



**Euroopan unionin
neuvosto**

Bryssel, 4. toukokuuta 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

EHDOTUS PÖYTÄKIRJAKSI
EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO
(Yleiset asiat)
12. huhtikuuta 2022

SISÄLTÖ

Sivu

1.	Esityslistan hyväksyminen	3
2.	A-kohtien hyväksyminen	
	a) Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo	3
	b) Lainsäädäntöasioiden luettelo	4

Muut kuin lainsäädäntöasiat

3.	Vuotuinen oikeusvaltiovuoropuhelu: maakohtainen keskustelu	6
4.	Euroopan tulevaisuuskonferenssi	6
5.	Muut asiat	6
	LIITE – Neuvoston pöytäkirjaan merkittävät lausumat.....	7

1. Esityslistan hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 7958/22 olevan esityslistan.

2. A-kohtien hyväksyminen

7959/22

a) Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 7959/22 luetellut A-kohdat, mukaan lukien hyväksyttäviksi esitetyt COR- ja REV-asiakirjat.

Oikaistaan seuraavien kohtien osalta niihin liittyvät asiakirjat:

Institutionaaliset asiat

Nimitykset

2. Kahden jäsenen ja viiden varajäsenen (PT) nimittäminen alueiden komiteaan
Hyväksyminen
hyväksytty Coreper II:ssa 6.4.2022

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

Liikenne

13. Neuvoston päätös maailmanlaajuisista siviilisatelliittinavigointijärjestelmää (GNSS) koskevaan Korean tasavallan yhteistyösopimukseen liitettävän pöytäkirjan allekirjoittamisesta, jotta Bulgarian tasavallan, Kroatian tasavallan ja Romanian liittyminen Euroopan unioniin voidaan ottaa huomioon, unionin ja sen jäsenvaltioiden puolesta (iirinkielinen toisinto)
Hyväksyminen
hyväksytty Coreper I:ssä 6.4.2022

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

- b) **Lainsäädäntöasioiden luettelo** (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

7960/22

Yleiset asiat

1. **Muutettu asetetus REACT-EU-välineestä myönnettävän ennakkorahoituksen lisäämisestä**
Säädöksen hyväksyminen
Päätös poiketa kansallisten parlamenttien asemasta EU:ssa tehdyn pöytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta
hyväksytty Coreper I:ssä 8.4.2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti. (Oikeusperusta: SEUT 175 artiklan 3 kohta ja 177 artikla.)

Neuvosto päätti poiketa kansallisten parlamenttien asemasta tehdyn pöytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta.


2. **Direktiivit 2001/20/EY ja 2001/83/EY siltä osin kuin on kyse tietyistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä**
Säädöksen hyväksyminen
hyväksytty Coreper I:ssä 8.4.2022



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

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti. (Oikeusperusta: SEUT 114 artikla.)


Tätä kohtaa koskeva lausuma on liitteessä.

3. **Asetus (EU) N:o 536/2014 siltä osin kuin on kyse Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavista tutkimuslääkkeistä**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK
Säädöksen hyväksyminen
hyväksytty Coreper I:ssä 8.4.2022

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti. (Oikeusperusta: SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta.)


Tätä kohtaa koskeva lausuma on liitteessä.

Talous- ja rahoitusasiat

4. **Digitaalinen rahoitus – DLT-pilottijärjestelmää koskeva aset**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
Säädöksen hyväksyminen
hyväksytty Coreper II:ssä 6.4.2022

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti. (Oikeusperusta: SEUT 114 artikla.)

Oikeus- ja sisäasiat

5. **Asetus e-CODEX-järjestelmästä ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Säädöksen hyväksyminen
hyväksytty Coreper II:ssä 6.4.2022

Neuvosto hyväksyi Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, ja ehdotettu säädös annettiin Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Perussopimukseen liitettyjen asiaan kuuluvien pöytäkirjojen mukaisesti Tanskan ja Irlannin valtuuskunnat eivät osallistuneet äänestykseen. (Oikeusperusta: SEUT 81 artiklan 2 kohta ja 82 artiklan 1 kohta.)

