

Brussels, 12 April 2021
(OR. en)

7605/21
CRS CRP 12

SUMMARY RECORD

PERMANENT REPRESENTATIVES COMMITTEE (Part 1)

24 March 2021

I. Adoption of the agenda

7224/21 OJ CRP1 12 + COR 1

The Committee adopted the agenda.

II. Approval of the "I" items

The Committee approved the "I" items as set out in the Annex.

III. Discussion items

Health

- | | | |
|----|--|---------|
| 2. | Regulation on Health Technology Assessment (HTA) | 6590/21 |
| | <i>Mandate for negotiations with the European Parliament</i> | 7123/21 |
| | <i>Decision to consult an institution or body</i> | |

The Committee agreed on a partial mandate for negotiations with the European Parliament and agreed on the re-consultation of the European Economic and Social Committee.

Transport

3. Directive amending Directive 1999/62/EC on Eurovignette
(road charging Directive)
Presidency debriefing on the outcome of the trilogue

The Committee took note of the information provided by the Presidency on the outcome of the trilogue of 23 March 2021.

4. Regulation on the Connecting Europe Facility (CEF) 7063/21 + ADD 1
Analysis of the final compromise text with a view to agreement

The Committee analysed and confirmed the provisionally agreed text and confirmed, as far as the Council is concerned, the approval of the draft joint declaration by the Council and the Commission on the implementation of CEF that will be entered into the Council minutes at the moment of adoption.

Joint statement by the Council and the Commission

"In accordance with the European Council Conclusions of 21 July 2020, the Council and the Commission recall that, in the implementation of the Connecting Europe Facility 2021-2027, from the amount specified in Article 4(2), point (a)(i), of the CEF Regulation, an amount of EUR 1 384 000 000 (in 2018 prices) will be used for the completion of missing major cross-border railway links between Member States eligible for funding from the Cohesion Fund."

Statement by Poland

"Równość kobiet i mężczyzn została zapisana w traktatach Unii Europejskiej jako podstawowe prawo. Polska zapewnia równość kobiet i mężczyzn w ramach polskiego krajowego systemu prawnego zgodnie z międzynarodowymi traktatami praw człowieka oraz w ramach podstawowych wartości i zasad Unii Europejskiej. Z tych powodów wyrażenia zawierające termin "gender", Polska będzie interpretowała jako płeć ("sex"), zgodnie z art. 10, art. 19 para 1 oraz art. 157 para 2 i 4 TFUE."

Courtesy translation

"Equality between women and men is enshrined in the treaties of the European Union as a fundamental right. Poland ensures equality between women and men within the framework of the Polish national legal system in accordance with internationally binding human rights instruments and within the framework of fundamental values and principles of the European Union. Therefore, Poland understands wording "gender" as referring to "sex" in line with art. 10, art. 19 para 1 and art. 157 para 2 and 4 of the Treaty on the Functioning of the European Union."

Telecommunications

5. Regulation on a temporary derogation from the ePrivacy Directive 7116/21
Preparation for the trilogue

The Committee prepared a revised mandate for the forthcoming trilogue.

IV. Any other business

State of play: Single Market Enforcement Action Plan
Information from the Commission

The Committee took note of the information provided by the Commission.

"I" items approved

Institutional Affairs

Written questions

- | | | |
|----|---|--------------------------------------|
| 6. | Replies to questions for written answer submitted to the Council by Members of the European Parliament
<i>Adoption by silence procedure</i> | 7154/21
PE-QE |
| a) | Gerolf Annemans (ID)
"Cooperation agreement on the representation of the Kingdom of Belgium in the Council of Ministers of the European Union" | 6584/21 |
| b) | Pascal Arimont (PPE)
"Appalling conditions in the Kara Tepe camp on Lesbos" | 7153/21 |
| 7. | Minutes of Council meetings
<i>Approval</i> | |
| a) | AGRIFISH 15-16.12. 2020 | 14128/20
+ ADD 1 |
| b) | ENV 17.12.2020 | 14129/20
+ COR 1 REV 1
+ ADD 1 |
| | Letter | |
| 8. | Protection of animals during transport: Questionnaire from the EP ANIT committee to Member States' authorities
<i>Approval of a letter</i> | 7198/21
VETER |

