



*Kumitat għall-Affarijiet Legali
Il-President*

25.4.2023

Is-Sur Pascal Canfin

President

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-bażi legali għal proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqieghdu fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq (COM(2023)0122 – C9-0033/2023 – 2023/0064(COD))

Sur President,

Bl-ittra tal-31 ta' Marzu 2023¹ inti tlabt lill-Kumitat għall-Affarijiet Legali, skont l-Artikolu 40(2) tar-Regoli ta' Proċedura, biex jipprovdi opinjoni dwar kemm hu xieraq li tiġi emendata l-bażi legali għal proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar regoli speċifiċi relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqieghdu fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq (2023/0064(COD)); ("ir-Regolament propost")².

Il-Kumitat JURI eżamina l-kwistjoni msemmija hawn fuq waqt il-laqgħa tiegħu tal-25 ta' April 2023.

I - Sfond

Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) qed jittratta r-Regolament propost, li huwa waħda mit-tliet proposti legiżlattivi li johorġu mill-Qafas ta' Windsor miftiehem bejn ir-Renju Unit u l-Unjoni fis-27 ta' Frar 2023.

Il-Kummissjoni bbażat ir-Regolament propost fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Il-Kumitat ENVI ma kkontestax l-adeqgħatezza ta' dik il-bażi legali. Madankollu, il-Kumitat ENVI jifhem li l-Kunsill għandu l-ħsieb li jemenda dik il-bażi legali billi jżid l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, filwaqt li jargumenta li dan kien

¹ D(2023)12613.

² COM(2023) 122 tas-27.02.2023.

meħtieġ għas-solidità tar-Regolament propost.

L-għan tal-Parlament huwa li jadotta t-tliet proposti kollha li joħorgu mill-Qafas ta' Windsor bħala pakkett fl-ewwel seduta plenarja f'Mejju (8-11 ta' Mejju 2023). Sabiex ikun possibbli ftehim u adozzjoni malajr tar-Regolament propost, il-Kumitat ENVI qed jitlob l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar l-adeqwatezza tal-bażi legali emendata qabel l-adozzjoni potenzjali tar-Regolament propost fl-ewwel seduta plenarja f'Mejju 2023.

II - L-Artikoli tat-Trattat rilevanti

Il-Kapitolu 3 tat-Titolu VII tat-Tielet parti tat-TFUE, dwar l-"Approssimazzjoni tal-ligijiet" jaqra, *inter alia*, (enfazi miżjuda):

*Artikolu 114
(ex Artikolu 95 TKE)*

- 1. *Hlief fejn provdut xort'ohra fit-Trattati, id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-kisba tal-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 26. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja u wara li jikkonsultaw mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, għandhom jadottaw il-miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-operazzjoni tas-suq intern.***
- 2. *Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal dispożizzjonijiet fiskali, għal dawk li għandhom x'jaqsmu mal-moviment liberu ta' persuni u lanqas għal dawk li għandhom x'jaqsmu mad-drittijiet u l-interessi tal-impjegati.***
- 3. *Il-Kummissjoni, fil-proposti tagħha kif maħsuba fil-paragrafu 1 li jikkonċerna s-saħħa, s-sigurtà, il-harsien tal-ambjent u l-protezzjoni tal-konsumatur, għandha tiehu bħala bażi protezzjoni fl-oghla livell, waqt li tiehu kont partikolarment ta' kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. Fil-limiti tal-poteri rispettivi tagħhom, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom ukoll ifittxu li jilhqu dan l-oġettiv.***
- 4. *Jekk, wara l-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill, mill-Kunsill jew mill-Kummissjoni, Stat Membru jhoss li jkun meħtieġ li jzomm id-dispożizzjonijiet nazzjonali fuq il-bażi ta' neċessitajiet maġġuri msemmija fl-Artikolu 36, jew li għandhom x'jaqsmu mal-harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol, dan għandu jinnotifika lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet kif ukoll dwar ir-raġuni għaliex għandhom jinżammu.***
- 5. *Barra minn hekk, mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4, jekk, wara l-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill, mill-Kunsill jew mill-Kummissjoni, Stat Membru jhoss li jkun meħtieġ li jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali bbażati fuq prova xjentifika ġdida li għandha x'taqsam mal-harsien tal-ambjent jew tal-ambjent tax-xogħol fuq il-bażi ta' xi problema speċifika għal dak l-Istat Membru li toriġina mill-adozzjoni ta' miżura ta' armonizzazzjoni, dan għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bid-dispożizzjonijiet li jkollu l-ħsieb jintroduċi kif ukoll bil-bażi għall-introduzzjoni tagħhom.***