Muut kuin lainsäädäntöasiat

- | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 3. | Vuotuinen oikeusvaltiovuoropuhelu: maakohtainen keskustelu
<i>Keskustelu</i> | 6705/22 |
| 4. | Euroopan tulevaisuuskonferenssi
<i>Puheenjohtajavaltion tiedotusasia</i>
<i>Keskustelu</i> | 8049/22 |
| 5. | Muut asiat | |
-

Lausumat asiakirjassa 7960/22 oleviin lainsäädäntöasioita koskeviin A-kohtiin**A-kohtien luettelon
kohdan 2 osalta:**

Direktiivit 2001/20/EY ja 2001/83/EY siltä osin kuin on kyse tietyistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä

Säädöksen hyväksyminen

**A-kohtien luettelon
kohdan 3 osalta:**

Asetus (EU) N:o 536/2014 siltä osin kuin on kyse Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta sekä Kyproksessa, Irlannissa ja Maltassa saataville asetettavista tutkimuslääkkeistä

Säädöksen hyväksyminen

KOMISSION LAUSUMA

"Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen unionista on aiheuttanut erityisiä haasteita niille jäsenvaltioille (Kypros, Irlanti ja Malta), joiden lääketoimitukset ovat useiden vuosien ajan tulleet Yhdistyneen kuningaskunnan osista tai niiden kautta.

Komissio panee merkille, että Kypros, Irlanti ja Malta sekä teollisuuden toimijat ovat edistyneet niiden muutosten toteuttamisessa, jotka ovat tarpeen lääketoimitusten jatkumisen helpottamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan EU:sta eroamisen jälkeen.

Komissio korostaa, että kaikkien asianomaisten osapuolten on tehostettava toimiaan toimitusketjujen mukauttamiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeiseen tilanteeseen, jotta lääketoimitukset voidaan varmistaa pitkällä aikavälillä.

Komissio on täysin sitoutunut tukemaan Kyprosta, Irlantia ja Maltaa niiden pyrkimyksissä luopua asteittain direktiivissä (EU) 2022/642 ja asetuksessa (EU) 2022/641 säädetyistä väliaikaisista poikkeuksista kolmen vuoden kuluessa.

Tätä varten komissio seuraa jatkuvasti – unionin oikeuden mukaisesti ja noudattaen täysin unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta – kehitystä asianomaisissa jäsenvaltioissa ja tukee tiiviisti Kyproksen, Irlannin ja Maltaan toimivaltaisia viranomaisia niiden pyrkimyksissä vähentää kotimarkkinoidensa riippuvuutta lääkkeiden toimituksista muista Yhdistyneen kuningaskunnan osista kuin Pohjois-Irlannista tai niiden kautta.

Komissio pyytää Kyproksen, Irlannin ja Maltaan toimivaltaisia viranomaisia toimittamaan sille säännöllisesti tietoja tähän liittyvistä toimista.

Nämä tiedot huomioon ottaen komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 18 kuukauden kuluessa direktiivin (EU) 2022/642 ja asetuksen (EU) 2022/641 voimaantulopäivästä kirjallisen kertomuksen siitä, miten Kypros, Irlanti ja Malta ovat edistyneet pyrkimyksissään luopua kokonaan poikkeuksista, sekä komission toimista kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukemiseksi näissä pyrkimyksissä.

Komissio muistuttaa asianomaisia teollisuuden toimijoita, joiden on vielä tehtävä muutoksia toimitusketjuihinsa, että niiden olisi kiireellisesti tehtävä tarvittavat mukautukset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi pienemmillä markkinoilla. Tässä yhteydessä komissio seuraa lääketoimituksiin kyseisissä jäsenvaltioissa osallistuvien toimijoiden edistymistä sen suhteen, mitkä ovat niiden edellytykset täyttää ne unionin lainsäädännön vaatimukset, joihin liittyvistä väliaikaisista poikkeuksista direktiivissä (EU) 2022/642 ja asetuksessa (EU) 2022/641 säädetään.

Näiden välittömien ja tarvittavien toimien lisäksi ja niiden laajentamiseksi komissio tekee vuoden 2022 loppuun mennessä ehdotuksia unionin lääkelainsäädännön tarkistamiseksi, kuten Euroopan lääkestrategiassa¹ todetaan. Ehdotuksilla pyritään tarjoamaan pitkän aikavälin rakenteellisia ratkaisuja erityisesti lääkkeiden saatavuuteen liittyviin ongelmiin kiinnittäen erityistä huomiota toimitusvarmuuden parantamiseen ja lääkepulan riskin poistamiseen unionin pienemmillä markkinoilla."

¹ Komission tiedonanto "Euroopan lääkestrategia", COM(2020) 761 final, 25.11.2020.