Fisheries

- | | | |
|-----|--|---|
| 9. | Regulation amending Regulation (EU) 2019/833 laying down conservation and enforcement measures applicable in the Regulatory Area of the Northwest Atlantic Fisheries Organisation (NAFO)
<i>Mandate for negotiations with the European Parliament</i> | 7092/21 + COR 1
13172/1/20 REV 1
PECHE |
| 10. | Council Decision on the conclusion of a Sustainable Fisheries Partnership Agreement (SFPA) with Greenland and Denmark and of the Implementation Protocol thereto
<i>Agreement in principle</i>
<i>Request for the consent of the European Parliament</i>
<i>Decision to use the written procedure</i> | 7004/21 + COR 1
+ ADD 1
6566/21
6380/21
PECHE |

Statement by the Commission

"By its judgement in joined cases C-103/12 and C-165/12 (European Parliament and the Commission v. Council) the Court of Justice clearly confirmed that decisions relating to the conclusion of external fisheries agreements fall fully within the scope of Article 43(2) TFEU (in conjunction with the applicable procedure of Article 218 TFEU, i.e. Article 218(6)(a)(v) for the decisions on the conclusion of the agreements) and rejected the position that such decisions could fall within the scope of Article 43(3) TFEU.

In relation to the Decisions on the signing, on behalf of the European Union, and provisional application as well as on the conclusion of a Sustainable Fisheries Partnership Agreement between the European Union on the one hand, and the Government of Greenland and the Government of Denmark, on the other hand and the Implementation Protocol thereto, the Commission regrets the Council's amendment replacing the substantive legal basis of Article 43(2) TFEU with Article 43 (without mentioning the paragraph).

While not opposing the adoption of the amendment by the Council by a qualified majority vote, the Commission reserves all its rights in this regard."

- | | | |
|-----|---|---|
| 11. | Council Decision on the signing and provisional application of a Sustainable Fisheries Partnership Agreement (SFPA) with Greenland and Denmark and the Implementation Protocol thereto
<i>Decision to use the written procedure for the adoption</i> | 7004/21 + COR 1
+ ADD 1
6565/21
6380/21
PECHE |
|-----|---|---|

Statement by the Commission

"By its judgement in joined cases C-103/12 and C-165/12 (European Parliament and the Commission v. Council) the Court of Justice clearly confirmed that decisions relating to the conclusion of external fisheries agreements fall fully within the scope of Article 43(2) TFEU (in conjunction with the applicable procedure of Article 218 TFEU, i.e. Article 218(6)(a)(v) for the decisions on the conclusion of the agreements) and rejected the position that such decisions could fall within the scope of Article 43(3) TFEU.

In relation to the Decisions on the signing, on behalf of the European Union, and provisional application as well as on the conclusion of a Sustainable Fisheries Partnership Agreement between the European Union on the one hand, and the Government of Greenland and the Government of Denmark, on the other hand and the Implementation Protocol thereto, the Commission regrets the Council's amendment replacing the substantive legal basis of Article 43(2) TFEU with Article 43 (without mentioning the paragraph).

While not opposing the adoption of the amendment by the Council by a qualified majority vote, the Commission reserves all its rights in this regard."