6. *Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur min-notifika msemija fil-paragrafi 4 u 5, tapprova jew tiċhad id-dispożizzjonijiet nazzjonali involuti, wara li tkun ivverifikat jekk humiex, jew le mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew ta' restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn Stati Membri u jekk joħolqux, jew le ostakolu għall-funzjonament tas-suq intern.*

Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni matul dan il-perijodu, id-dispożizzjonijiet nazzjonali msemija fil-paragrafi 4 u 5 għandhom ikunu meqjusa bħala li kienu approvati.

Meta tkun iġġustifikata mill-komplessità tal-materja u meta m'hemmx periklu għas-saħħa umana, il-Kummissjoni tista' tgħarraf lill-Istat Membru kkonċernat li l-perijodu msemmi f'dan il-paragrafu jista' jittawwal b'perjodu ieħor sa sitt xhur.

7. *Meta, bis-saħħa tal-paragrafu 6, xi Stat Membru jkun awtorizzat li jżomm jew jintroduċi dispożizzjonijiet nazzjonali li jidderogaw minn miżura ta' armonizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha immedjatament teżamina jekk tipproponix adattament għal dik il-miżura.*
8. *Meta Stat Membru jqajjem problema speċifika dwar is-saħħa pubblika f'qasam li kien sugġett minn qabel għal miżuri ta' armonizzazzjoni, dan għandu jiġbed l-attenzjoni tal-Kummissjoni li għandha immedjatament teżamina jekk tipproponix miżuri xierqa lill-Kunsill.*
9. *B'deroga mill-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 258 u 259, il-Kummissjoni u xi Stat Membru jista' jressaq il-materja direttament quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jekk jikkunsidraw li xi Stat Membru ieħor ikun qiegħed jagħmel użu mhux xieraq tal-poteri previsti f'dan l-Artikolu.*
10. *Il-miżuri ta' armonizzazzjoni msemija hawn fuq għandhom, fil-każi xierqa, jinkludu klawsola ta' salvagwardja li tawtorizza lill-Istati Membri li jieħdu għal raġuni waħda jew aktar li mhijiex ta' natura ekonomika msemija fl-Artikolu 36, miżuri provviżorji sugġetti għall-proċedura tal-kontroll mill-Unjoni.*

It-Titolu XIV tat-Tielet parti tat-TFUE, dwar is-"Saħħa pubblika" jaqra (enfazi miżjuda):

Artikolu 168

(ex Artikolu 152 tat-Trattat ta' Ruma)

1. *Il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika u mentali għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-istrategiji u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.*

L-Azzjoni tal-Unjoni, li għandha tikkomplementa l-politika nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard u l-infirmità tal-bniedem, u li jevitaw il-fonti ta' periklu għas-saħħa umana. Din l-azzjoni għandha tkopri il-għlieda kontra il-flagelli kbar tas-saħħa, billi tinkoraġixxi riċerka fuq il-kawża tagħhom, it-tixrid tagħhom u l-prevenzjoni tagħhom, kif ukoll informazzjoni u edukazzjoni dwar is-saħħa, kif ukoll il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert għal dan it-theddid u l-għlieda kontrih.

L-Unjoni għandha tikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri fit-tnaqqis ta' ħsara

għas-saħħa li tkun marbuta mad-drogi, inkluża l-informazzjoni u l-prevenzjoni.

