



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 4 maggio 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

PROGETTO DI PROCESSO VERBALE
CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA
(Affari generali)
12 aprile 2022

SOMMARIO

Pagina

1.	Adozione dell'ordine del giorno	3
2.	Approvazione dei punti "A"	
a)	Elenco non legislativo	3
b)	Elenco legislativo	4

Attività non legislative

3.	Dialogo annuale sullo Stato di diritto: discussione specifica per paese	6
4.	Conferenza sul futuro dell'Europa	6
5.	Varie	6
	ALLEGATO - Dichiarazioni da iscrivere nel processo verbale del Consiglio.....	7

1. Adozione dell'ordine del giorno

Il Consiglio ha adottato l'ordine del giorno che figura nel documento 7958/22.

2. Approvazione dei punti "A"

7959/22

a) Elenco non legislativo

Il Consiglio ha adottato i punti "A" elencati nel documento 7959/22, inclusi i documenti COR e REV presentati per l'adozione.

Per i punti seguenti, i documenti vanno letti come segue:

Affari istituzionali

Nomine

2. Due membri e cinque supplenti (PT) del Comitato delle regioni

7618/22

Adozione

+ COR 1 (sv)

approvato dal Coreper, parte seconda, del 6.4.2022

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Trasporti

13. Decisione del Consiglio relativa alla firma, a nome dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, del protocollo di adesione della Repubblica di Bulgaria, della Croazia e della Romania all'accordo di cooperazione relativo a un sistema globale di navigazione satellitare civile (GNSS) con la Repubblica di Corea (versione in lingua irlandese)

C 7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

Adozione

approvato dal Coreper, parte prima, del 6.4.2022

- b) **Elenco legislativo** (deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea)

7960/22

Affari generali

1. **Regolamento modificato relativo all'aumento del prefinanziamento a titolo delle risorse REACT-EU**
Adozione dell'atto legislativo
Decisione di derogare al termine di otto settimane previsto all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea
approvato dal Coreper, parte prima, dell'8.4.2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato, a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. (Base giuridica: articolo 175, paragrafo 3, e articolo 177 TFUE).

Il Consiglio ha convenuto di derogare al termine di otto settimane previsto all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali.

2. **Direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE relative a taluni medicinali per uso umano messi a disposizione nel Regno Unito per quanto concerne l'Irlanda del Nord come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta**
Adozione dell'atto legislativo
approvato dal Coreper, parte prima, dell'8.4.2022



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

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato, a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. (Base giuridica: articolo 114 TFUE)

Una dichiarazione relativa a questo punto figura nell'allegato.

3. **Regolamento (UE) n. 536/2014 relativo ai medicinali sperimentali messi a disposizione nel Regno Unito per quanto concerne l'Irlanda del Nord come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK

Adozione dell'atto legislativo

approvato dal Coreper, parte prima, dell'8.4.2022

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato, a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. (Base giuridica: articolo 114 e articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE).

Una dichiarazione relativa a questo punto figura nell'allegato.

Economia e finanza

4. **Finanza digitale – regolamento sul regime pilota DLT**  7351/22
Adozione dell'atto legislativo
PE-CONS 88/21
EF
approvato dal Coreper, parte seconda, del 6.4.2022

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato, a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. (Base giuridica: articolo 114 TFUE)

Giustizia e affari interni

5. **Regolamento relativo al sistema e-CODEX e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726**  7264/22
Adozione dell'atto legislativo
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
approvato dal Coreper, parte seconda, del 6.4.2022

Il Consiglio ha approvato la posizione del Parlamento europeo in prima lettura e l'atto proposto è stato adottato, a norma dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. A norma dei protocolli pertinenti allegati ai trattati, le delegazioni danese, irlandese non hanno partecipato a questa votazione (Base giuridica: articolo 81, paragrafo 2, e articolo 82, paragrafo 1, TFUE).

