



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 4. maj 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

UDKAST TIL PROTOKOL
RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
(almindelige anliggender)
12. april 2022

INDHOLD

Side

1.	Vedtagelse af dagsordenen	3
2.	Godkendelse af A-punkter	
a)	Ikkelovgivningsmæssig liste	3
b)	Lovgivningsmæssig liste	4

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

3.	Den årlige dialog om retsstatsprincippet: landespecifik drøftelse	6
4.	Konferencen om Europas fremtid.....	6
5.	Eventuelt.....	6
BILAG – Erklæringer til optagelse i Rådets protokol		7

1. Vedtagelse af dagsordenen

Rådet vedtog dagsordenen i 7958/22.

2. Godkendelse af A-punkter

7959/22

a) Ikke-lovgivningsmæssig liste

Rådet godkendte A-punkterne i 7959/22, herunder de COR- og REV-dokumenter, der var forelagt til vedtagelse.

I forbindelse med følgende punkter læses dokumenterne således:

Institutionelle spørgsmål

Udnævnelser

2. To medlemmer af og fem suppleanter (PT) til Regionsudvalget
Vedtagelse
godkendt af Coreper 2 den 6. april 2022

7618/22
+ COR 1 (sv)
7617/22
+ COR 1 (sv)
CDR

Transport

13. Rådets afgørelse om undertegnelse på Unionens og dens
medlemsstaters vegne af Republikken Bulgariens, Republikken
Kroatiens og Rumæniens tiltrædelsesprotokol til
samarbejdsaftalen om et civilt globalt satellitnavigationssystem
(GNSS) med Republikken Korea (den irske sprogudgave)
Vedtagelse
godkendt af Coreper 1 den 6. april 2022

☒ 7697/22
6756/19
+ COR 2 (lv)
6738/19
TRANS

- b) **Lovgivningsmæssig liste** (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

7960/22

Almindelige anliggender

1. **Ændret forordning om øget forfinansieringen fra REACT-EU-midlerne**
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt
Beslutning om at fravige den periode på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i EU
godkendt af Coreper 1 den 8. april 2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning og, og den foreslåede retsakt blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (retsgrundlag: artikel 175, stk. 3, og artikel 177 i TEUF).

Rådet besluttede at fravige den periode på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i EU.

2. **Direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF om visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta**
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt
godkendt af Coreper 1 den 8. april 2022



7829/22 + ADD 1
PE-CONS 6/22
UK

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning og vedtog den foreslåede retsakt i overensstemmelse med artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (retsgrundlag: artikel 114 i TEUF).

En erklæring til dette punkt findes i bilaget.

3. **Forordning (EU) nr. 536/2014 om forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta**  7830/22 + ADD 1
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt PE-CONS 7/22
godkendt af Coreper 1 den 8. april 2022 UK

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning, og den foreslåede retsakt blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (retsgrundlag: artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF).

En erklæring til dette punkt findes i bilaget.

Økonomi og finans

4. **Digital finans – forordning om DLT-pilotordning**  7351/22
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt PE-CONS 88/21
godkendt af Coreper 2 den 6. april 2022 EF

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning, og den foreslåede retsakt blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (retsgrundlag: artikel 114 i TEUF).

Retlige og indre anliggender

5. **Forordning om e-CODEX-systemet og om ændring af forordning (EU) 2018/1726**  7264/22
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt PE-CONS 87/21
godkendt af Coreper 2 den 6. april 2022 EJUSTICE

Rådet godkendte Europa-Parlamentets førstebehandlingsholdning, og den foreslåede retsakt blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. I medfør af de relevante protokoller, der er knyttet til traktaterne, deltog den danske og den irske delegation ikke i afstemningen (retsgrundlag: artikel 81, stk. 2, og artikel 82, stk. 1, i TEUF).

Ikkelovgivningsmæssige aktiviteter

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Den årlige dialog om retsstatsprincippet: landespecifik drøftelse
<i>Udveksling af synspunkter</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencen om Europas fremtid
<i>Orientering ved formandskabet</i>
<i>Udveksling af synspunkter</i> | 8049/22 |
| 5. | Eventuelt | |
-

Erklæringer til de lovgivningsmæssige A-punkter i 7960/22

- Ad A-punkt 2:** **Direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF om visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta**
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt
- Ad A-punkt 3:** **Forordning (EU) nr. 536/2014 om forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta**
Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

"Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen har medført særlige udfordringer for de medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), som i mange år har fået leveret lægemidler fra eller gennem dele af Det Forenede Kongerige.

Kommissionen anerkender de fremskridt, som Cypern, Irland og Malta og aktørerne i branchen har gjort med hensyn til at gennemføre de nødvendige ændringer for at lette den løbende forsyning af lægemidler efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU.

For at sikre en langsigtet forsyningssikkerhed for lægemidler understreger Kommissionen behovet for en øget indsats fra alle berørte parter for at fremme tilpasningen af forsyningskæderne til situationen efter Det Forenede Kongeriges udtræden.

Kommissionen er fast besluttet på at hjælpe Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at udfase de midlertidige undtagelser, der er fastsat i direktiv (EU) 2022/642 og forordning (EU) 2022/641, inden for tre år.

Med henblik herpå vil Kommissionen i overensstemmelse med EU-retten og med fuld respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne på området humanmedicinske lægemidler løbende følge udviklingen i de berørte medlemsstater og nøje følge de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta i deres bestræbelser på at mindske deres nationale markeders afhængighed af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Det Forenede Kongerige end Nordirland.

Kommissionen vil opfordre de kompetente myndigheder i Cypern, Irland og Malta til regelmæssigt at give den oplysninger om disse bestræbelser.

Under hensyntagen til disse oplysninger vil Kommissionen senest 18 måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af direktiv (EU) 2022/642 og forordning (EU) 2022/641 skriftligt aflægge rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er sket i Cypern, Irland og Malta hen imod en fuldstændig udfasning af undtagelserne, og om Kommissionens foranstaltninger til at følge kompetente myndigheder i disse medlemsstater tæt i den henseende.

Kommissionen vil minde de berørte aktører i branchen, som stadig mangler at foretage ændringer i deres forsyningskæder, om, at de hurtigst muligt bør foretage de nødvendige tilpasninger for at sikre adgang til lægemidler på de mindre markeder. I den forbindelse vil Kommissionen overvåge de fremskridt, som de aktører, der er involveret i lægemiddelforsyningen i disse medlemsstater, gør med hensyn til deres evne til at opfylde de krav i EU-retten, som direktiv (EU) 2022/642 og forordning (EU) 2022/641 indeholder bestemmelser om midlertidige undtagelser fra.

Ud over disse umiddelbare og nødvendige skridt vil Kommissionen som bebudet i "lægemiddelstrategien for Europa"¹ inden udgangen af 2022 fremsætte forslag om revision af EU's lægemiddellovgivning. Disse forslag vil søge at finde langsigtede strukturelle løsninger, navnlig på spørgsmålet om adgang til lægemidler, med særlig vægt på at øge forsyningssikkerheden og imødegå risikoen for mangler på de mindre markeder i Unionen."

¹ Kommissionens meddelelse "En lægemiddelstrategi for Europa" (COM(2020) 761 final af 25.11.2020).