



Dokument ta' sessjoni

10.4.2019

A8-0039/2019/err01

ERRATUM

ghar-rapport

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali
(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Kumitat għall-Affarijiet Legali

Rapporteur: Luis de Grandes Pascual
A8-0039/2019

Abbozz ta' riżoluzzjoni leġislattiva

L-emenda 1 għandha taqra kif ġej:

Emenda 1

Proposta għal regolament
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) **Billi** jipprevedi perjodu ta' protezzjoni **supplimentari** sa massimu ta' hames snin, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 ifittex li jippromwovi, fi hdan l-Unjoni, ir-riċerka u l-innovazzjoni li huma neċessarji għall-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u li jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tar-rilokazzjoni tar-riċerka farmaċewtika barra mill-Unjoni għall-pajjiżi li jistgħu joffru protezzjoni akbar.

Emenda

(2) Jipprevedi perjodu ta' protezzjoni **supplementari** sa massimu ta' hames snin, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 ifittex li jippromwovi, fi hdan l-Unjoni, ir-riċerka u l-innovazzjoni li huma neċessarji għall-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u li jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tar-rilokazzjoni tar-riċerka farmaċewtika barra mill-Unjoni għall-pajjiżi li jistgħu joffru protezzjoni akbar, **filwaqt li fl-istess hin**

jiżgura aċċess għall-mediċini fi hdan l-Unjoni.

Emenda 2

**Proposta għal regolament
Premessa 2a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Id-dhul f'waqtu ta' ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti biex tiżdied il-kompetizzjoni, jiġnaqqsu l-prezzijiet u biex tiġi żgurata s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. L-emenda tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 sabiex jippermetti li l-produzzjoni tal-ġeneriċi u l-bijosimili għall-esportazzjoni u l-ħżin jenhtieg li jagħmluha possibli għalihom li jidhlu fis-suq tal-Unjoni meta tiskadi l-privattiva li ma tkunx f'kunflitt mad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, li jibqgħu waħda mill-pedamenti tal-innovazzjoni, il-kompetittività u t-tkabbir fl-Istati Membri. Dan ir-regolament jenhtieg li ma jinterferix fid-durata tad-drittijiet ta' esklussività fis-suq matul it-terminu ta' privattiva, li huwa kkonfermat mill-fatt li l-importazzjoni immedjata hija permessa wara l-iskadenza, iżda tirrappreżenta żvantagġ kompetittiv għall-industrija Ewropea tal-mediċini ġeneriċi. Dan ir-Regolament jenhtieg li jqis it-thassib espress mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill fir-rigward tal-ghadd dejjem jikber ta' eżempji ta' falliment tas-suq f'ghadd ta' Stati Membri, fejn l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini essenzjali, effettivi u bi prezzijiet raġonevoli huwa pperikolat minn livelli tal-prezzijiet għoljin hafna u mhux sostenibbli.

Emenda 15

**Proposta għal regolament
Premessa 13**

(13) Għal dan l-għan, ir-Regolament jenhtieg li jimponi ***dmir ta' darba fuq il-persuna*** li ***taghmel*** il-prodott għall-iskop ***esklussiv*** ta' esportazzjoni, li ***jirrikjedi lil*** dik il-persuna tipprovdi ċerta informazzjoni lill-awtorità li tat iċ-ċertifikat ta' protezzjoni ***supplimentari*** fl-Istat Membru fejn se ssir il-manifattura. ***Din l-informazzjoni jenhtieg li tiġi provduta qabel il-manifattura tkun intenzjonata li tibda għall-ewwel darba f'dak l-Istat Membru. Il-manifattura u atti relatati, inkluż dawk mwettqa fi Stati Membri differenti minn dak li fih issir il-manifattura f'kazijiet fejn il-prodott huwa protett minn ċertifikat f'dawk l-Istati Membri l-oħrajn ukoll, jenhtieg li jaqghu taht il-kamp*** ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni biss meta l-manifattur ikun bagħat din in-notifika lill-awtorità kompetenti tal-proprietà industrijali (jew awtorità dezinjata oħra) tal-Istat Membru tal-manifattura. ***Id-dmir ta' darba li tingħata informazzjoni lill-awtorità jenhtieg li japplika f'kull Stat Membru fejn se ssir il-manifattura, kemm fir-rigward tal-manifattura f'dak l-Istat Membru, u kemm fir-rigward tal-atti relatati, sew jekk imwettqa f'dak l-Istat Membru u sew jekk f'iehor, relatati ma' dik il-manifattura. L-awtorità jenhtieg li tkun obbligata li tippubblika dik l-informazzjoni, fl-interess tat-trasparenza u bl-iskop li d-detentur taċ-ċertifikat jiġi infurmat bl-intenzjoni tal-manifattur.***