- L-Unjoni għanda tinkoraġixxi l-koperazzjoni bejn l-Istati Membri fl-oqsma kollha imsemmija f'dan l-Artikolu u, jekk meħtieġ, tagħti sostenn lill-azzjoni tagħhom. B'mod partikolari għandha thegġeġ il-koperazzjoni bejn l-Istati Membri sabiex titjieb il-komplementarjetà tas-servizzi tas-saħħa tagħhom fir-regjuni ta' fruntiera.*

L-Istati Membri għandhom, b'kuntatt mal-Kummissjoni, jikoordinaw bejniethom l-politiċi tagħhom u l-programmi fl-oqsma imsemmija fil-paragrafu 1. Il-Kummissjoni tista', b'kuntatt mill-qrib mal-Istati Membri, tieġu kull inizjattiva siewja sabiex tinkoraġixxi dan il-koordinament, b'mod partikolari inizjattivi li jimmiraw li jistabbilixxu linji gwida u indikaturi, li jorganizzaw l-iskambju tal-aħjar Prattika, u li jhejju l-elementi meħtieġa għall-kontroll u l-valutazzjonijiet perjodiċi. Il-Parlament Ewropew għandu jinżamm kompletament informat.

- L-Unjoni u l-Istati Membri għandhom jikkultivaw koperazzjoni ma' pajjiżi terzi u mal-organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fl-isfera tas-saħħa pubblika.*
- B'deroga mill-Artikolu 2(5) u l-Artikolu 6(a), u skont l-Artikolu 4(2)(k), il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skond il-proċedura legiſlattiva ordinarja wara li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regjuni, għandhom jikkontribwixxu għar-realizzazzjoni tal-oġġettivi imsemmija f'dan l-Artikolu, billi jadottaw, sabiex jiġu affrontati l-problemi komuni tas-sigurtà:***

(a) miżuri li joħolqu parametri għolja ta' kwalità u sigurtà għar-rigward ta' organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivati tad-demm; dawn il-miżuri m'għandhom ifixklu lil ebda Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi aktar stretti;

(b) miżuri fl-oqsma veterenarji u fito-sanitarji, li jkollhom bħala l-oġġettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika;

(c) miżuri li jistabbilixxu standards għolja ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku.

- Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura legiſlattiva ordinarja u wara konsultazzjoni mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u mal-Kumitat tar-Regjuni, jistgħu jadottaw ukoll miżuri ta' inċentiva għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem b'mod partikolari għall-ġlieda kontra l-ikbar flaġelli transkonfinali għas-saħħa, miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert fuq dan it-theddid u l-ġlieda kontrih, kif ukoll miżuri li għandhom bħala oġġettiv dirett il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fir-rigward tat-tabakk u l-abbuż tal-alkoħol, bl-esklużjoni ta' kull armonizzazzjoni tal-liġijiet u r-regolamenti tal-Istati Membri.*
- Il-Kunsill fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' wkoll jadotta rakkomandazzjonijiet għall-ghanijiet kif stabbiliti f'dan l-Artikolu.*
- L-azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta bis-shiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri*

għandhom jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, kif ukoll l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. Il-miżuri previsti fil-paragrafu 4(a) m'għandhomx jolqtu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta' organi u demm għal finijiet mediċi.

III – Il-ġurisprudenza tal-QĠUE dwar l-għażla tal-baži ġuridika

Il-Qorti tal-Ġustizzja tradizzjonalment qieset il-kwistjoni tal-baži ġuridika xierqa bħala kwistjoni ta' importanza kostituzzjonali, sal-punt li tiggarrantixxi l-osservanza tal-prinċipju tas-setgħat konferiti (Artikolu 5 tat-TUE) u tiddetermina n-natura u l-kamp ta' applikazzjoni tal-kompetenza tal-Unjoni³.

Skont ġurisprudenza stabbilita sew, il-baži ġuridika ta' att tal-Unjoni ma tiddependix mill-konvinzjoni ta' istituzzjoni rigward l-objettiv segwit, iżda għandha tiġi ddeterminata skont kriterji oġġettivi li jistgħu jkunu soġġetti għal rieżami ġudizzjarju, inkluż b'mod partikolari l-għan u l-kontenut tal-miżura⁴.

