:***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) jikkomunikaw liċ-Ċentru ***fil-pront*** u skont id-definizzjonijiet ***miftiehma*** tal-każ, l-indikaturi, l-istandards, id-data dwar il-protokolli u l-proċeduri tas-sorveljanza ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa mwettqa skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], u d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż dawk dwar it-tħejjija, u l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli;	(a) jikkomunikaw ***b'mod regolari*** liċ-Ċentru fil-pront u skont ***l-iskedi taż-żmien miftiehma,*** id-definizzjonijiet tal-każ, l-indikaturi, l-istandards, id-data dwar il-protokolli u l-proċeduri tas-sorveljanza ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa mwettqa skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], u d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż dawk dwar it-tħejjija, u l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli;

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) jużaw l-indikaturi msemmija fl-Artikolu 3(2) biex jivvalutaw is-sitwazzjoni tas-saħħa domestika tagħhom u jikkomunikawhom liċ-Ċentru biex jingħata lok għall-komparabbiltà tad-data;

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa malli jiġi individwat, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), u jikkomunikaw minnufih il-miżuri ta' rispons li jkunu ħadu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***u***	(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa malli jiġi individwat, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), u jikkomunikaw minnufih il-miżuri ta' rispons li jkunu ħadu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) jidentifikaw, fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taċ-Ċentru, il-korpi kompetenti ***u*** l-esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti li jistgħu jgħinu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri biex jagħtu l-pariri esperti u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqigħat ta' mard.	(c) jidentifikaw, fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taċ-Ċentru, il-korpi kompetenti, l-esperti tas-saħħa pubblika ***u l-organizzazzjonijiet*** rikonoxxuti li jistgħu jgħinu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri***, f'reġjuni transfruntiera jew f'pajjiżi terzi*** biex jagħtu l-pariri esperti u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqigħat ta' mard.

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) jiżviluppa pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH], jaġġornahom fil-ħin filwaqt li jqis ir-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru, u jirrapporta dwar l-ippjanar ta' tħejjija u rispons tagħhom u l-implimentazzjoni fuq livell nazzjonali f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament;

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) jiffaċilita d-diġitizzazzjoni tal-ġbir tad-data u tal-proċess tal-komunikazzjoni tad-data bejn is-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u tal-Unjoni filwaqt li jiżgura l-mezzi finanzjarji biex jipprovdi kunsinna fil-ħin tal-informazzjoni neċessarja; u

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt cc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cc) jinnotifika minnufih kwalunkwe dewmien fir-rappurtar tad-data liċ-Ċentru bi spjegazzjoni u pjan dwar meta tkun se tiġi sottomessa d-data.

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' networking tal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tat-tħaddim tan-networks iddedikati.	1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa ***u jiżviluppa b'mod kontinwu*** l-attivitajiet ta' networking tal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tat-tħaddim tan-networks iddedikati.

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa ***relatati msemmija fil-punti (i) u*** (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: ***Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]].*** Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];	Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa***, bħal żieda mhux mistennija fil-mard mhux komunikabbli maġġuri jew fil-kundizzjonijiet kroniċi u fil-perikli ambjentali marbuta mas-saħħa inklużi dawk imsemmija fil-punt*** (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) jiżgura ***li jkompli jiżviluppa l-pjattaformi*** u l-applikazzjonijiet diġitali li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, li jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri tekniċi u xjentifiċi biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza integrati li jippermettu s-sorveljanza f'ħin reali fejn hemm bżonn, filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali eżistenti tal-UE;	(a) jiżgura ***l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaformi*** u l-applikazzjonijiet diġitali***, inkluża l-pjattaforma għas-sorveljanza stabbilita skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH],*** li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, li jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri tekniċi u xjentifiċi biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza integrati li jippermettu s-sorveljanza f'ħin reali fejn hemm bżonn, ***u jipprovdi n-neċessità u l-proporzjonalità tal-ġbir u l-użu tad-data wara valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data ("DPIA"),*** filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali ***diġitali*** eżistenti tal-UE***, bil-għan li l-proċess tal-iskambju tad-data jiġi ssimplifikat u jitnaqqas il-piż amministrattiv fil-livelli tal-Unjoni u dak tal-Istati Membri; dawk il-pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali għandhom jiġu implimentati bil-protezzjoni tad-data permezz tad-disinn u b'mod prestabbilit skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), filwaqt li jitqiesu t-teknoloġiji attwali tal-oġħla livell ta' żvilupp tekniku;***
	(*) 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).