Economic and Financial Affairs

- | | | |
|-----|--|---------------------------|
| 12. | Transfer No DEC 02/2021 (Section III - Commission)
<i>Approval</i>
<i>Decision to use the written procedure</i> | 7152/21
6905/21
FIN |
| 13. | Capital Markets Recovery Package: Amendments to the CRR securitisation framework
<i>Decision to use the written procedure for the adoption of the legislative act</i> | 7205/21
EF |
| 14. | Capital Markets Recovery Package: Amendments to the general securitisation framework
<i>Decision to use the written procedure for the adoption of the legislative act</i> | 6675/21
EF |

Delegated or Implementing Acts

Agriculture

15. Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EU) No 142/2011 as regards transitional measures for the export of meat-and-bone meal as a fuel for combustion
Decision not to oppose adoption 7010/21
6348/21 + ADD 1
AGRILEG

Internal Market and Industry

16. Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Annexes VII to XI to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
Decision not to oppose adoption 7115/21
6065/21 + ADD 1
MI

Statement by Germany

"Die deutsche Übersetzung der Änderungsverordnung betreffend:

Deutschland geht davon aus, dass die deutsche Übersetzung der Änderungsverordnung wie folgt geändert wird:

I. Dokument 6065/21

In **Erwägungsgrund (2)** wird das Wort „Standard-Prüfprogramm“ durch „Standardprüfprogramm“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (4)** werden in **Satz 1** die Wörter „die Einführungstexte“ durch „die einführenden Texte“ und das Wort „bietet“ durch „ermöglicht“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (9)** werden in **Satz 2** die Wörter „um genauer festzulegen“ durch „um genauer zu beschreiben“ ersetzt. Außerdem wird **Satz 4** wie folgt gefasst: „Außerdem sollte die Bestimmung zur Festlegung der Bedingungen, unter denen weitere Prüfungen zur Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder zur Entwicklungstoxizität erforderlich sind, vereinfacht werden.“

In **Erwägungsgrund (10)** werden die Wörter „allein auf der Grundlage“ durch „allein auf Grundlage“ ersetzt.

Erwägungsgrund (11) wird wie folgt gefasst: „(11) In Anhang IX und Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten die Möglichkeiten der Abweichung auf Grundlage der Einstufung an die Terminologie von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.“

In **Erwägungsgrund (12)** wird das Wort „Standard-Prüfprogramm“ durch „Standardprüfprogramm“ ersetzt.

In **Erwägungsgrund (18)** wird in Satz 1 das Wort „Bewertungsverfahren“ durch „Bewertungspraxis“ ersetzt.

II. Dokument 6065/21 ADD 1

Deutschland geht davon aus, dass die deutsche Übersetzung des Anhangs (6065/21 ADD 1) zur Kommissions-Verordnung wie folgt **geändert** wird (nachfolgende Seitenangaben nehmen Bezug auf das genannte Ratsdokument):

Seite 2, Anhang VII:

Buchstabe a) letzter Satz wird wie folgt gefasst: „Wird die Wahl der Dosis (Konzentration) durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften oder die biologischen Wirkungen des zu prüfenden Stoffes eingeschränkt, ist dies zu begründen.“

Bei **Buchstabe d) Nummer 8.2.1** wird in **Spalte 2** das Wort „in-vitro“ in beiden Fällen *kursiv* geschrieben.

Seite 3, Anhang VIII:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 4, Anhang VIII:

Bei **Buchstabe e) Nummer 8.6.1** werden in **Spalte 2 Absatz 4** die Wörter „unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge“ durch „unter anderem zur Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge“ ersetzt.

Seite 5, Anhang IX:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 6, Anhang IX:

Bei **Buchstabe e) Nummer 8.6.2 Spalte 2 Absatz 1** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Bei **Buchstabe f) Nummer 8.6. 2 Spalte 2 Absatz 4** werden die Wörter „unter anderem zur Regenerationsfrist und gegebenenfalls zur Selbstreinigung der Lunge“ durch „unter anderem zur Regenerationszeit und sofern relevant zur Selbstreinigung der Lunge“ ersetzt.

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2 erster Gedankenstrich** wird das Wort „genotoxisches“ durch „gentoxisches“ ersetzt.

Seite 6/7, Anhang IX:

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Seite 8, Anhang IX:

Bei **Buchstabe g) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** werden in den beiden Sätzen nach den Gedankenstrichen jeweils die Wörter „robuste Risikobewertung“ durch „belastbare Risikobewertung“ ersetzt.