Jekk l-eżami ta' miżura juri li din għandha fini doppju jew li għandha komponent doppju, u jekk wiehed minn daww jigi identifikat bħala l-fini jew il-komponent prinċipali jew predominanti, waqt li l-iehor huwa biss inċidentali, dik il-miżura għandha tkun ibbażata fuq baži ġuridika waħda, jiġifieri dik meħtieġa mill-fini jew il-komponent prinċipali jew predominanti⁵. F'każ eċċezzjonali biss, jekk ikun stabbilit li l-att isegwi b'mod simultanju għadd ta' objettivi, marbutin b'mod li ma jistax jinfired, mingħajr ma wiehed ikun sekondarju jew indirett fir-rigward tal-iehor, li tali att jista' jkun ibbażat fuq id-diversi bażijiet ġuridiċi korrispondenti⁶. Madankollu, dan ikun possibbli biss jekk il-proċeduri stabbiliti għall-bażijiet ġuridiċi rispettivi ma jkunux inkompatibbli u ma jdgħajfux id-dritt tal-Parlament Ewropew⁷.

IV – L-għan u l-kontenut tar-regolament propost

Sabiex tiġi vvalutata l-adegwatezza taż-żieda tal-Artikolu 168(4)(c) bħala l-baži legali tar-Regolament propost fid-dawl tal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-għażla tal-baži legali, huwa meħtieġ li jiġu eżaminati l-għan ewlieni u l-kontenut tagħha.

Il-memorandum ta' spjegazzjoni tar-Regolament propost l-ewwel ifakkar il-kuntest li jeħtieġ l-adozzjoni tiegħu. Dan jirreferi għall-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika⁸ ("il-Ftehim dwar il-ħruġ"), u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ("il-Protokoll"). Skont dak l-Artikolu u flimkien mal-Anness 2 tal-Protokoll, ir-

³ Opinjoni 2/00 ("*Protokoll ta' Cartagena*"), ECLI:EU:C:2001:664, paragrafu 5.

⁴ Kawża C-300/89, *il-Kummissjoni vs il-Kunsill ("Diossidu tat-titanju")*, ECLI:EU:C:1991:244, il-paragrafu 10.

⁵ Ibid. il-paragrafu 30 u l-Kawża C-137/12, *il-Kummissjoni vs il-Kunsill*, ECLI:EU:C:2013:675, il-paragrafu 53 u l-ġurisprudenza citata.

⁶ Il-Kawża C-300/89, il-paragrafi 13 u 17; Il-Kawża C-42/97, *Il-Parlament vs Il-Kunsill*, ECLI:EU:C:1999:81, paragrafu 38; *l-Opinjoni 2/00*, paragrafu 23; Il-Kawża C-94/03, *Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill ("Il-Konvenzjoni ta' Rotterdam")*, ECLI:EU:C:2006:2 u l-Kawża C-178/03, *Il-Kummissjoni vs Il-Parlament u l-Kunsill*, ECLI:EU:C:2006:4, il-paragrafi 36 u 43.

⁷ Il-Kawża C-300/89, il-paragrafi 17 sa 25; Il-Kawża C-268/94 *Il-Portugall vs Il-Kunsill*, ECLI:EU:C:1996:461.

⁸ GU L 29, 31.1.2020, p. 7.

Regolament (KE) Nru 726/2004⁹ u d-Direttiva 2001/83/KE¹⁰, kif ukoll l-atti tal-Kummissjoni bbażati fuqhom, japplikaw għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. F'termini konkreti, dan ifisser li l-mediċini mqieghda fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq iridu jkunu koperti minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida maħruġa mill-Kummissjoni (awtorizzazzjoni għall-UE kollha) jew mir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq f'konformità mar-Regolament u d-Direttiva msemmija hawn fuq.

Minkejja l-perjodu ta' tranżizzjoni previst fil-Ftehim dwar il-Ħruġ, kien diffiċli għal ċerti operaturi ekonomiċi bbażati f'partijiet tar-Renju Unit għajr l-Irlanda ta' Fuq li jadattaw u jmexxu l-funzjonijiet ta' konformità regolatorja rilevanti lejn l-Irlanda ta' Fuq jew l-Unjoni fir-rigward ta' mediċini awtorizzati fil-livell nazzjonali, kif meħtieġ mill-Protokoll.