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) jipprovdi assigurazzjoni tal-kwalità permezz tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika (inkluż l-istabbiliment ta' standards ta' sorveljanza u l-kompletezza tad-data tal-monitoraġġ) tan-networks ta' sorveljanza ddedikati biex jiġi żgurat l-aħjar tħaddim;	(b) jipprovdi assigurazzjoni tal-kwalità permezz tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika (inkluż l-istabbiliment ta' standards ta' sorveljanza u l-kompletezza tad-data tal-monitoraġġ ***u l-indikaturi tal-valutazzjoni***) tan-networks ta' sorveljanza ddedikati biex jiġi żgurat l-aħjar tħaddim;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) iżomm bażi(jiet) tad-data għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina mal-ospitanti ta' bażijiet tad-data rilevanti oħra, u jibda jintroduċi approċċi armonizzati għall-ġbir u l-immudellar tad-data;	(c) iżomm bażi(jiet) tad-data għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina mal-ospitanti ta' bażijiet tad-data rilevanti oħra, u jibda jintroduċi approċċi armonizzati għall-ġbir u l-immudellar tad-data ***għall-produzzjoni ta' data mifruxa madwar l-Unjoni li tista' titqabbel bħala bażi għat-teħid tad-deċiżjonijiet***; ***fit-twettiq ta' dan ir-rwol, iċ-Ċentru għandu jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data mhux preċiża, mhux kompluta jew ambigwa minn bażi tad-data għal oħra, kif ukoll l-istabbiliment ta' proċeduri għar-rieżami tal-kwalità tad-data;***

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) jiġbor u janalizza l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar l-impatt tal-pandemiji fuq il-kawżi u t-trattament ta' mard maġġuri mhux komunikabbli rilevanti;

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) jikkomunika r-riżultati tal-aniliżi tad-data lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;	(d) jikkomunika r-riżultati tal-analiżi tad-data lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ***u jipproponi komunikazzjonijiet biex jinforma lill-pubbliku***;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(g) jiżgura li l-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza jaħdmu tajjeb mal-infrastrutturi diġitali li mbagħad jippermetti li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal skopijiet regolatorji u bil-ħsieb li dawk il-pjattaformi u l-infrastrutturi jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, u jsir użu minn data rilevanti oħra, pereżempju fatturi ambjentali.	(g) jiżgura li l-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza jaħdmu tajjeb mal-infrastrutturi diġitali li mbagħad jippermetti li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal skopijiet regolatorji, ***f'konformità mal-punti (h) u (i) tal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), wara li jkun twettaq DPIA u jkun ġie mmitigat kwalunkwe riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data,*** u bil-ħsieb li dawk il-pjattaformi u l-infrastrutturi jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, u jsir użu minn data rilevanti oħra, pereżempju fatturi ambjentali ***jew fenomeni b'impatt serju potenzjali fuq is-saħħa fil-livell tal-Unjoni jew interreġjonali***.
	(*) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-ħidma tal-HSC, tal-Kunsill u ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-koordinazzjoni tar-risponsi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.	3. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-ħidma tal-HSC, tal-Kunsill u***, fejn ikun rilevanti,*** ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-koordinazzjoni tar-risponsi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli maż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, abbażi ta' indikaturi miftiehma, biex jivvaluta s-sitwazzjoni attwali u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza, anki permezz tal-identifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet għall-ġbir armonizzat tad-data ***mill-istati membri***	(a) jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli ***u l-interkonnessjoni tagħhom ma' mard mhux komunikabbli maġġuri u kundizzjonijiet kroniċi u implikazzjonijiet għall-pazjenti b'tali mard u kundizzjonijiet*** maż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, abbażi ta' indikaturi miftiehma, biex jivvaluta s-sitwazzjoni attwali u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza, anki permezz tal-identifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet għall-ġbir armonizzat tad-data ***mill-Istati Membri;***

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjostikar, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;	(d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjostikar, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti ***u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali f'każ ta' tifqigħat kbar ta' mard, abbażi ta' indikaturi u definizzjonijiet komuni***;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' data, bħall-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet, l-ammissjoni fl-isptar u l-mortalità, u jiżgura li din id-data tiġi diżaggregata skont l-età, is-sess u d-diżabbiltà;	(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' data, bħall-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet, l-ammissjoni fl-isptar u l-mortalità, u jiżgura li din id-data tiġi diżaggregata skont l-età, is-sess u d-diżabbiltà***, u l-komorbiditajiet tal-pazjenti***;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(h) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi l-aktar fir-riskju, inkluża l-korrelazzjoni tal-inċidenza u s-severità tal-mard ma' fatturi soċjetali ***u*** ambjentali, u l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka.	(h) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi l-aktar fir-riskju, inkluża l-korrelazzjoni tal-inċidenza u s-severità tal-mard ma' fatturi soċjetali, ambjentali ***u klimatiċi***, u l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka.

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 5 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Kull Stat Membru għandu jaħtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u jinnomina punt ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali skont ir-rilevanza għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluża s-sorveljanza epidemjoloġika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mardiet individwali.	Kull Stat Membru għandu jaħtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u jinnomina punt ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali skont ir-rilevanza għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluża s-sorveljanza epidemjoloġika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mardiet individwali. ***Sa fejn ikun possibbli, il-punti ċentrali nazzjonali għandhom ikunu l-istess bħall-Punti Ċentrali Nazzjonali tal-IHR, biex tiġi minimizzata d-duplikazzjoni tar-riżorsi u tal-isforzi.***

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 5 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali nnominati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks speċifiċi għal mardiet speċifiċi, jew networks speċifiċi għall-gruppi ta' mard, li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-data tas-sorveljanza nazzjonali liċ-Ċentru.	Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali nnominati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks speċifiċi għal mardiet speċifiċi, jew networks speċifiċi għall-gruppi ta' mard, li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-data tas-sorveljanza nazzjonali ***kif ukoll proposti għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli*** liċ-Ċentru.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jkunu ta' theddida għas-saħħa pubblika.	6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura ***u jikkoordina*** t-tħaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni***, għas-sekwenzjar ġenetiku*** u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jkunu ta' theddida għas-saħħa pubblika.

