

Brussel, 4 mei 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

ONTWERPNOTULEN
RAAD VAN DE EUROPESE UNIE
(Algemene Zaken)
12 april 2022

INHOUDSOPGAVE

Bladzijde

| | | |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Goedkeuring van de agenda | 3 |
| 2. | Goedkeuring van de A-punten | |
| | a) Niet-wetgeving | 3 |
| | b) Wetgeving | 4 |

Niet-wetgevingswerkzaamheden

| | | |
|----|--|---|
| 3. | Jaarlijkse dialoog over de rechtsstaat: landspecifieke bespreking..... | 6 |
| 4. | Conferentie over de toekomst van Europa | 6 |
| 5. | Diversen..... | 6 |
| | BIJLAGE - Verklaring voor de Raadsnotulen..... | 7 |

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda goed (doc. 7958/22).

2. Goedkeuring van de A-punten

7959/22

a) Niet-wetgeving

De Raad keurde de lijst van A-punten goed (doc. 7959/22), inclusief de ter goedkeuring voorgelegde COR- en REV-documenten.

De documentcodes voor de volgende punten zijn als volgt:

Institutionele zaken

Benoemingen

2. Twee leden en vijf plaatsvervangers (PT) van het Comité van de Regio's
Vaststelling
goedgekeurd door het Coreper (2e deel) op 6.4.2022

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

Vervoer

13. Besluit van de Raad betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie en haar lidstaten, van het protocol inzake de toetreding van de Republiek Bulgarije, Kroatië en Roemenië tot de samenwerkingsovereenkomst betreffende een civiel mondiaal satellietnavigatiesysteem (GNSS) met de Republiek Korea (versie in de Ierse taal)
Vaststelling
goedgekeurd door het Coreper (1e deel) op 6.4.2022

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

- b) **Wetgeving** (openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

7960/22

Algemene Zaken

1. **Gewijzigde verordening betreffende de verhoging van de voorfinanciering uit de React-EU-middelen**
Vaststelling van de wetgevingshandeling
Besluit om af te wijken van de periode van acht weken waarin is voorzien in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de EU
goedgekeurd door het Coreper (1e deel) op 8.4.2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

De Raad heeft het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd en de voorgestelde handeling is vastgesteld overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. (Rechtsgrondslag: de artikelen 175, lid 3, en 177 VWEU).

De Raad stemde ermee in af te wijken van de periode van acht weken als bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen.


2. **Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG betreffende bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar worden gesteld**
Vaststelling van de wetgevingshandeling
goedgekeurd door het Coreper (1e deel) op 8.4.2022



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

De Raad heeft het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd en de voorgestelde handeling is vastgesteld overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. (Rechtsgrondslag: artikel 114 VWEU).

In de bijlage staat een verklaring over dit punt.

3. **Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar worden gesteld**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK


Vaststelling van de wetgevingshandeling

goedgekeurd door het Coreper (1e deel) op 8.4.2022

De Raad heeft het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd en de voorgestelde handeling is vastgesteld overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. (Rechtsgrondslag: artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU).


In de bijlage staat een verklaring over dit punt.

Economische en Financiële Zaken

4. **Digitale financiering – verordening inzake de DLT-proefregeling**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
Vaststelling van de wetgevingshandeling
goedgekeurd door het Coreper (2e deel) op 6.4.2022

De Raad heeft het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd en de voorgestelde handeling is vastgesteld overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. (Rechtsgrondslag: artikel 114 VWEU).

Justitie en Binnenlandse Zaken

5. **Verordening betreffende het e-Codex-systeem, en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Vaststelling van de wetgevingshandeling
goedgekeurd door het Coreper (2e deel) op 6.4.2022

De Raad heeft het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing goedgekeurd en de voorgestelde handeling is vastgesteld overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Overeenkomstig de desbetreffende aan de Verdragen gehechte protocollen namen de Deense en de Ierse delegatie niet aan de stemming deel (rechtsgrond: artikelen 81, lid 2, en 82, lid 1, VWEU).

