

Brussell, 4 ta' Mejju 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

ABBOZZ TA' MINUTI
KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Affarijiet Ġenerali)
12 ta' April 2022

WERREJ

Paġna

1.	Adozzjoni tal-aġenda	3
2.	Approvazzjoni tal-punti "A"	
	a) Lista mhux leġislattiva	3
	b) Lista leġislattiva	4

Attivitajiet mhux leġislattivi

3.	Djalogu annwali dwar l-istat tad-dritt: diskussjoni specifika għall-pajjiż.....	6
4.	Konferenza dwar il-Futur tal-Ewropa.....	6
5.	Affarijiet oħra	6
	ANNEX - Dikjarazzjonijiet għall-minuti tal-Kunsill.....	7

1. Adozzjoni tal-aġenda

Il-Kunsill adotta l-aġenda kif tinsab fid-dokument 7958/22.

2. Approvazzjoni tal-punti "A" (a) Lista mhux leġislattiva

7959/22

Il-Kunsill adotta l-punti "A" elenkati fid-dokument 7959/22 inkluż id-dokumenti COR u REV ippreżentati għall-adozzjoni.

Għall-punti li ġejjin, id-dokumenti għandhom jaqraw kif ġej:

Affarijiet istituzzjonali

Hatriet

2. Żewġ membri u hames membri supplenti (PT) fil-Kumitat tar-Regjuni
Adozzjoni
approvat mill-Coreper, Parti 2, fis-6 ta' April 2022

7618/22
+ COR 1 (sv)
7617/22
+ COR 1 (sv)
CDR

Trasport


13. Deciżjoni tal-Kunsill dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha, tal-Protokoll ta' Adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija, ir-Repubblika tal-Kroazja u r-Rumanija għal Ftehim ta' Kooperazzjoni dwar Sistema Ċivili Globali ta' Navigazzjoni (GNSS) mar-Repubblika tal-Korea (verżjoni bil-lingwa Irlandiża)
Adozzjoni
approvat mill-Coreper, Parti 1, fis-6 ta' April 2022

C 7697/22
6756/19
+ COR 2 (lv)
6738/19
TRANS

(b) **Lista leġiżlattiva** (deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)


7960/22

Affarijiet Ġenerali

1. **Regolament emendat dwar iż-żieda fil-prefinanzjament mir-riżorsi REACT-EU**  7832/22
Adozzjoni tal-att leġiżlattiv PE-CONS 14/22
Deċiżjoni li ssir deroga mill-perjodu ta' tmien gimgħat previst fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-UE COH
approvat mill-Coreper, Parti 1, fit-8 ta' April 2022


Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost gie adottat, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. (Bażi legali: l-Artikoli 175(3) u 177 TFUE).

Il-Kunsill qabel li ssir deroga mill-perjodu ta' tmien gimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali.

2. **Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE relatati ma' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li tqieghdu għad-dispożizzjoni fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, l-Irlanda u Malta**  7829/22 + ADD 1
Adozzjoni tal-att leġiżlattiv PE-CONS 6/22
approvat mill-Coreper, Parti 1, fit-8 ta' April 2022 UK

Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost gie adottat, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. (Bażi legali: l-Artikolu 114 TFUE).


Dikjarazzjoni dwar dan il-punt tinsab fl-Anness.

3. **Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi li tqiegħdu għad-dispożizzjoni fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, l-Irlanda u Malta**  7830/22 + ADD 1
Adozzjoni tal-att leġiżlattiv
PE-CONS 7/22
UK
approvat mill-Coreper, Parti 1, fit-8 ta' April 2022

Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost ġie adottat, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. (Bażi legali: l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) TFUE).


Dikjarazzjoni dwar dan il-punt tinsab fl-Anness.

Affarijiet Ekonomiċi u Finanzjarji

4. **Finanzi diġitali - Regolament dwar reġim pilota tad-DLT**  7351/22
Adozzjoni tal-att leġiżlattiv
PE-CONS 88/21
EF
approvat mill-Coreper, Parti 2, fis-6 ta' April 2022

Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost ġie adottat, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. (Bażi legali: l-Artikolu 114 TFUE).

Ġustizzja u Affarijiet Interni

5. **Regolament dwar is-sistema e-CODEX u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1726**  7264/22
Adozzjoni tal-att leġiżlattiv
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
approvat mill-Coreper, Parti 2, fis-6 ta' April 2022

Il-Kunsill approva l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari u l-att propost ġie adottat, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-Protokolli rilevanti annessi għat-Trattati, id-delegazzjoni Daniża u dik Irlandiża ma ħadux sehem fil-vot (Bażi legali: l-Artikoli 81(2) u 82(1) TFUE).