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi assistenza teknika u xjentifika lill-Istati Membri biex jiżviluppaw il-kapaċitajiet tagħhom ta' detezzjoni u ta' sekwenzjar, filwaqt li jassisti b'mod speċjali lil dawk l-Istati Membri li m'għandhomx kapaċitajiet suffiċjenti.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 8 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw ***it-trasfużjoni***, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku biex jippermettu l-aċċess kontinwu u rapidu għad-data seroepidemjoloġika permezz ta' stħarriġ seroepidemjoloġiku fil-popolazzjoni, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u l-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi.	Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim ***u l-koordinazzjoni*** tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw ***is-sikurezza mikrobijoloġika tas-sustanzi ta' oriġini umani li jinkludu t-trasfużjoni***, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku ***stabbiliti skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH]*** biex jippermettu l-aċċess kontinwu u rapidu għad-data seroepidemjoloġika permezz ta' stħarriġ seroepidemjoloġiku fil-popolazzjoni, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u l-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 8 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
In-network imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jappoġġa liċ-Ċentru billi jimmonitorja t-tifqigħat ta' mardiet li huma rilevanti ***għas-sustanzi*** ta' oriġini mill-bniedem ***u l-forniment tagħhom*** lill-pazjenti, kif ukoll bl-iżvilupp ta' linji gwida għas-sikurezza u l-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli.	In-network imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jappoġġa liċ-Ċentru billi jimmonitorja t-tifqigħat ta' mardiet ***komunikabbli*** li huma rilevanti ***għas-sikurezza u s-suffiċjenza tal-forniment tas-sustanzi*** ta' oriġini mill-bniedem lill-pazjenti, kif ukoll bl-iżvilupp ta' linji gwida għas-sikurezza u l-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli.

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isaħħu ***s-sistemi*** tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli.	1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isaħħu ***l-kapaċitajiet*** tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli***, u biex itejbu u jiffaċilitaw il-proċess tal-ġbir tad-data b'kondiviżjoni tad-data f'ħin reali u b'interoperabbiltà***.

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali, ***inkluż*** il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil tal-imġiba.	2. ***F'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, l-EMA u korpi u aġenziji oħra rilevanti tal-Unjoni, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali,*** iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali, ***inklużi fatturi ta' riskju soċjoekonomiċi,*** il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, ***il-promozzjoni tas-saħħa,*** l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil tal-imġiba.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Dak il-qafas għandu jiffaċilita l-konsultazzjoni permanenti tar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u l-industrija, b'mod partikolari l-korpi xjentifiċi, fir-rigward tal-attivitajiet taċ-Ċentru mmirati lejn il-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, il-ġlieda kontra l-miżinformazzjoni dwar it-tilqim u li tikkawża l-eżitazzjoni għat-tilqim, il-miżuri preventivi u t-trattament mediku, kif ukoll kampanji ta' informazzjoni dwar ir-rabtiet bejn oqsma ta' mard u dwar ir-riskji għall-pazjenti b'mard mhux komunikabbli maġġuri.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Iċ-Ċentru għandu jevalwa u jimmonitorja programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għar-rakkomandazzjonijiet biex jissaħħu u jittejbu dawn il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, u fejn xieraq fil-livell internazzjonali.	3. Iċ-Ċentru ***jista, fuq talba, jipprovdi linji gwida għall-ħolqien ta' programmi għall-prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli, u*** għandu jevalwa u jimmonitorja programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għar-rakkomandazzjonijiet biex ***jiġu koordinati,*** jissaħħu u jittejbu dawn il-programmi fil-livell nazzjonali***, interreġjonali*** u tal-Unjoni, u fejn xieraq fil-livell internazzjonali.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Iċ-Ċentru jenħtieġ li jiżviluppa pjattaforma għall-monitoraġġ tal-livell tal-kopertura tat-tilqim mill-Istati Membri, filwaqt li jqis l-ispeċifiċitajiet tal-iskemi tat-tilqim fil-livelli nazzjonali u reġjonali.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Iċ-Ċentru għandu jipprovdi għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni ***u*** organizzazzjonijiet internazzjonali skont arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons.	Iċ-Ċentru għandu jipprovdi ***rakkomandazzjonijiet u*** għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, organizzazzjonijiet internazzjonali ***u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili*** skont arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons.

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) ***jiffaċilita l-awtovalutazzjonijiet u l-evalwazzjoni esterna tal-ippjanar*** ta' tħejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];	(c) ***jivvaluta l-ippjanar*** ta' tħejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***iċ-Ċentru għandu jibgħat il-valutazzjoni tiegħu bir-rakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru u għandu jagħmilha disponibbli għall-pubbliku;***