Attività non legislative

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Dialogo annuale sullo Stato di diritto: discussione specifica per paese
<i>Scambio di opinioni</i> | 6705/22 |
| 4. | Conferenza sul futuro dell'Europa
<i>Informazioni fornite dalla presidenza</i>
<i>Scambio di opinioni</i> | 8049/22 |
| 5. | Varie | |
-

Dichiarazioni relative ai punti "A" legislativi di cui al doc. 7960/22

<u>Punto 2 dell'elenco dei punti "A":</u>	Direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE relative a taluni medicinali per uso umano messi a disposizione nel Regno Unito per quanto concerne l'Irlanda del Nord come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta <i>Adozione dell'atto legislativo</i>
<u>Punto 3 dell'elenco dei punti "A":</u>	Regolamento (UE) n. 536/2014 relativo ai medicinali sperimentali messi a disposizione nel Regno Unito per quanto concerne l'Irlanda del Nord come anche a Cipro, in Irlanda e a Malta <i>Adozione dell'atto legislativo</i>

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

"Il recesso del Regno Unito dall'Unione ha comportato sfide particolari per gli Stati membri (Cipro, Irlanda e Malta) che per molti anni sono stati riforniti di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito o in transito attraverso le stesse.

La Commissione riconosce i progressi compiuti da Cipro, dall'Irlanda e da Malta e dagli operatori industriali nell'attuazione delle modifiche necessarie per agevolare la continuità della fornitura di medicinali a seguito del recesso del Regno Unito dall'UE.

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali a lungo termine, la Commissione sottolinea la necessità che tutte le parti interessate intensifichino gli sforzi volti a promuovere l'adattamento delle catene di approvvigionamento alla situazione creatasi a seguito del recesso del Regno Unito.

La Commissione si impegna pienamente ad assistere Cipro, l'Irlanda e Malta nei loro sforzi volti a sopprimere gradualmente, entro tre anni, le deroghe temporanee previste dalla direttiva (UE) 2022/642 e dal regolamento (UE) 2022/641.

A tal fine, conformemente al diritto dell'Unione e nel pieno rispetto della ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore dei medicinali per uso umano, la Commissione seguirà costantemente gli sviluppi negli Stati membri interessati e sosterrà da vicino gli sforzi delle autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta volti a ridurre la dipendenza dei rispettivi mercati nazionali dalla fornitura di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse.

La Commissione inviterà le autorità competenti di Cipro, dell'Irlanda e di Malta a fornirle periodicamente informazioni in merito a tali sforzi.

Tenendo conto di tali informazioni, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva **(UE) 2022/642** e del regolamento **(UE) 2022/641** la Commissione riferirà per iscritto al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi compiuti a Cipro, in Irlanda e a Malta verso la completa soppressione delle deroghe e alle azioni intraprese dalla Commissione per sostenere da vicino le autorità competenti dei suddetti Stati membri a tale riguardo.

Per quanto riguarda gli operatori industriali interessati che devono ancora apportare modifiche alle proprie catene di approvvigionamento, la Commissione ricorderà loro che devono urgentemente effettuare gli adeguamenti necessari per garantire l'accesso ai medicinali nei mercati più piccoli. In tale contesto la Commissione monitorerà i progressi compiuti dagli operatori coinvolti nella fornitura di medicinali in tali Stati membri relativamente alla loro capacità di soddisfare le prescrizioni del diritto dell'Unione per le quali sono previste deroghe temporanee a norma della direttiva **(UE) 2022/642** e del regolamento **(UE) 2022/641**.

Oltre a queste misure immediate e necessarie, come annunciato nella "Strategia farmaceutica per l'Europa"¹, entro la fine del 2022 la Commissione presenterà proposte relative alla revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione. Tali proposte cercheranno di fornire soluzioni strutturali a più lungo termine, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai medicinali. Particolare attenzione sarà rivolta al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento e alle soluzioni per far fronte ai rischi di carenze nei mercati più piccoli dell'Unione."

¹ Comunicazione della Commissione "Strategia farmaceutica per l'Europa", del 25.11.2020 (COM(2020) 761 final).