(13) Għal dan l-għan, ir-Regolament jenhtieg li jimponi ***obbligu fuq il-manifattur, jiġifieri l-persuna ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li f'isimha l-manifattura ta' prodott jew prodott mediċinali*** li ***jinkludi dak*** il-prodott, għall-iskop ta' esportazzjoni ***lejn pajjiżi terzi jew tat-tqegħid fis-suq tal-Unjoni wara l-iskadenza taċ-ċertifikat, titwettaq, inkluża l-possibbiltà tal-persuna ġuridika stess*** li ***twettaq il-manifattura, fejn*** dik il-persuna ***hija obbligata*** tipprovdi ċerta informazzjoni lill-awtorità li tat iċ-ċertifikat ta' protezzjoni ***supplementari*** fl-Istat Membru fejn se ssir il-manifattura. ***Hija r-responsabbiltà tal-manifattur stabbilit fl-Unjoni li jivverifika li l-protezzjoni ma teżistix jew skadiet f'pajjiż ta' esportazzjoni, jew jekk huwiex soġġett għal xi limitazzjonijiet jew eżenzjonijiet f'dak il-pajjiż. Formola ta' notifika komuni għan-notifika tal-awtorità għandha tiġi pprovduta għal dak i-iskop. Din l-informazzjoni jenhtieg li tiġi provduta qabel il-manifattura tkun intenzjonata li tibda għall-ewwel darba f'dak l-Istat Membru. Il-manifattura jenhtieg li taqa' fil-kamp*** ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni biss meta l-manifattur ikun bagħat din in-notifika lill-awtorità kompetenti tal-proprietà industrijali (jew awtorità dezinjata oħra) tal-Istat Membru tal-manifattura ***u jkun informa lid-detentur taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari dwar l-isem u l-indirizz tal-manifattur, in-numru taċ-ċertifikat f'dak l-Istat Membru. il-manifattura jenhtieg li tiġi nnotifikata. Jekk*** il-manifattura ***ssir f'aktar minn Stat Membru wiehed, jenhtieg li tkun obligatorja notifika f'kull wiehed minn dawk l-Istati Membri. L-awtorità jenhtieg li tkun rikjesta f'kull wiehed minn dawn l-Istati Membri. L-awtorità jenhtieg li tkun obbligata tippubblika n-numru taċ-ċertifikat tal-prodott jew tal-prodott mediċinali***

rilevanti, fl-interess tat-trasparenza. Ċerta informazzjoni kunfidenzjali jew kummerċjalment sensittiva nnotifikata lill-awtorità jenhtieg li ma tigix ppubblikata, iżda tista' tiġi pprovduta, jekk tkun rikjesta minn qorti jew minn awtorità kompetenti ohra biss.

Emenda 21

Proposta ghal regolament Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament. Skont il-paragrafu 22 tal-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016, dik l-evalwazzjoni jenhtieg li tkun ibbażata fuq il-hames kriterji tal-effettività, tal-effiċjenza, tar-rilevanza, tal-koerenza u tal-valur miżjud, u jenhtieg li tipprovdi l-baži għall-valutazzjonijiet tal-impatt ta' miżuri ohra possibbli. L-evalwazzjoni jenhtieg li tqis l-esportazzjonijiet 'l barra mill-Unjoni u l-kapaċità tal-ġeneriċi u speċjalment tal-bijosimili li jidhlu fis-swieq fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun wara li jiskadi ċertifikat. B'mod partikolari, din l-evalwazzjoni jenhtieg li tirrieżamina ***l-effettività*** tal-eċċezzjoni fid-dawl tal-ghan li jerġgħu jinkisbu kundizzjonijiet ***ekwi*** globali għad-ditti tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni u dhul aktar rapidu tal-mediċini ġeneriċi u speċjalment tal-mediċini bijosimili fis-suq wara li jiskadi ċ-ċertifikat. Jenhtieg ukoll li tistudja l-impatt tal-eċċezzjoni fuq ir-riċerka u l-produzzjoni tal-mediċini innovattivi mid-detenturi taċ-ċertifikati fl-Unjoni, u tikkunsidra l-bilanċ bejn l-interessi differenti involuti, inkluż dawk tas-saħha pubblika.