Biex tiżgura provvista bla interruzzjoni ta' mediċini bl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tar-Renju Unit lil, *inter alia*, l-Irlanda ta' Fuq, l-Unjoni adottat id-Direttiva (UE) 2022/642¹¹, li introduċiet ċerti derogi minn obbligi li jikkonċernaw ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Din id-Direttiva introduċiet ukoll soluzzjoni tranżitorja dwar mediċini ġodda li skont il-liġi tal-Unjoni huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, sabiex ikunu jistgħu jiġu forniti lill-pazjenti fl-Irlanda ta' Fuq.

F'dan l-isfond, l-għan tar-Regolament propost huwa li jistabbilixxi "*regoli speċifiċi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq f'konformità mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE*" (Artikolu 1). Il-ħtieġa għar-regoli speċifiċi tal-kummerċjalizzazzjoni hija deskritta fil-premessi (5) u (6): "*[s]abiex titqies is-sitwazzjoni speċifika tal-Irlanda ta' Fuq, huwa xieraq li jiġu adottati regoli speċifiċi relatati mat-tqegħid fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem...*".

B'mod konkret, ir-Regolament propost jipprevedi, pereżempju, li ċerti prodotti mediċinali jistgħu, taħt ċerti kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE, "*jiġu importati fl-Irlanda ta' Fuq minn partijiet oħra tar-Renju Unit minn detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li mhumiex fil-pussess ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura rilevanti*" (Artikolu 3(1)). Dan jipprovdi wkoll għal derogi oħra li jikkonċernaw karatteristiċi ta' sikurezza fuq "*l-ippakkjar ta' barra*" jew "*l-ippakkjar immedjat*" ta' prodotti mediċinali (l-Artikolu 3(2)), eċċ.

Ir-Regolament propost jipprojbixxi/jippermetti wkoll it-tqegħid fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq ta' prodotti mediċi li jappartjenu għal ċerti kategoriji previsti fir-Regolament (KE) Nru 726/204 (l-Artikolu 4).

Barra minn hekk jipprovdi għal xi "*rekwiżiti ta' tikkettar*" speċifiċi (l-Artikolu 5), monitoraġġ kontinwu tat-tqegħid ta' prodotti mediċinali koperti mir-Regolament propost fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq (l-Artikolu 6) u jipprojbixxi l-moviment tal-prodotti mediċinali kkonċernati mill-Irlanda

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹⁰ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹¹ Id-Direttiva (UE) 2022/642 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' April 2022 li temenda d-Direttivi 2001/20/KE u 2001/83/KE fir-rigward ta' derogi minn ċerti obbligi li jikkonċernaw id-disponibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, u f'Ċipru, fl-Irlanda u f'Malta (GU L 118, 20.4.2022, p. 4).

ta' Fuq għas-suq fi Stat Membru (l-Artikolu 7).

L-Artikoli 8 u 9 jipprovdu għal garanziji bil-miktub mir-Renju Unit lill-Kummissjoni, u għas-sospensjoni tal-Artikoli 3, 4 u 5 mill-Kummissjoni. Il-bqija huma dispożizzjonijiet finali.

B'kuntrast, it-tħassib dwar is-saħħa jissemma' b'mod ġenerali biss fil-premessi, pereżempju fil-premessa (7): "*[huwa] importanti li jiġu stabbiliti regoli li jiżguraw li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament ma twassalx għal riskju akbar għas-saħħa pubblika fis-suq intern*" jew, għal darb'oħra, fil-premessa (10): "*Fl-istess ħin, jenħtieġ li jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa għall-Unjoni sabiex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tar-regoli speċifiċi ma żżidx ir-riskji għas-saħħa pubblika fis-suq intern...*", u finalment fil-premessa (13): "*Sabiex tiġi żgurata reazzjoni effettiva u rapida għal kwalunkwe riskju akbar għas-saħħa pubblika, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li l-Kummissjoni tadotta atti delegati f'konformità ma' proċedura ta' urġenza.*"

Fl-Artikoli, is-saħħa tissemma' darba biss, fil-kliem introduttorju fl-Artikolu 8: "*Ir-Renju Unit għandu jipprovdi garanziji bil-miktub lill-Kummissjoni Ewropea li t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 1(1) ma jżidx ir-riskju għas-saħħa pubblika fis-suq intern u li dawk il-prodotti mediċinali mhumiex se jiġu ttrasferiti lejn Stat Membru, inklużi...*".