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) jiżviluppa eżerċizzji, rieżamijiet fl-azzjoni u wara l-azzjoni u jorganizzaw azzjonijiet ta' bini ta' kapaċità biex jindirizzaw il-lakuni identifikati fil-kapaċità u fl-abbiltà tat-tħejjija;	(e) jiżviluppa eżerċizzji, ***testijiet tal-istress,*** rieżamijiet fl-azzjoni u wara l-azzjoni u jorganizza azzjonijiet ta' bini ta' kapaċità biex jindirizzaw il-lakuni identifikati fil-kapaċità u fl-abbiltà tat-tħejjija;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) jiżviluppa attivitajiet speċifiċi ta' tħejjija li jindirizzaw il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-kapaċità u l-bijosigurtà tal-laboratorji b'konformità mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni u abbażi tal-lakuni identifikati;	(f) jiżviluppa attivitajiet speċifiċi ta' tħejjija li jindirizzaw***, fost l-oħrajn,*** il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-kapaċità u l-bijosigurtà tal-laboratorji b'konformità mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni u abbażi tal-lakuni identifikati;

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi f'riskju u t-tħejjija tal-komunità;	(h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi f'riskju u t-tħejjija tal-komunità***, b'mod partikolari billi jqis ir-riskji assoċjati mal-kawżi u t-trattament ta' mard mhux komunikabbli maġġuri***;

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(i) jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli, jidentifika l-lakuni u jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa, li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq;	(i) jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa ***abbażi ta' indikaturi komuni*** li jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli ***u riskji tas-saħħa relatati***, jidentifika l-lakuni u jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa, ***b'mod partikolari fir-rigward tal-kapaċitajiet minimi tal-ittestjar,*** li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq; ***iċ-Ċentru għandu jibgħat il-valutazzjoni tiegħu bir-rakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru u għandu jagħmilha disponibbli għall-pubbliku;***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 1a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1a. Jekk titolbu l-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżi u rakkomandazzjonijiet konkreti għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ***ta' theddid*** ta' mard komunikabbli.	1a. Jekk titolbu l-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżi u rakkomandazzjonijiet konkreti għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli ***u theddid transfruntier ieħor għas-saħħa***.

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi meħtieġa għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibiltà, l-iżvilupp u l-preparazzjoni tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri ***u*** tal-Unjoni, u se jagħmilha ta' koordinatur bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka ***skont il-ħtieġa***.	Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi meħtieġa għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibiltà, l-iżvilupp u l-preparazzjoni tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri, tal-Unjoni ***u tad-WHO***, u se jagħmilha ta' koordinatur bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka ***billi jinkoraġġixxi konsultazzjoni mal-esperti tas-saħħa pubblika kif ukoll kooperazzjoni magħhom***.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Biex iwettaq l-istudji msemmija fl-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jkollu aċċess għad-data dwar is-saħħa li ssir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastrutturi u applikazzjonijiet diġitali, f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal għanijiet regolatorji. Għall-finijiet tal-istudji skont l-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn data rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi.	Biex iwettaq l-istudji msemmija fl-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jkollu aċċess għad-data dwar is-saħħa li ssir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastrutturi u applikazzjonijiet diġitali, f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża ***biss*** għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka ***tas-saħħa***, għat-tfassil tal-politiki u għal għanijiet regolatorji ***fil-qasam tas-saħħa***. Għall-finijiet tal-istudji skont l-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn data rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi***, wara li jkun ta prova tan-neċessità u tal-proporzjonalità tal-użu ta' dik id-data***.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Iċ-Ċentru jista' juża r-riżorsi tiegħu u jagħmel użu mil-laboratorji ta' referenza, sabiex iwettaq riċerka fuq il-post, ġbir tad-data u analiżi tad-data, biex jgħin lill-korpi rilevanti jiġbru data affidabbli.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni u ma' korpi jew aġenziji oħrajn tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' prioritajiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.	4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni***, mal-HSC*** u ma' korpi jew aġenziji ***rilevanti*** oħra tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' prioritajiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) fuq talba tal-Kummissjoni; ***u***	(c) fuq talba tal-Kummissjoni ***jew tal-EMA***;

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) fuq talba tal-HSC; u

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Talbiet għal opinjoni xjentifika msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess tal-Unjoni u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni.	2. Talbiet għal opinjoni xjentifika msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess ***u n-neċessità*** tal-Unjoni ***li taġixxi,*** u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni.

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li joħroġ opinjoni xjentifika, jew jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni jew mal-Istat Membru li jkun għamel it-talba. Jekk it-talba tiġi rrifjutata, għandha tingħata ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-istituzzjoni jew lill-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.	4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li joħroġ opinjoni xjentifika, jew jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni***, mal-aġenzija*** jew mal-Istat Membru li jkun għamel it-talba. Jekk it-talba tiġi rrifjutata, għandha tingħata ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-istituzzjoni***, lill-aġenzija*** jew lill-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. Meta ċ-Ċentru jkun diġà ħareġ opinjoni xjentifika fuq il-kwistjoni speċifika li tkun saret talba dwarha u jikkonkludi li ma hemmx elementi xjentifiċi li jiġġustifikaw eżaminazzjoni mill-ġdid tal-kwistjoni, għandha tingħata l-informazzjoni li tappoġġa dik il-konklużjoni lill-istituzzjoni jew l-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.	5. Meta ċ-Ċentru jkun diġà ħareġ opinjoni xjentifika fuq il-kwistjoni speċifika li tkun saret talba dwarha u jikkonkludi li ma hemmx elementi xjentifiċi li jiġġustifikaw eżaminazzjoni mill-ġdid tal-kwistjoni, għandha tingħata l-informazzjoni li tappoġġa dik il-konklużjoni lill-istituzzjoni***, lill-aġenzija*** jew l-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jħaddem ***is-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons*** (EWRS) u billi flimkien mal-Istati Membri jaċċerta l-kapaċità li jirrispondu b'mod ikkoordinat.	1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jħaddem l-EWRS ***prevista fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH]*** u billi flimkien mal-Istati Membri jaċċerta l-kapaċità li jirrispondu b'mod ikkoordinat ***u fil-ħin***.