Seite 9, Anhang X:

Bei **Buchstabe a)** werden die **Sätze 2 und 3** gestrichen.

Seite 9/10, Anhang X:

Bei **Buchstabe b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** wird am Ende des ersten und zweiten Gedankenstrichs [nach dem Semikolon] jeweils das Wort „oder“ ergänzt.

Bei **Buchstabe b) Unterabschnitt 8.7 Spalte 2** werden in den beiden Sätzen nach den Gedankenstrichen jeweils die Wörter „robuste Risikobewertung“ durch „belastbare Risikobewertung“ ersetzt.

Seite 11, Anhang XI:

Buchstabe a) iii) wird wie folgt gefasst:

„Hinreichende Beweiskraft der Daten liegt vor, wenn Informationen aus mehreren unabhängigen Quellen zusammen, durch eine fundierte Begründung, den Schluss auf die Erfüllung der Informationsanforderung zulassen, während die Informationen aus einer einzelnen dieser Quellen allein nicht ausreichen, um die Informationsanforderung zu erfüllen. Die Begründung muss sich auf die Informationen beziehen, die andernfalls aus der Prüfung gewonnen würden, die normalerweise für diese Informationsanforderung durchzuführen ist.

Es können auch hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen, noch nicht bei den Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführten Prüfungen vorliegen, die mit fundierter Begründung die Informationen liefern, die einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung zulassen würden.

Die Beweiskraft der Daten kann den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte Eigenschaft besitzt oder nicht.

Nur wenn eine hinreichende Beweiskraft der Daten vorliegt, ist die Informationsanforderung erfüllt. Folglich sind weitere Versuche an Wirbeltieren zu unterlassen und es kann auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche verzichtet werden.

In jedem Fall müssen die bereitgestellten Informationen für die Einstufung, Kennzeichnung und/oder Risikobewertung ausreichen, und es muss eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorgelegt werden, die Folgendes umfasst:

- qualifizierte Studienzusammenfassungen der als Informationsquellen herangezogenen Studien;
- eine Begründung, die darlegt, warum die Informationsquellen zusammen einen Schluss in Bezug auf die Informationsanforderung liefern.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden.“

Seite 12, Anhang XI:

Buchstabe a) iv) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, ist der genannte Ansatz für Nanoformen separat anzuwenden. Für das Gruppieren verschiedener Nanoformen desselben Stoffes dürfen Ähnlichkeiten in der molekularen Struktur allein kein hinreichender Rechtfertigungsgrund sein.“

Bei **Buchstabe a) iv) Absatz 4 Nr. (2)** wird am Ende der Halbsatz „ , die zu strukturähnlichen Stoffen führen“ ergänzt.

Seite 13, Anhang XI:

Bei **Buchstabe b) i) 3.1.** wird in **Satz 1** das Wort „kann“ durch „darf nur“ ersetzt.

Buchstabe b) ii) wird wie folgt gefasst:

„ii) aus den Ergebnissen vorliegender Prüfdaten für den betreffenden Stoff lässt sich ein DNEL- oder PNEC-Wert ableiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich aus der Weglassung der zu machenden Angaben eine höhere Unsicherheit ergibt, und dass der DNEL- oder PNEC-Wert sowohl im Hinblick auf die weggelassene Information als auch für die Zwecke der Risikobewertung sachdienlich und angemessen sein muss. Zu diesem Zweck und unbeschadet der Spalte 2 der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs IX sowie der Abschnitte 8.6 und 8.7 des Anhangs X gilt ein aus einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der subchronischen (90 Tage) Toxizität und gilt ein aus einem Screening-Test auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität.“ "

Courtesy translation

The declaration refers only to the German version of the documents:

Germany assumes that the German version of the Commission Regulation and its Annex will be corrected as described (above) for the German version.