Emenda

(20) Jenhtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ***regolari*** ta' dan ir-Regolament. ***Meta titqies l-importanza fundamentali tal-aċċess għal-prodotti mediċinali u li dawk ikunu bi prezzijiet raġonevoli għas-saħha pubblika u n-nefqa pubblika, ċiklu ta' evalwazzjoni frekwenti huwa ġustifikat.*** Skont il-paragrafu 22 tal-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016, dik l-evalwazzjoni jenhtieg li tkun ibbażata fuq il-hames kriterji tal-effettività, tal-effiċjenza, tar-rilevanza, tal-koerenza u tal-valur miżjud, u jenhtieg li tipprovdi l-baži għall-valutazzjonijiet tal-impatt ta' miżuri ohra possibbli. L-evalwazzjoni jenhtieg li tqis ***l-impatt tas-sistema SPC fuq l-aċċess għal mediċini bi prezzijiet raġonevoli kif ukoll l-eżenzjoni, inklużi*** l-esportazzjonijiet 'l barra mill-Unjoni u l-kapaċità tal-ġeneriċi u speċjalment tal-bijosimili li jidhlu fis-swieq fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun wara li jiskadi ċertifikat. ***Tali evalwazzjoni regolari jenhtieg li tindirizza wkoll l-effetti ta' dan ir-Regolament dwar il-manifattura fl-Unjoni minn manifatturi stabbiliti fl-Unjoni għal raġunijiet ta' hżin, bil-ghan tad-Dhul mill-Jum 1 fis-suq tal-Unjoni meta jiskadi ċertifikat. F'dan il-kuntest, ikun importanti li jiġi aċċertat jekk manifattura li preċedement tkun saret***

barra mill-Unjoni tiċċaqlaqx għal ġewwa t-territorju tagħha. B'mod partikolari, din l-evalwazzjoni jenhtieg li tirrieżamina **l-effikaċja** tal-eċċezzjoni fid-dawl tal-għan li jerggħu jinkisbu kundizzjonijiet **ekwivalenti** globali għad-ditti tal-ġeneriċi u tal-bijosimili fl-Unjoni u dhul aktar rapidu tal-mediċini ġeneriċi u speċjalment tal-mediċini bijosimili fis-suq wara li jiskadi ċ-ċertifikat **u teżamina l-każ ta' estensjoni possibbli tal-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni mogħtija mill-eżenzjoni biex manifatturi tal-ġeneriċi u ta' bijosimili bbażati fl-Unjoni jkunu jistgħu jimmanifatturaw għal skopijiet ta' hżin.** Jenhtieg ukoll li tistudja l-impatt tal-eċċezzjoni fuq ir-riċerka u l-produzzjoni tal-mediċini innovattivi mid-detenturi taċ-ċertifikati fl-Unjoni, u tikkunsidra l-bilanċ bejn l-interessi differenti involuti, inkluż **l-aċċess għall-mediċini fi hdan l-Unjoni u dawk tas-saħħa pubblika.**

⁴³ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

⁴³ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 26

Proposta għal regolament

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

Regolament (KE) Nru 469/2009

Artikolu 5

Test fis-sehħ

Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat

Sogġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet li jingħataw mill-privattiva bażika u għandu jkun sogġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi.

Emenda

(1a) L-Artikolu 5 jinbidel b'dan li ġej:

Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat

1. Sogġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet li jingħataw mill-privattiva bażika u għandu jkun sogġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi.

2. *B'deroga mill-paragrafu 1, iċ-ċertifikat ma għandux jagħti protezzjoni kontra ċerti atti li altrimenti jirrikjedu l-*

kunsens tad-detentur taċ-ċertifikat imsemmi fl-Artikolu 11 ("id-detentur taċ-ċertifikat"), jekk il-kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:

(a) l-atti jinkludu:

(i) il-manifattura ta' prodott, jew ta' prodott mediċinali li jkun fih dak il-prodott għall-iskop ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi; jew

(ii) il-manifattura ta' prodott, jew ta' prodott mediċinali li jkun fih dak il-prodott, bl-iskop li jinħażen fl-Istat Membru ta' manifattura, matul l-aħhar sentejn tal-validità taċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 1, sabiex dak il-prodott jitqiegħed fis-suq ta' Stati Membri mill-Jum 1 wara l-iskadenza taċ-ċertifikat f'dawk l-Istati Membri;

(iii) l-att jeskludi kwalunkwe att jew attività għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, jew partijiet minnhom, lejn l-Unjoni sempliċement għall-iskop ta' ripakkettar u esportazzjoni mill-ġdid.