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) jipprovdi l-informazzjoni, l-għarfien espert, il-pariri u valutazzjoni tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u	(b) jipprovdi l-informazzjoni, l-għarfien espert, il-pariri***, it-tħrig*** u valutazzjoni tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	2a. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni, l-HSC u l-Istati Membri biex itejjeb ir-rapportar tad-data rilevanti permezz tal-EWRS, bil-għan li jawtomatizza dak il-proċess u jintegrah fis-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC dwar l-aġġornamenti tal-EWRS, inkluż għall-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet mobbli diġitali, mudelli tal-intelliġenza artifiċjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri u d-definizzjoni tar-rekwiżiti funzjonali tal-EWRS.	3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC dwar l-aġġornamenti ***kontinwi*** tal-EWRS, inkluż għall-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet mobbli diġitali, mudelli tal-intelliġenza artifiċjali ***u tal-immudellar u s-simulazzjoni bil-kompjuters***, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri. ***Dawk it-teknoloġiji għandhom jintużaw għall-iskop uniku li jiġġieldu l-pandemiji, meta jkun intwera li huma adegwati, neċessarji u proporzjonati, u f'konformità sħiħa mar-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*)***, u d-definizzjoni tar-rekwiżiti funzjonali tal-EWRS.
	(*) Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. ***Billi hu l-proċessur,*** iċ-Ċentru għandu jkollu r-responsabbiltà li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti, f'konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 33***, 34 (2)*** u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725 ***tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*)***	5. Iċ-Ċentru għandu jkollu r-responsabbiltà li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti, f'konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 33 u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725.
(*) 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).	

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju ***rapidi*** f'waqthom, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], fil-każ tat-theddida msemmija ***fil-punti (i) u (ii) tal-punt*** (a) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, anki theddida għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħal demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli, jew ***dik imsemmija*** fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament	1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju f'waqthom, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], fil-każ tat-theddida msemmija ***fil-punt*** (a) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, anki theddida għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħal demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli, jew fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament.

Emenda 111

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Il-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu puntwalment u fl-iqsar żmien possibbli sabiex tingħabar l-informazzjoni meħtieġa.

Emenda 112

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. ***Il-valutazzjoni*** tar-riskju ***għandha tinkludi*** rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC.	2. ***Il-valutazzjonijiet*** tar-riskju ***msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu, fejn ikun possibbli,*** rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC***, inklużi iżda mhux limitati għal:*** ***(a) tbassir dwar l-evoluzzjoni ta' kriżi tas-saħħa u r-riskju ta' emerġenza tas-saħħa;*** ***(b) previżjoni tad-domanda għall-mediċini, il-vaċċini, it-tagħmir mediku, it-tagħmir protettiv u l-kapaċità tal-isptarijiet, inklużi fi ħdan il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(c) l-identifikazzjoni ta' gruppi vulnerabbli tas-soċjetà, bħal pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet kroniċi, pazjenti b'mard mhux komunikabbli maġġuri, l-anzjani, it-tfal, in-nisa tqal u l-professjonijiet b'riskju għoli ta' infezzjoni jew trażmissjoni, inklużi l-ħtiġijiet speċifiċi għall-mediċini u l-kapaċità tal-isptarijiet għal dawk il-gruppi l-aktar vulnerabbli;
	(d) l-identifikazzjoni ta' miżuri protettivi possibbli u l-valutazzjoni tal-effikaċja tagħhom;
	(e) valutazzjoni tal-bżonn possibbli ta' attivazzjoni tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-preparazzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskju rapidi billi jinvolvi l-esperti tal-Istati Membri u tal-aġenziji rilevanti***, jekk ikun meħtieġ***.	3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-preparazzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskju rapidi billi jinvolvi l-esperti tal-Istati Membri u tal-aġenziji ***u l-organizzazzjonijiet*** rilevanti.

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Iċ-Ċentru għandu jaħdem flimkien mal-Istati Membri biex itejjeb il-kapaċità tagħhom tal-valutazzjoni tar-riskju.

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) risponsi nazzjonali għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa;	(a) risponsi nazzjonali ***jew interreġjonali*** għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) l-adozzjoni ta' gwida għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.	(b) l-adozzjoni ta' ***linji*** gwida ***komuni*** għall-Istati Membri għall-prevenzjoni***, it-trattament*** u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) l-iskjerament tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa.

