



Brussell, 26 ta' Mejju 2023
(OR. en)

9120/23

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana - <i>Rapport ta' progress</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness rapport ta' progress dwar il-proposta msemija fis-suġġett ta' hawn fuq, li għandu jiġi ppreżentat fil-Kunsill EPSCO (Sahħa) fit-13 ta' Ġunju 2023, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehu nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess partikolari jew kontributi ulterjuri mid-delegazzjonijiet individwali. Huwa jippreżenta l-ħidma li saret s'issa fil-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fl-eżami tal-proposta msemija hawn fuq.

**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami tal-proposta għal
Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana
maħsubin għall-applikazzjoni umana**

Kuntest

I. INTRODUZZJONI

1. Fl-14 ta' Lulju 2022, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament dwar standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE¹, li kienet akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 168(4)(a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Il-proposta tiegħu l-forma ta' Regolament li jirrevoka żewġ Direttivi eżistenti, u b'hekk jgħaqqad id-dispożizzjonijiet dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli f'qafas legali usa' li jkopri s-sustanzi kollha ta' oriġini umana (minn hawn 'il quddiem SoHO), hlief l-organi.
2. Il-proposta għandha l-għan li ssahhaq il-qafas legali eżistenti dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli billi ssahhaq ir-regoli u testendihom għal SoHOs ohra bħall-halib tas-sider uman u trapjanti tal-mikrobijota fekali, li qabel ma kinux regolati fil-livell tal-UE. Barra minn hekk, il-qafas previst ser jippermetti aġġornament aktar flessibbli tad-dispożizzjonijiet f'konformità mal-iżvilupp xjentifiku u tekniku biex il-legiżlazzjoni ssir valida għall-futur u biex tippermetti protezzjoni aħjar tad-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Fl-aħħar nett, hija prevista aktar armonizzazzjoni biex jiġu ffaċilitati l-iskambji transfruntiera u l-aċċess għat-terapiji SoHO. Madankollu, l-Istati Membri xorta jkunu jistgħu jżidu miżuri aktar stretti.

¹ 11396/22.

3. Fis-27 ta' Ottubru 2022, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni pożittiva tiegħu² dwar il-proposta filwaqt li l-Kumitat tar-Regjuni bagħat ittra ta' astensjoni fis-6 ta' Diċembru 2022.
4. Il-Parlamenti Nazzjonali tal-Istati Membri ġew ikkonsultati dwar il-konformità tad-dispożizzjonijiet proposti mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità. Il-valutazzjonijiet mill-parlamenti nazzjonali waslu minn Spanja fil-5 ta' Ottubru³, mill-Portugall fil-10 ta' Ottubru⁴ u mir-Repubblika Ċeka fit-13 ta' Ottubru 2022⁵. Fis-7 ta' Settembru 2022 waslet opinjoni mingħand il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data⁶. Il-valutazzjonijiet kollha kienu pożittivi u laqgħu l-inizjattiva.
5. Fil-Parlament Ewropew, il-proposta ġiet assenjata lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI). Ir-rapporteur hija l-MEP Nathalie Colin-Oesterlé (PPE, FR). Fit-18 ta' Jannar 2023 inhareġ abbozz ta' rapport⁷ li ġie pprezentat fl-ENVI fit-2 ta' Marzu 2023. Emendi oħra tressqu fil-Kumitat sat-8 ta' Marzu 2023. Il-votazzjoni fil-Kumitat hija mistennija lejn l-aħħar ta' Ġunju u fil-plenarja f'Settembru.

² 14428/22.

³ 13266/22.

⁴ 13409/22.

⁵ 13596/22.

⁶ 12524/22.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_MT.html.

II. HIDMA FIL-KUNSILL

6. B'segwitu għall-progress miksub taht il-Presidenza Ċeka⁸, il-Presidenza Żvediza skedat disa' laqgħat tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika li għandhom isiru qabel l-EPSCO, u żewġ laqgħat oħra wara. L-objettiv tal-Presidenza huwa li tlesti l-ewwel eżami tal-proposta bil-ħsieb li thejji testi ta' kompromess tal-Presidenza dwar diversi kapitoli. L-ewwel qari tal-proposta tlesta fil-laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika fil-25 ta' Mejju. Abbazi tad-diskussjonijiet fil-livell tal-Grupp ta' Hidma, il-Presidenza tkompli taħdem fuq testi ta' kompromess għal partijiet tal-proposta, bil-ħsieb li dawn jitressqu għal diskussjonijiet tekniċi.
7. Il-laqgħat li saru s'issa ffokaw fuq l-ewwel eżami tal-proposta, li beda mill-Kapitolu II (Awtoritajiet Kompetenti). Biex jiġu ffaċilitati d-diskussjoni u l-fehim tal-implikazzjonijiet tal-proposta, xi drabi ġew diskussi artikoli fi gruppi. Għall-Kapitoli III sa V, dan kien jinkludi r-raggruppament ta' artikoli korrispondenti ta' kapitoli differenti. Dan sar b'mod partikolari biex tiġi ċċarata r-rabta bejn l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO deskritti fil-Kapitolu III u l-obbligi ġenerali li jirriżultaw għall-entitajiet SoHO u għall-istabbilimenti SoHO, deskritti fil-Kapitoli IV u V rispettivament.
8. Id-diskussjonijiet matul l-ewwel qari tat-test kienu fil-biċċa l-kbira ddedikati għat-tishih tal-fehim tad-delegazzjonijiet fir-rigward tad-dispożizzjonijiet, il-konsegwenzi tal-implimentazzjoni tagħhom fil-prattika u kif dik l-implimentazzjoni taffettwa l-istrutturi eżistenti fl-Istati Membri. F'dak il-kuntest, saru talbiet għal kjarifika ta' formulazzjonijiet fil-proposta lill-Kummissjoni u lis-Servizz Legali tal-Kunsill, pereżempju biex jiġu deskritti aħjar ir-rwoli u l-kompiti distinti tal-korpi u l-persuni involuti fl-implimentazzjoni.