(b) il-manifattur jinnotifika lill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1), tal-Istat Membru fejn se sseħħ dik il-manifattura ("l-Istat Membru rilevanti") dwar l-informazzjoni mniżżla fil-punti (a), (b), (c), (e) u (f) tal-paragrafu 3 mhux aktar tard minn xahrejn qabel id-data tal-bidu tal-manifattura f'dak l-Istat Membru;

(c) il-manifattur jgħarraf lid-detentur taċ-ċertifikat, bil-miktub, dwar l-informazzjoni mniżżla fil-punti (a) u (c) tal-paragrafu 3, sa mhux aktar tard minn xahrejn qabel id-data tal-bidu tal-manifattura f'dak l-Istat Membru;

(d) in-notifika lid-detentur taċ-ċertifikat ma jkun fiha ebda informazzjoni kunfidenzjali jew kummerċjalment sensittiva.

(e) l-informazzjoni mogħtija mill-manifattur lid-detentur taċ-ċertifikat tiġi

ttrattata mid-detentur taċ-ċertifikat b'kunfidenzjalità stretta u ma tiġix ippubblikata. barra minn hekk, l-informazzjoni mogħtija lid-detentur taċ-ċertifikat tintuża esklussivament għall-iskop li jiġi vverifikat jekk ir-rekwiżiti tar-Regolament ġewx issoddisfati, u, fejn applikabbli, biex tittiehed azzjoni f'każ ta' ksur tar-regoli.

(f) fil-każ ta' prodotti manifatturati għall-iskop ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi, il-manifattur jiżgura li logo, fil-forma stabbilita fl-Anness Ia, jitwahhal fuq l-imballaġġ estern tal-prodott imsemmi fil-paragrafu 2(a)(i) jew, jekk il-prodott jifforma parti minn prodott mediċinali, l-imballaġġ estern tal-prodott mediċinali;

(g) il-manifattur jiżgura li l-prodott mediċinali mmanifatturat skont il-paragrafu 2(a)(i) ma jkollux Identifikatur Uniku attiv kif stabbilit fl-Artikolu 3(d) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/2016. Fejn xieraq, l-awtorità kompetenti għandu jkollha aċċess għad-data fir-repożitorji awtorizzati mid-Direttiva 2011/62/UE u r-Regolament Delegat 2016/161/UE sabiex tiġi vverifikata l-konformità;

(h) il-manifattur jikkonforma mal-paragrafu 4.

3. L-informazzjoni għall-iskopijiet tal-paragrafu 2(b), li għandha tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali strett mill-partijiet kollha għandha tkun kif ġej:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(b) l-Istat Membru li fih għandha ssir il-manifattura u, jekk applikabbli, il-ħżin ukoll;

(c) in-numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru ta' manifattura;

(d) id-data intenzjonata tal-bidu tal-manifattura fl-Istat Membru rilevanti;

(e) lista indikattiva tal-pajjiżi terzi jew tal-pajjiżi terzi li lejhom huwa intenzjonat

li jiġi esportat il-prodott.

4. *Ghall-iskopijiet tan-notifika taht il-punt (b) tal-paragrafu 2, il-manifattur ghandu juża l-formola standard li tinsab fl-Anness I ghal dan ir-Regolament.*

5. *L-awtoritajiet tal-Istati Membri msemija fl-Artikolu 9(1) taht l-ebda ċirkostanza ma ghandhom jiżvelaw informazzjoni kummerċjali sensittiva mogħtija mill-manifattur, la lid-detentur taċ-ċertifikat u lanqas lill-pubbliku;*

6. *Il-manifattur ghandu jiżgura, permezz ta' mezzi xierqa u dokumentati, li persuni f'relazżjoni kuntrattwali mal-manifattur li jwettqu atti li jaqghu taht il-paragrafu 2(a) ikunu infurmati bis-shih u konxji ta' dan li ġej:*