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa rispons ikkoordinat tal-Unjoni ***fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kunsill, tal-Kummissjoni, ta' korpi jew aġenziji tal-Unjoni***.	2. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa rispons ikkoordinat tal-Unjoni ***f'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (UE)…/… [ir-Regolament SCBTH]***.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 12 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi ħdan il-missjoni tiegħu. Din l-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jridu jittieħdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, fejn tingħata l-assistenza esperta u l-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u l-assistenza li jista' fi ħdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.	2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi ħdan il-missjoni tiegħu. Din l-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jridu jittieħdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, fejn tingħata l-assistenza esperta u l-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni ***u l-valutazzjoni tal-effiċjenza tal-miżuri ta' rispons***. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u l-assistenza li jista' fi ħdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 12 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta' taħriġ, b'mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika, fl-investigazzjonijiet fuq il-post, fit-tħejjija u l-prevenzjoni, ***u*** fir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika.	6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta' taħriġ, b'mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika, fl-investigazzjonijiet fuq il-post, fit-tħejjija u l-prevenzjoni, ***fir-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika,*** fir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika***, u fil-komunikazzjoni tar-riskju***. ***Dawk il-programmi għandhom iqisu l-ħtieġa li t-taħriġ jinżamm aġġornat u għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità u l-ħtiġijiet ta' taħriġ tal-Istati Membri.***

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-ġbir, il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-data, fil-livell tal-Unjoni.	1. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-ġbir, ***l-istandardizzazzjoni,*** il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-data, fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1a – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) is-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u problemi tas-saħħa partikolari relatati msemmija ***fil-punti (i) u*** (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE)…/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];	(a) is-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli***, thedid ieħor għas-saħħa, bħal mard mhux komunikabbli maġġuri,*** u problemi tas-saħħa partikolari relatati msemmija ***fil-punt*** (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1a – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) kif qegħdin jipprogressaw sitwazzjonijiet ta' epidemija, anki għall-immudellar, għall-antiċipazzjoni u għall-iżvilupp tax-xenarji;	(b) kif qegħdin jipprogressaw sitwazzjonijiet ta' epidemija, anki għall-immudellar, għall-antiċipazzjoni u għall-iżvilupp tax-xenarji***, il-valutazzjoni ta' gruppi vulnerabbli u t-tbassir ta' domanda speċifika għall-mediċini, it-tagħmir u l-kapaċità tal-isptarijiet***;

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 3 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru dwar kontromiżuri mill-Istati Membri u r-riżultati tagħhom.

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) jikkoopera fil-qrib f'ħidma mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data fl-Unjoni, fil-pajjiżi terzi, fid-WHO, ***u*** f'organizzazzjonijiet internazzjonali oħra; u	(c) jikkoopera fil-qrib f'ħidma mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet ***u l-kontropartijiet rilevanti*** li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data fl-Unjoni, fil-pajjiżi terzi, fid-WHO, f'organizzazzjonijiet internazzjonali oħra ***u fil-komunità xjentifika, filwaqt li jiżgura li jkun hemm stabbiliti salvagwardji sodi fir-rigward tat-trasparenza u l-obbligu ta' rendikont***; kif ukoll

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-aċċess tad-data rilevanti dwar is-saħħa li tkun disponibbli jew skambjata permezz ta' infrastrutturi diġitali, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-data dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.	(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-aċċess tad-data rilevanti dwar is-saħħa***, inklużi data anonima u data psewdonima,*** li tkun disponibbli jew skambjata permezz ta' infrastrutturi diġitali, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża ***biss*** għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka ***dwar is-saħħa***, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji ***fil-qasam tas-saħħa***; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-data dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt d

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, jekk jintalab ***mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini***, iċ-Ċentru għandu joffri t-tbassir epidemjoloġiku kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 5(4), b'mod oġġettiv, affidabbli u faċilment aċċessibbli u abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.	4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, jekk jintalab ***minn Stat Membru, mill-Kummissjoni jew mill-EMA***, iċ-Ċentru għandu joffri t-tbassir epidemjoloġiku kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 5(4), b'mod oġġettiv, affidabbli u faċilment aċċessibbli u abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi l-kapaċità li jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE inkluż il-persunal taċ-Ċentru u esperti mill-Istati Membri ***u*** programmi ta' borża ta' studju, biex jassisti r-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard komunikabbli fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi.	1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi l-kapaċità ***permanenti, kif ukoll il-kapaċità msaħħa f'każ ta' emerġenza*** li jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE inkluż il-persunal taċ-Ċentru u esperti mill-Istati Membri, programmi ta' borża ta' studju ***u organizzazzjonijiet internazzjonali u mingħajr profitt***, biex jassisti r-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard komunikabbli fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi.

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa l-kapaċitajiet biex iwettaq riċerka fuq il-post u jiġbor data rilevanti, bħall-varjazzjoni ġenetika ta' mard komunikabbli, bl-użu tan-network ta' laboratorji ta' referenza ddedikati jew bir-riżorsi proprji tiegħu.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex jimmobilizza ***t-Task*** Force tas-Saħħa tal-UE.	2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex ***jiskjera l-kapaċità permanenti u*** jimmobilizza ***l-kapaċità f'każ ta' emerġenza tat-Task*** Force tas-Saħħa tal-UE.