Attivitajiet mhux legizlattivi

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Djalogu annwali dwar l-istat tad-dritt: diskussjoni specifika għall-pajjiż
<i>Skambju ta' fehmiet</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferenza dwar il-Futur tal-Ewropa
<i>Informazzjoni mill-Presidenza</i>
<i>Skambju ta' fehmiet</i> | 8049/22 |
| 5. | Affarijiet oħra | |
-

Dikjarazzjonijiet għall-punti "A" leġislattivi li jinsabu fid-dokument 7960/22

<u>Dwar il-punt "A"</u> <u>nru. 2:</u>	Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE relatati ma' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li tqieghdu għad-dispożizzjoni fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, kif ukoll f'Ċipru, l-Irlanda u Malta <i>Adozzjoni tal-att leġislattiv</i>
<u>Dwar il-punt "A"</u> <u>nru. 3:</u>	Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi li tqieghdu għad-dispożizzjoni fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq kif ukoll f'Ċipru, l-Irlanda u Malta <i>Adozzjoni tal-att leġislattiv</i>

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

"Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni holoq sfidi partikolari għal dawk l-Istati Membri (Ċipru, l-Irlanda u Malta) li għal bosta snin kienu qed jiġu fornuti b'mediċini minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi l-progress li sar minn Ċipru, mill-Irlanda u minn Malta u mill-operaturi industrijali biex jimplimentaw il-bidliet meħtieġa biex jiffaċilitaw il-provvista kontinwa ta' mediċini wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE.

Sabiex tiġi żgurata sigurtà tal-provvista tal-mediċini fit-tul, il-Kummissjoni tishaq il-ħtieġa għal sforzi msahħa mill-partijiet ikkonċernati kollha fit-trawwim tal-adattament tal-ktajjen tal-provvista għall-qagħda wara l-ħruġ tar-Renju Unit.

Il-Kummissjoni tintrabat bis-sħiħ li takkumpanja lil Ċipru, lill-Irlanda u lil Malta fl-isforzi tagħhom lejn it-tneħħija gradwali tad-derogi temporanji previsti mid-Direttiva (UE) 2022/642 u mir-Regolament (UE) 2022/641 fi żmien tliet snin.

Għaldaqstant, il-Kummissjoni, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u b'rispett sħiħ tad-distribuzzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri fil-qasam tal-mediċini għall-użu mill-bniedem, se ssegwi kontinwament l-iżviluppi fl-Istati Membri kkonċernati u se takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta fl-isforzi tagħhom biex inaqqsu d-dipendenza tas-swieq domestiċi tagħhom fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali minn partijiet tar-Renju Unit jew permezz tagħhom għajr l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Kummissjoni se tistieden lill-awtoritajiet kompetenti ta' Ċipru, tal-Irlanda u ta' Malta biex jipprovdulha, fuq bażi regolari, tagħrif dwar dawn l-isforzi.

Filwaqt li tqis din l-informazzjoni, il-Kummissjoni se tirrapporta bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fi żmien 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh tad-Direttiva (UE) 2022/642 u tar-Regolament (UE) 2022/641 dwar il-progress li sar f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta lejn it-tneħħija gradwali sħiħa tad-derogi u l-azzjonijiet tal-Kummissjoni biex takkumpanja mill-qrib lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri f'dak ir-rigward.

Il-Kummissjoni ser tfakkar lill-operaturi industrijali kkonċernati li għad iridu jimmodifikaw il-ktajjen tal-provvista tagħhom, li għandhom jagħmlu l-bidliet meħtieġa b'mod urġenti biex jiżguraw l-aċċess għall-medicini fi swieq żgħar. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni se timmonitorja l-progress li sar mill-operaturi involuti fil-provvista tal-medicini f'dawn l-Istati Membri fir-rigward tal-hila tagħhom li jissodisfaw dawk ir-reqwiziti tad-dritt tal-Unjoni li għalihom id-Direttiva (UE) 2022/642 u r-Regolament (UE) 2022/641 jipprevedu derogi temporanji.

Kif imħabbar fl-'Istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa'¹, barra u lil hinn minn dawn il-passi immedjati u meħtieġa, il-Kummissjoni se tagħmel proposti sal-aħħar tal-2022 biex tirrevedi l-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni. Dawn il-proposti se jfittxu jipprovdu soluzzjonijiet strutturali fuq żmien itwal, b'mod partikolari għall-kwistjoni tal-aċċess għall-medicini, b'attenzjoni partikolari biex titjeb is-sigurtà tal-provvista u jiġi indirizzati r-riskji ta' nuqqasijiet fis-swieq iż-żgħar tal-Unjoni."

¹ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa" COM(2020) 761 final, 25.11.2020.