(a) *li dawk l-atti huma soġġetti ghad-dispożizzjonijiet fil-paragrafu 2;*

(b) *li t-tqegħid fis-suq, l-importazzjoni jew l-importazzjoni mill-ġdid tal-prodott imsemmi fil-punt (a)(i) tal-paragrafu 2 jistgħu jiksru ċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 1 fejn u sakemm japplika dak iċ-ċertifikat.*

7. *Il-paragrafu 2 ghandu japplika ghal ċertifikati li ssir applikazzjoni ghalihom fid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament jew wara; ghandu japplika wkoll fil-każ ta' ċertifikati li ghalihom il-privattiva bażika tkun skadiet fl-1 ta' Jannar 2020 jew wara.*

Emenda 27

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 469/2009
Artikolu 11 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. *"In-notifika li tintbagħat lil awtorità kif imsemmi fl-Artikolu 4(2)(b) għandha tiġi ppubblikata minn dik l-awtorità fi żmien 15-il ġurnata minn meta*

Emenda

4. *L-uffiċċju tal-Istati Membru kompetenti msemmi fl-Artikolu 9(1) ghandu jippubblika mingħajr dewmien indebitu l-informazzjoni mniżżla fl-*

tirċievi n-notifika.";

Artikolu 5(3). *L-informazzjoni li jifdal innotifikata taht l-Artikolu 5(3) m' ghandhiex tigi ppubblikata mill-awtorità jew issir disponibbli għall-ispezzjoni mill-pubbliku, iżda ghandha tipprovdiha fuq talba, lil qorti jew awtorità kompetenti ohra għall-iskopijiet ta' kwalunkwe proċediment legali li fih huwa kkunsidrat l-Artikolu 5(2). L-awtorità nazzjonali ghandha tiegħu l-miżuri xierqa biex tippreserva l-kunfidenzjalità ta' dik l-informazzjoni.*

Emenda 28

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3
Regolament (KE) Nru 469/2009
Artikolu 21a

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 21a

Evalwazzjoni

Mhux iktar tard minn hames snin wara d-data msemmija fl-Artikolu 4(5), u kull hames snin wara, il-Kummissjoni ghandha twettaq evalwazzjoni tal-Artikoli 4(2) sa (4) u 11 u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.";

Emenda

Artikolu 21a

Evalwazzjoni

Kull tliet snin, il-Kummissjoni ghandha twettaq evalwazzjoni tal-eżenzjoni tal-manifattura tal-SPC skont l-Artikoli 5(2) sa (6) u 11 kif ukoll tas-sistema SPC rigward il-kapaċità tal-ġeneriċi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni u l-aċċess għall-mediċini u s-saħħa pubblika, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew. Ghandha tittiehed kunsiderazzjoni speċjali tal-effetti tal-ħżin bil-ħsieb ta' Dhul mill-Jum 1 fis-suq tal-Unjoni meta jiskadi ċertifikat,

Bejn l-emendi 28 u 29, ghandha tiddaħhal l-emenda li ġejja:

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 4

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
(4) l-Anness għal dan ir-Regolament huwa mdaħħal bhala l-Anness -I	(4) l-Annessi għal dan ir-Regolament <i>huma</i> mdaħħla bhala l-Annessi -I <i>u -Ia</i> .

Emenda 29

Proposta għal regolament

Anness

Regolament (KE) Nru 469/2009

Anness -I

Test propost mill-Kummissjoni

Anness

Il-logo



Emenda

Anness -I

Formola standard li għandha tintuża mill-manifatturi għal notifiki taht il-punt (b) tal-Artikolu 5(2)

- a. L-isem u l-indirizz tal-manifattur*
- b. L-indirizz(i) tal-bini fejn tkun se ssir il-manifattura fl-Istat Membru rilevanti*
- c. In-numru taç-çertifikat mogħti fl-Istat Membru rilevanti, u l-identifikazzjoni tal-prodott, b'referenza għall-isem nonproprjetarju internazzjonali tieghu, jekk ikun disponibbli;*
- d. Id-data intenzjonata tal-bidu l-aktar kmieni tal-manifattura fl-Istat Membru rilevanti*
- e. Lista indikattiva tal-pajjiż terz jew tal-pajjiżi terzi li lejhom huwa intenzjonat*

li jiġi esportat il-prodott

(Taffettwa l-verżjonijiet lingwistiċi kollha.)