V – Analizi

Għalkemm l-intenzjoni tal-Kummissjoni kienet li r-Regolament propost ikun miżura esklussivament tas-suq intern, għandu jittfakkar li l-baži ġuridika ta' att tal-Unjoni ma tiddependix minn konvinzjoni ta' istituzzjoni fir-rigward tal-oġettiv segwit, iżda trid tiġi ddeterminata skont kriterji oġġettivi.

Jidher ċar mill-elementi tipikament tas-suq intern tar-Regolament propost, bħat-tqegħid fis-suq, l-awtorizzazzjonijiet, ir-rekwiżiti tal-ippakkjar u t-tikkettar, il-monitoraġġ tas-suq, eċċ., flimkien mal-kuntest speċifiku tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni li l-miżura hija maħsuba biex tippreserva s-suq intern tal-Unjoni filwaqt li tippermetti fl-istess ħin li ċerti prodotti jsiru disponibbli fis-suq speċifiku ħafna tal-Irlanda ta' Fuq.

Ir-Regolament propost ma jidherx li jsegwi tħassib ġenwin dwar is-saħħa. Il-enfasi kemm tal-premessi kif ukoll tal-Artikoli kif jirriżulta mir-Regolament propost jidher li huwa fuq is-suq intern. L-element li jidher li jpoġġi f'dubju l-Artikolu 114 bħala l-unika baži legali għar-Regolament propost jidher li huwa n-natura tal-prodotti inkwistjoni, li huma prodotti mediċinali. Iżda r-Regolament propost ma jidherx li huwa mmirat biex "*jistabbilixxu standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali*" bħala tali, kif meħtieġ mill-Artikolu 168(4)(c). Kemm il-memorandum ta' spjegazzjoni kif ukoll il-premessi tar-Regolament propost jirreferu għal tħassib dwar is-saħħa okkażjonalment biss u l-premessi kkonċernati jidheru biss li jagħtu kuntest usa' u mhumiex riflessi fil-parti operattiva minn dispożizzjonijiet normattivi speċifiċi. It-tħassib dwar is-saħħa għalhekk jidher li huwa biss anċillari għall-għanijiet segwiti mir-Regolament propost.

Jista' jkun utli li jiġi eżaminat ukoll il-fatt li r-Regolament propost jipprovdi għal derogi mid-Direttiva 2001/83/KE u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dik tal-ewwel kienet ibbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat ta' Ruma biss (issa l-Artikolu 114 tat-TFUE) iżda emendi reċenti għaliha kienu bbażati jew fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE biss jew fuq il-baži legali doppja tal-

Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE. Ir-Regolament mill-bidu kien ibbażat fuq l-Artikolu 95 u l-Artikolu 152(4)(b) tat-Trattat ta' Ruma (issa l-Artikolu 114 u 168(4)(b) tat-TFUE) u reċentement ġie emendat abbażi tal-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-TFUE. Fir-rigward ta' bażijiet legali magħzula f'atti preċedenti relatati jew simili, għandu jiġi mfakkar li l-Qorti ddeċidiet li l-bażi legali għal att trid tiġi ddeterminata b'kunsiderazzjoni tal-għan u l-kontenut tiegħu stess¹².

Fid-dawl tal-analiżi ta' hawn fuq u meta jitqies il-kuntest speċifiku hafna tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, li warajh jiġi r-Regolament propost, it-tħassib dwar is-saħħa, li jkun jeħtieġ iż-żieda tal-Artikolu 168(4)(c) bhala l-bażi legali, jidher li jonqos mit-test taċ-ċentru ta' gravità u l-Artikolu 114 tat-TFUE jidher li huwa l-bażi legali xierqa u suffiċjenti għar-Regolament propost. Aktar u aktar meta jitqies li l-paragrafu 3 tal-Artikolu 114 tat-TFUE jipprovdi espressament li l-proposti tal-Kummissjoni bbażati fuq dak l-Artikolu li jikkonċerna, *inter alia*, is-saħħa se jieħdu bhala bażi livell għoli ta' protezzjoni. F'dan ir-rigward, sakemm il-kundizzjonijiet għall-użu tal-Artikolu 114 tat-TFUE bhala bażi ġuridika jkunu sodisfatti "*il-legiżlatur tal-UE ma jistax ikun impedit milli jibbaża ruħu fuq din il-bażi ġuridika għar-raġuni li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija fattur deċiżiv fl-għażliet li għandhom isiru*".

