



Brussel, 29 oktober 2021
(OR. en)

13233/21

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1369
PHARM 182
SAN 630
MI 774
COMPET 741**

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Ontwerp van VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (eerste lezing) - Vaststelling van het standpunt van de Raad in eerste lezing en van de motivering van de Raad

1. De Commissie heeft haar voorstel¹, dat artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag heeft, op 1 februari 2018 aan de Raad toegezonden.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 23 mei 2018² en op 27 april 2021³ advies over het voorstel uitgebracht.
3. Het Comité van de Regio's is geraadpleegd en heeft besloten geen advies uit te brengen.
4. Het Europees Parlement heeft zijn standpunt in eerste lezing op 14 februari 2019 vastgesteld⁴.

¹ Doc. 5844/18.

² PB C 283 van 10.8.2018, blz. 28.

³ PB C 286 van 16.7.2021, blz. 95.

⁴ Doc. 6462/19.

5. Het Comité van permanente vertegenwoordigers heeft op 30 juni 2021 de definitieve compromistekst van de bovengenoemde ontwerpverordening bevestigd⁵.
6. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt verzocht de Raad in overweging te geven het standpunt van de Raad in eerste lezing (doc. 10531/21) en de motivering van de Raad (doc. 10531/21 ADD 1 + COR 1) in een komende zitting als A-punt vast te stellen. De Bulgaarse en de Poolse delegatie zullen zich van stemming onthouden.
7. De verklaringen voor de notulen van de Raadszitting zijn opgenomen in addendum 1 bij deze nota.

⁵ Overeenkomstig de brief van 16 juli 2021 van de voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement aan de voorzitter van het Coreper zal het Europees Parlement in tweede lezing het standpunt van de Raad in eerste lezing naar alle waarschijnlijkheid ongeamendeerd goedkeuren.