



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 13 ta' Diċembru 2023
(OR. en)

16277/23
PV CONS 62
SOC 843
EMPL 606
SAN 718
CONSOM 456

ABBOZZ TA' MINUTI

KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Impjiegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur)
30 ta' Novembru 2023

1. Adozzjoni tal-aġenda

Il-Kunsill adotta l-aġenda kif tinsab fid-dokument 15801/23.

2. Approvazzjoni tal-punti "A"

Lista mhux leġislattiva

16031/23

Il-Kunsill adotta l-punti "A" kollha elenkati fid-dokument ta' hawn fuq, inkluż id-dokumenti lingwistiċi COR u REV kollha pprezentati għall-adozzjoni.

Attivitajiet mhux leġislattivi

3. **Awtonomija Strategika Miftuħa minn perspettiva tas-saħħa¹** *Skambju ta' fehmiet*

 15064/23

Il-Kunsill kellu skambju ta' fehmiet dwar is-sugġett ta' Awtonomija Strategika Miftuħa mill-perspettiva tas-saħħa.

4. **Konklużjonijiet dwar is-Saħħa Mentali** *Approvazzjoni*

 15053/23 + ADD 1

Il-Kunsill approva konklużjonijiet dwar is-saħħa mentali kif jinsabu fid-dokument ta' hawn fuq.

Dikjarazzjoni dwar dan il-punt tinsab fl-Anness.

Affarijiet ohra

5. a) **Proposti leġislattivi attwali** (Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

 

i) **Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA**

16070/22 + COR 1
ADD 1-7

ii) **Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa**

8751/22 + ADD 1

iii) **Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana mahsubin għall-applikazzjoni umana**

11396/22

¹ Fil-preżenza tad-Direttur Eżekuttiv tal-EMA.

iv) Reviżjoni tal-pakkett farmaċewtiku:

- **Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem** 8759/23 + ADD 1
- **Regolament li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini** 8758/23 + ADD 1

Informazzjoni mill-Presidenza

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Presidenza dwar il-proposti leġislattivi attwali, kif ukoll tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Awstrijaka, Daniża, Franciża, Ġermaniża, Irlandiża, Slovena u Taljana.

b) Sahħa u Tibdil fil-Klima

 15377/2/23 REV 2

Informazzjoni mid-delegazzjoni Maltija, f'isem id-delegazzjoni Awstrijaka, Belġjana, Ċeka, Ċiprijotta, Daniża, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Ġermaniża, Griega, Irlandiża, Kroata, Latvjana, Litwana, Lussemburgiża, Maltija, Netherlandiża, Portugiża, Rumena, Slovakkja, Slovena, Taljana u Ungeriza

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Maltija dwar is-saħħa u t-tibdil fil-klima, kif ukoll tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Ċiprijotta, Latvjana, Netherlandiża, Portugiża, Slovena u Ungeriza.

c) Kollaborazzjoni u skambju dwar il-COVID fit-Tul

 15513/1/23 REV 1

Informazzjoni mid-delegazzjoni Ġermaniża u dik Netherlandiża, appoġġati mid-delegazzjoni Awstrijaka, Ċeka, Ċiprijotta, Finlandiża, Franciża, Lussemburgiża, Maltija u Portugiża

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Ġermaniża u dik Netherlandiża dwar il-COVID fit-tul, kif ukoll tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Slovena.

d) Implimentazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku (MDR) u r-Regolament dwar Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro (IVDR)

 15385/2/23 REV 2

Informazzjoni mid-delegazzjoni Franciża, appoġġata mid-delegazzjoni Awstrijaka, Belġjana, Ċeka, Finlandiża, Ġermaniża, Irlandiża, Lussemburgiża, Netherlandiża u Taljana

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Franciża dwar l-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR, kif ukoll tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Belġjana, Ġermaniża, Irlandiża, Maltija, Pollakka, Portugiża, Slovena, Taljana u Ungeriza.

e) L-Inizjattiva 1+Miljun Ġenomi (1+MG) u l-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali 1+MG 2023-2027 – is-sitwazzjoni attwali

 15274/23

Informazzjoni mid-delegazzjoni Estonjana, appoġġata mid-delegazzjoni Finlandiża

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Estonjana dwar l-Inizjattiva ta' 1+Miljun Ġenomi u l-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali 1+MG 2023-2027 kif ukoll tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Estonjana u dik Slovena.

f) Approċċ u organizzazzjoni komuni ta' evakwazzjonijiet mediċi ta' ċittadini midruba minn Gaża

 15423/2/23 REV 2

Informazzjoni mid-delegazzjoni Belġjana, appoġġata mid-delegazzjoni Franciża, Irlandiża, Lussemburgiża, Maltija, Netherlandiża, Portugiża u Taljana

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mid-delegazzjoni Belġjana dwar is-sitwazzjoni umanitarja f'Gaża u tal-kummenti mill-Kummissjoni u mid-delegazzjoni Ċiprijotta, Ġermaniża, Griega, Irlandiża, Netherlandiża, Pollakka, Portugiża u Slovena.

g) Konferenzi tal-Presidenza
Informazzjoni mill-Presidenza

 15351/23

Il-Presidenza infurmat lill-Kunsill dwar il-konferenzi organizzati matul it-tieni semestru tal-2023.

- h) Negożjati għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, 15370/23
it-tnejja u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi
komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-
Saħħa (2005)
Informazzjoni mill-Presidenza u l-Kummissjoni
- i) Programm ta' ħidma tal-Presidenza li jmiss
Informazzjoni mid-delegazzjoni Belgjana

-
- ❶ L-ewwel qari
- ❷ Dibattitu pubbliku propost mill-Presidenza (Artikolu 8(2) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill)
- ❸ Punt ibbażat fuq proposta tal-Kummissjoni
-

Dikjarazzjoni għall-punt leġislattiv "B" li jinsab fid-dokument 15801/23**Dwar il-punt "B"
nru 4:****Konklużjonijiet dwar is-Sahha Mentali**
*Approvazzjoni***DIKJARAZZJONI MILL-UNGERIJA**

"L-Ungerija tirrikonoxxi u tippromwovi l-ugwaljanza bejn l-irġiel u n-nisa f'konformità mal-Liġi Fundamentali tal-Ungerija u l-liġi primarja, il-prinċipji u l-valuri tal-Unjoni Ewropea, kif ukoll l-impenji u l-prinċipji li jirriżultaw mid-dritt internazzjonali. L-ugwaljanza bejn in-nisa u l-irġiel hija mnaqqxa fit-Trattati tal-Unjoni Ewropea bħala valur fundamentali. F'konformità ma' dawn u mal-leġislazzjoni nazzjonali tagħha, l-Ungerija tinterpreta t-terminu "ġeneru" bħala referenza għas-sess u l-kunċett ta' "ugwaljanza bejn il-ġeneri" bħala referenza għall-"għoti ta' drittijiet u opportunitajiet indaqs lin-nisa u l-irġiel" fl-abbozz ta' konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-saħha mentali.

L-Ungerija tiddikjara li l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar "Unjoni ta' Ugwaljanza: Strategija dwar l-Ugwaljanza tal-LGBTIQ 2020–2025", imsemmija fin-nota f'qiegħ il-paġna tal-abbozz ta' konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-saħha mentali, għandha tigi interpretata b'kunsiderazzjoni xierqa għall-kompetenzi nazzjonali u ċ-ċirkostanzi speċifiċi f'kull Stat Membru."