Emenda 131

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħħa tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċiżjoni 1313/2013/UE (*).	Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas ***għall-iskjerament tal-kapaċità permanenti u*** għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħħa tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċiżjoni 1313/2013/UE (*).
(*) Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).	(*) Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

Emenda 132

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Iċ-Ċentru għandu jżomm ***il-kapaċità*** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.	6. Iċ-Ċentru għandu jżomm kapaċità ***permanenti*** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 133

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 12 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment f'dak li għandu x'jaqsam mar-riżultati tal-ħidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta. Għandu jippubblika wkoll l-opinjonijiet tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6.	Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment f'dak li għandu x'jaqsam mar-riżultati tal-ħidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta ***bl-informazzjoni essenzjali disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni***. Għandu jippubblika wkoll l-opinjonijiet tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6 ***fil-ħin***.

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 12 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) il-paragrafu 2 huwa mħassar;	***imħassar***

Emenda 135

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 12 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera kif xieraq mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u ma' partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.	3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera kif xieraq mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri***, mad-WHO*** u ma' partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 14 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
It-tul tal-kariga tal-"Membri" għandu jkun ta' tliet snin u jista' jittawwal.	It-tul tal-kariga tal-"Membri" għandu jkun ta' tliet snin u jista' jittawwal***, jekk ikun hemm bżonn***.

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 14 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) ***Nru*** 2019/715 (*) u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni**;	(e) ***sat-30 ta' Novembru ta' kull sena,*** jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 (*) u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni; ***id-dokument uniku ta' programmazzjoni għandu jiġi adottat meta tingħata opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni u, fir-rigward tal-programmazzjoni pluriennali, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew u l-Kunsill;***
(*) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).	(*) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 14 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(i) jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż dwar il-possibbiltà li jkun hemm distinzjoni bejn il-ħidmiet interni taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, filwaqt li jqis il-ħtieġa li jassigura l-aċċess għax-xogħol taċ-Ċentru ***mill-partijiet kollha interessati kemm għall-ħidmiet interni, kif ukoll għall-komunikazzjonijiet esterni.***	(i) jistabbilixxi ***b'unanimità*** r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż dwar il-possibbiltà li jkun hemm distinzjoni bejn il-ħidmiet interni ***ordinarji*** taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna ***tiegħu***, filwaqt li jqis il-ħtieġa li jassigura l-aċċess ***għall-partijiet interessati kollha*** għax-xogħol taċ-Ċentru ***f'kemm jista' jkun lingwi uffiċjali tal-Unjoni, kif ukoll l-iskrutinju espert tas-sejbiet xjentifiċi u l-fehim pubbliku tax-xogħol u r-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru; dawk ir-regoli jistgħu jinkludu l-użu ta' interpreti kwalifikati (li jaħdmu bil-lingwa tas-sinjali, jew permezz ta' interpretazzjoni orali jew tattili) jekk ikun meħtieġ.***

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 17 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(18) L-Artikolu 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:	***imħassar***
"1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2), id-direttur għandu jinħatar mill-Bord tal-Amministrazzjoni minn lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara kompetizzjoni miftuħa, u wara l-pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u f'pubblikazzjonijiet oħra ta' sejħa għall-espressjonijiet ta' interess, għall-perjodu ta' ħames snin, li jista' jittawwal darba sa ħames snin oħra.;"	

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	2. Qabel il-ħatra, il-kandidat innominat mill-Bord tal-Amministrazzjoni għandu jkun mistieden mingħajr dewmien biex jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u li jwieġeb mistoqsijiet magħmula mill-membri ta' dik l-istituzzjoni.

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 18 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
8. ***Id-direttur jista' jistieden l-esperti jew ir-rappreżentanti*** ta' korpi xjentifiċi ***jew*** professjonali, ***jew ta'*** organizzazzjonijiet mhux governattivi b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru, biex ***jikkooperaw fuq kompiti speċifiċi u*** jieħdu parti fl-attivitajiet ***relevanti*** tal-Forum Konsultattiv. Barra minn hekk, ***lid-direttur il-Kummissjoni tista' tissuġġerilu li jistieden ċerti*** esperti jew rappreżentanti ta' korpi professjonali jew xjentifiċi, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi fuq bażi ad hoc.";	8. ***Iċ-Ċentru għandu jinvolvi, b'mod strutturali, esperti tas-saħħa pubblika, rappreżentanti*** ta' korpi xjentifiċi ***u*** professjonali ***u*** organizzazzjonijiet mhux governattivi***, b'mod partikolari dawk*** b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru***, kif ukoll f'oqsma oħra, inklużi l-mard mhux komunikabbli u l-protezzjoni ambjentali,*** biex jieħdu parti fl-attivitajiet ***ewlenin kollha taċ-Ċentru, tan-networks dedikati u*** tal-Forum Konsultattiv ***u biex jikkooperaw f'kompiti speċifiċi***. Barra minn hekk, ***il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jissuġġerixxu liċ-Ċentru*** esperti jew rappreżentanti ta' korpi professjonali jew xjentifiċi, jew ta' ***organizzazzjonijiet*** mhux governattivi ***li għandhom jiġu kkonsultati*** fuq bażi ad hoc.

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 19 – paragrafu 2

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(19a) fl-Artikolu 19, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Test fis-seħħ	*Emenda*
2. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub.	"2. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub ***u jkunu disponibbli għall-pubbliku***."