Niet-wetgevingswerkzaamheden

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Jaarlijkse dialoog over de rechtsstaat: landspecifieke bespreking <i>Gedachtewisseling</i> | 6705/22 |
| 4. | Conferentie over de toekomst van Europa <i>Informatie van het voorzitterschap</i> <i>Gedachtewisseling</i> | 8049/22 |
| 5. | Diversen | |
-

Verklaring over de A-punten van wetgevende aard in doc. 7960/22

- Ad A-punt 2:** **Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG betreffende bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar worden gesteld**
Vaststelling van de wetgevingshandeling
- Ad A-punt 3:** **Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta beschikbaar worden gesteld**
Vaststelling van de wetgevingshandeling

VERKLARING VAN DE COMMISSIE

"De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie heeft bijzondere uitdagingen met zich meegebracht voor de lidstaten (Ierland, Cyprus en Malta) die gedurende vele jaren geneesmiddelen uit of via delen van het Verenigd Koninkrijk geleverd hebben gekregen.

De Commissie erkent de vooruitgang die Ierland, Cyprus en Malta en industriële exploitanten hebben geboekt bij het doorvoeren van de veranderingen die nodig zijn om de doorlopende levering van geneesmiddelen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU te vergemakkelijken.

Om de leveringszekerheid van geneesmiddelen op lange termijn veilig te stellen, benadrukt de Commissie dat alle betrokken partijen meer moeite moeten doen om de aanpassing van de toeleveringsketens aan de situatie na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk te bevorderen.

De Commissie zet zich ten volle in om Ierland, Cyprus en Malta te begeleiden bij hun inspanningen om de tijdelijke afwijkingen waarin Richtlijn (EU) 2022/642 en Verordening (EU) 2022/641 voorzien, binnen drie jaar geleidelijk af te schaffen.

Overeenkomstig het recht van de Unie en met volledige inachtneming van de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de Commissie daartoe de ontwikkelingen in de betrokken lidstaten voortdurend volgen en zal zij de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta nauw bijstaan bij hun inspanningen om de afhankelijkheid van hun binnenlandse markten van de levering van geneesmiddelen uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland te verminderen.

De Commissie zal de bevoegde autoriteiten van Ierland, Cyprus en Malta verzoeken haar regelmatig informatie over deze inspanningen te verstrekken.

Rekening houdend met deze informatie brengt de Commissie binnen 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van Richtlijn (EU) 2022/642 en Verordening (EU) 2022/641 schriftelijk verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de in Ierland, Cyprus en Malta geboekte vooruitgang bij de volledige uitfasering van de afwijkingen en over de maatregelen van de Commissie om de bevoegde autoriteiten van die lidstaten wat dat betreft nauw te begeleiden.

De Commissie zal de betrokken industriële exploitanten die nog steeds veranderingen in hun toeleveringsketens moeten doorvoeren, eraan herinneren dat zij dringend de nodige aanpassingen moeten doorvoeren om de toegang tot geneesmiddelen op de kleinere markten te waarborgen. In dit verband zal de Commissie toezicht houden op de vorderingen van exploitanten die betrokken zijn bij de levering van geneesmiddelen in deze lidstaten wat betreft hun vermogen om te voldoen aan de vereisten van het Unierecht waarvan Richtlijn (EU) 2022/642 en Verordening (EU) 2022/641 voorzien in tijdelijke afwijkingen.

De Commissie zal onmiddellijk deze noodzakelijke stappen zetten en daarnaast, zoals aangekondigd in de farmaceutische strategie voor Europa¹, tegen eind 2022 voorstellen indienen om de geneesmiddelenwetgeving van de Unie te herzien. Met deze voorstellen wordt getracht structurele oplossingen voor de langere termijn te bieden, met name voor de toegang tot geneesmiddelen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het verbeteren van de leveringszekerheid en het aanpakken van de risico's van tekorten op de kleinere markten van de Unie."

¹ Mededeling van de Commissie "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020) 761 final van 25.11.2020.