⁸ Il-progress ġie rrapportat lill-Kunsill fid-dokument 14769/22, bid-data tal-1 ta' Diċembru 2022. Test ta' kompromess tal-Presidenza dwar l-Artikolu 3 (Definizzjonijiet) ġie ppreżentat għad-diskussjoni (14066/22) u ġiet distribwita verżjoni adattata (14066 REV1/22).

9. Bhal fid-diskussjonijiet inizjali dwar il-proposta li saru taht il-Presidenza Ċeka, il-biċċa l-kbira tad-delegazzjonijiet komplew jesprimu appoġġ għall-inizjattiva biex jiżdedu l-istandards ta' sikurezza u kwalità għas-SoHOs iżda tqajmu ripetutament diversi mistoqsijiet, rigward il-piż amministrattiv u l-kostijiet, il-ħtieġa u l-valur miżjud tal-holqien ta' strutturi godda kif previst fid-dispożizzjonijiet proposti, ir-relazzjoni ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE (farmaċewtiċi, apparati mediċi u ikel) u kif ser jiġu koperti prodotti differenti. Ċerti dispożizzjonijiet tqiesu bħala restrittivi żżejjed, u dan irriżulta f'talbiet għal aktar flessibbiltà (fir-rigward pereżempju tal-kwalifiki meħtieġa tal-persunal involut, il-format tal-ispezzjonijiet, u l-iskadenzi għar-rappurtar). Bl-għan li tiġi żgurata implimentazzjoni armonizzata u kosteffiċjenti, id-delegazzjonijiet staqsew dwar il-possibbiltà ta' appoġġ finanzjarju u tekniku mill-Kummissjoni, il-possibbiltajiet għal kooperazzjoni fost l-Istati Membri, u l-provvista ta' mudelli u gwida biex jiġu żgurati l-fehim u l-implimentazzjoni korretti tal-miżuri ladarba jiġu adottati. F'dan il-kuntest tqajmu wkoll il-kwistjonijiet tar-rilevanza u l-ħtieġa ta' atti ta' implimentazzjoni.
10. Diversi delegazzjonijiet enfasizzaw l-importanza li jkun possibbli li jittiehed kont tal-miżuri nazzjonali kif adatt, li jiġu kkunsidrati ċirkostanzi speċifiċi u eżenzjonijiet mill-applikazzjoni (pereżempju sitwazzjonijiet ta' emerġenza/kriżi, rekwiżiti tal-militar) u li jinżammu fis-seħh sistemi eżistenti li jahdmu tajjeb. Xi delegazzjonijiet esprimew tħassib li ċerti dispożizzjonijiet jaffettwaw il-kompetenzi tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, kif imsemmi fl-Artikolu 168(7) TFUE. Barra minn hekk, xi delegazzjonijiet esprimew dubji dwar kemm hu xieraq li żewġ Direttivi eżistenti jiġu kkombinati f'Regolament wieħed u b'hekk jiġu raggruppati tipi differenti ta' SoHOs. Tqajjem tħassib dwar it-twessigh tal-kamp ta' applikazzjoni (meta mqabbel mad-Direttivi attwali), l-inkluzjoni ta' ċerti SoHOs u r-rwol tal-entitajiet SoHO u r-rekwiżiti għalihom meta mqabbla ma' daww tal-istabbilimenti SoHO. Xi delegazzjonijiet esprimew tħassib dwar ċerti derogi għas-SoHO għall-esportazzjoni.

11. Fil-kuntest tad-diskussjonijiet, saru mistoqsijiet lis-Servizz Legali tal-Kunsill li ntalab jiċċara l-interazzjoni bejn il-proposta u d-Direttiva (UE) 2015/1535 u dwar il-konsegwenzi legali tal-formulazzjoni użata fil-proposta meta ssir referenza għal linji gwida esterni. Dawn il-kwistjonijiet ġew indirizzati bil-fomm mis-Servizz Legali tal-Kunsill u ġew diskussi matul il-laqgħat tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika.
12. Wara li tlesta l-ewwel eżami, il-Presidenza Żvediża qassmet test ta' kompromess wiehed⁹, jiġifieri test rivedut tal-Kapitolu II li huwa bbażat fuq id-diskussjonijiet li saru fil-laqgħa, il-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet u l-kjarifiki mill-Kummissjoni. Dan it-test ta' kompromess fih adattamenti proposti għall-proposta biex jittejjbu ċ-ċarezza, il-konsistenza u l-konċiżjoni tagħha u biex jiġu pprovduti dettalji addizzjonali fejn jitqies meħtieġ. Għandu wkoll l-għan li jtejjeb l-allinjament mad-dispożizzjonijiet nazzjonali.

Konkluzjonijiet

13. Il-Kunsill huwa mistieden jiehu nota tal-progress li sar s'issa fin-negozjati dwar il-proposta, jikkonferma li l-hidma mwettqa mill-Presidenza ttipprovdi bażi tajba għal diskussjonijiet futuri u jistieden lill-Presidenza li jmiss biex tibni fuq dak il-progress.

⁹ 9854/23