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 20 – paragrafu 4

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(20a) fl-Artikolu 20, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:
4. Id-data personali ma għandhiex tkun ipproċessata jew ikkomunikata ħlief f'każijiet billi hu strettament neċessarju għat-twettiq tal-missjoni taċ-Ċentru. F'każijiet bħal dawn, għandu jgħodd ir-Regolament ***(KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ipproċessar tad-data personali mill-istituzzjonijiet u oqsma tal-Komunità, u dwar il-moviment ħieles ta' din l-informazzjoni (8).***	"4. Id-data personali ma għandhiex tkun ipproċessata jew ikkomunikata ħlief f'każijiet li huma strettament neċessarji għat-twettiq tal-missjoni taċ-Ċentru. F'każijiet bħal dawn, għandu jgħodd ir-Regolament ***(UE) 2018/1725.";***

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20b (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 20 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(20b) Fl-Artikolu 20, jiżdied il-paragrafu li ġej:
	"4a. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE, jew għall-obbligi taċ-Ċentru u l-Kummissjoni relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, fit-twettiq tar-responsabbiltajiet tagħhom.

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi proċeduri u salvagwardji tal-protezzjoni tad-data mfassla biex jiggarantixxu li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tiegħu jirrispettaw bis-shiħ il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratezza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità, kunfidenzjalità, u protezzjoni tad-data mid-disinn u b'mod awtomatiku.
	Iċ-Ċentru għandu jipproċessa biss data personali, b'mod partikolari fil-każ ta' data dwar is-saħħa relatata ma' individwi identifikati jew identifikabbli, meta jiġi ppruvat li dan huwa meħtieġ u proporzjonat. Kull meta jkun possibbli, f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu minn data anonimizzata, miksuba permezz ta' tekniki użati bħall-każwalizzazzjoni jew il-ġeneralizzazzjoni.
	Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20a biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kategoriji tas-suġġetti tad-data fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ipproċessar u l-kategoriji tad-data personali pproċessata, flimkien ma' deskrizzjoni tal-miżuri speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data involuti f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, b'mod partikolari fir-rigward ta' salvagwardji konkreti għall-prevenzjoni ta' abbuż jew aċċess jew trasferiment illegali, u l-perjodi ta' ħżin.";

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20c (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 20a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(20c) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:
	"Artikolu 20a
	Eżerċizzju tad-delega
	1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
	2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 20(4a) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ħames snin minn … [data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel jintemm il-perjodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal din l-estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3. Id-delega ta' setgħat imsemmija fl-Artikolu 20(4a) tista' titneħħa fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
	4. Qabel tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (*).
	5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
	6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 20(4a) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.
	(*) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.";

Emenda 146

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 21 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa, juża u jħaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja l-informazzjoni kklassifikata, u l-informazzjoni sensittiva li ma tkunx ikklassifikata, kif speċifikat f'dan l-Artikolu.	6. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa, juża u jħaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja l-informazzjoni kklassifikata, u l-informazzjoni sensittiva li ma tkunx ikklassifikata, kif speċifikat f'dan l-Artikolu***, f'konformità mal-Artikoli 27 u 33 tar-Regolament (UE) 2018/1725***.

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 23 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
8. Id-direttur għandu jibgħat tweġiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll din ir-risposta lill-Bord tal-Amministrazzjoni u lill-Kummissjoni.	8. Id-direttur għandu jibgħat tweġiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll din ir-risposta lill-Bord tal-Amministrazzjoni***, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill*** u lill-Kummissjoni.

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 24

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(23a) L-Artikolu 24 huwa sostitwit b'dan li ġej:
Artikolu 24	"Artikolu 24
Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju	Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju
L-Artikolu ***185*** tar-Regolament ***Finanzjarju*** għandu jgħodd biex jissensja l-budget taċ-Ċentru, ir-regoli tal-verifika u tal-kontijiet tiegħu.	L-Artikolu ***70*** tar-Regolament ***(UE, Euratom) 2018/1046 għandu japplika għall-kwittanza tal-baġit taċ-Ċentru, ir-regoli tal-verifika u tal-kontijiet tiegħu."***

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 31 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Sa [jekk jogħġbok daħħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ] ***tal-2023***, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':	Sa … [jekk jogħġbok daħħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ***ta' dan ir-Regolament emendatorju***], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':

It-Tlieta 14 ta' Settembru 2021

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 1 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) kif iċ-Ċentru implimenta l-istrutturi ta' governanza msemmija fl-Artikoli 14, 17 u 18;

Emenda 151

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 31 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Sa [jekk jogħġbok daħħal id-data ta' ***tliet*** snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ] ***tal-2028***, u kull ħames snin minn hemm' il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat, tal-kompiti, tal-proċedura u tal-lokalizzazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat taċ-Ċentru, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kull modifika ta' dan it-tip.	2. Sa … [jekk jogħġbok daħħal id-data ta' ***ħames*** snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ***ta' dan ir-Regolament emendatorju***], u kull ħames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat, tal-kompiti, tal-proċedura u tal-lokalizzazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat taċ-Ċentru, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kull modifika ta' dan it-tip.

Emenda 152

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 31 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Meta l-Kummissjoni tkun tal-fehma li ma jkunx iġġustifikat li ċ-Ċentru jibqa' jaħdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jitħassru.	3. ***Abbażi tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda dan ir-Regolament.*** Meta l-Kummissjoni tkun tal-fehma li ma jkunx iġġustifikat li ċ-Ċentru jibqa' jaħdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jitħassru.