Hija hasra li fil-kuntest tal-urgenza ġenerali li takkumpanja r-Regolament propost, il-Kunsill ma kkonsultax lill-Parlament minn qabel dwar l-adeqwatezza tal-pożizzjoni tiegħu biex iżid l-Artikolu 168(4)(c) bhala t-tieni bażi legali tal-miżura li għandha tiġi adottata b'mod kongunt mill-Parlament u mill-Kunsill, li jqiegħed lill-Parlament quddiem fatt kompjut jekk mhux biex ma jridx jimblokka l-adozzjoni finali rapida tar-Regolament propost.

Iżda, huwa madankollu propost li, għalkemm mhux meħtieġ mil-lat legali, iż-żieda tal-Artikolu 168(4)(c) bhala t-tieni bażi legali tar-Regolament propost ma taffettwax hażin il-legalità tiegħu, peress li (1) iż-żewġ bażijiet legali huma kompatibbli, (2) il-koleġiżlaturi xi drabi rrikorrew għal tali bażi legali doppja fil-passat biex jemendaw atti legiżlattivi li jkunu derogati minnhom skont ir-Regolament propost, u (3) skont il-ġurisprudenza, anke jekk ir-rikors għat-tieni bażi legali jista' possibbilment ikun żbaljat, dan ma jinvolvi l-annullament tal-att mill-Qorti tal-Ġustizzja, sal-punt li waħda mill-bażi legali hija xierqa u suffiċjenti, u li l-bażi legali l-oħra tkun kompatibbli proċeduralment ma' dik il-bażi legali¹³.

VI – Konkluzjoni u rakkomandazzjoni

Fid-dawl ta' dak li ntqal hawn fuq, u biex jiffaċilita l-adozzjoni rapida tar-Regolament propost, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali ddeċieda fil-laqgħa tiegħu tal-25 ta' April 2023, b'25 vot favur, xejn kontra u ebda astensjoni¹⁴, li jirrakkomanda lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa

¹² Il-Kawża C-187/93, *Il-Parlament vs Il-Kunsill*, ECLI:EU:C:1994:265, il-paragrafu 28. Ara wkoll il-Kawża C-411/06, *Il-Kummissjoni vs Il-Parlament u l-Kunsill ("Vjaġġi ta' skart")*, ECLI:EU:C:2009:518, il-paragrafu 77 u l-Kawża C-81/13, *Ir-Renju Unit vs Il-Kunsill*, ECLI:EU:C:2014:2449, il-paragrafu 36.

¹³ Il-Kawża C-491/01, *British American Tobacco*, ECLI:EU:C:2002:741, il-paragrafi 97-99.

¹⁴ Dawn li ġejjin kienu prezenti għall-votazzjoni finali: Sergey Lagodinsky (Viċi President), Marion Walsmann (Viċi President), Lara Wolters (Viċi President), Raffaele Stancanelli (Viċi President), Pascal Arimont, Manon Aubry, Gunnar Beck, Daniel Buda, Ibán García Del Blanco, Ilana Cicurel, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Agnes Jangerius (għal Tiemo Wólken skont ir-Regola 209(7)), Virginie Joron, Heidi Hautala, Pierre Karleskind, Maria-Manuel Leitão-Marques, Gilles Lebreton, Antonius Manders, Karen Melchior, Maite Pagazaurtundúa (għal Adrián Vázquez Lázara skont ir-Regola 209(7)), Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Axel Voss u Javier Zarzalejos.

Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel li ż-żieda tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE bħala t-tieni bażi legali għar-Regolament propost tista' titqies aċċettabbli.

Dejjem tiegħek,

Is-Sur Adrián Vázquez Lázara