

Bruksela, 4 maja 2022 r.
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

PROJEKT PROTOKOŁU
RADA UNII EUROPEJSKIEJ
(Sprawy ogólne)
12 kwietnia 2022 r.

SPIS TREŚCI

Strona

1.	Przyjęcie porządku obrad	3
2.	Zatwierdzenie punktów A	
	a) Punkty nieustawodawcze	3
	b) Punkty ustawodawcze	4

Działania o charakterze nieustawodawczym

3.	Coroczny dialog na temat praworządności – dyskusja na temat poszczególnych krajów	6
4.	Konferencja w sprawie przyszłości Europy	6
5.	Sprawy różne	6
	ZAŁĄCZNIK – Oświadczenia do protokołu Rady	7

1. Przyjęcie porządku obrad

Rada przyjęła porządek obrad zamieszczony w dok. 7958/22.

2. Zatwierdzenie punktów A

7959/22

a) Punkty nieustawodawcze

Rada przyjęła punkty A wymienione w dok. 7959/22, w tym dokumenty COR i REV przedłożone do przyjęcia.

W kolejnych punktach odnośne dokumenty otrzymują następujące brzmienie:

Sprawy instytucjonalne

Mianowania

2. Dwóch członków i pięciu zastępców członka Komitetu Regionów (PT)
Przyjęcie
punkt zatwierdzony przez Coreper (część II) w dniu 6 kwietnia 2022 r.

7618/22

+ COR 1 (sv)

7617/22

+ COR 1 (sv)

CDR

Transport

13. Decyzja Rady w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, protokołu o przystąpieniu Republiki Bułgarii, Chorwacji i Rumunii do Umowy o współpracy w zakresie Globalnego Systemu Nawigacji Satelitarnej (GNSS) do celów cywilnych z Republiką Korei (irlandzka wersja językowa)
Przyjęcie
punkt zatwierdzony przez Coreper (część I) w dniu 6 kwietnia 2022 r.



7697/22

6756/19

+ COR 2 (lv)

6738/19

TRANS

- b) **Punkty ustawodawcze** (obradę otwartą dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

7960/22

Sprawy ogólne

1. **Zmienione rozporządzenie dotyczące zwiększenia płatności zaliczkowych ze środków REACT-EU**
Przyjęcie aktu ustawodawczego
Decyzja o odstąpieniu od 8-tygodniowego okresu przewidzianego w art. 4 protokołu 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w UE
punkt zatwierdzony przez Coreper (część I) w dniu 8 kwietnia 2022 r.



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i przyjęła proponowany akt na mocy art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. (Podstawa prawna: art. 175 ust. 3 i art. 177 TFUE).

Rada zdecydowała o odstąpieniu od 8-tygodniowego okresu przewidzianego w art. 4 protokołu 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w UE.


2. **Dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE odnoszące się do niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnionych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również Cypru, Irlandii i Malty**
Przyjęcie aktu ustawodawczego
punkt zatwierdzony przez Coreper (część I) w dniu 8 kwietnia 2022 r.



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

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i przyjęła proponowany akt na mocy art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. (Podstawa prawna: art. 114 TFUE).


Oświadczenie dotyczące tego punktu przedstawiono w załączniku.

3. **Rozporządzenie UE nr 536/2014 odnoszące się do badanych produktów leczniczych udostępnionych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również Cypru, Irlandii i Malty**  7830/22 + ADD 1
PE-CONS 7/22
UK
Przyjęcie aktu ustawodawczego
punkt zatwierdzony przez Coreper (część I) w dniu 8 kwietnia 2022 r.

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i przyjęła proponowany akt na mocy art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. (Podstawa prawna: art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE).


Oświadczenie dotyczące tego punktu przedstawiono w załączniku.

Sprawy gospodarcze i finansowe

4. **Finanse cyfrowe – rozporządzenie w sprawie systemu pilotażowego DLT**  7351/22
PE-CONS 88/21
EF
Przyjęcie aktu ustawodawczego
punkt zatwierdzony przez Coreper (część II) w dniu 6 kwietnia 2022 r.

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i przyjęła proponowany akt na mocy art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. (Podstawa prawna: art. 114 TFUE).

Wymiar sprawiedliwości i sprawy wewnętrzne

5. **Rozporządzenie w sprawie systemu e-CODEX i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1726**  7264/22
PE-CONS 87/21
EJUSTICE
Przyjęcie aktu ustawodawczego
punkt zatwierdzony przez Coreper (część II) w dniu 6 kwietnia 2022 r.

Rada zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego w pierwszym czytaniu i przyjęła proponowany akt na mocy art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zgodnie ze stosownymi protokołami załączonymi do Traktatów delegacje Danii i Irlandii nie uczestniczyły w głosowaniu. (Podstawa prawna: art. 81 ust. 2 i art. 82 ust. 1 TFUE).

Działania o charakterze nieustawodawczym

- | | | |
|----|---|---------|
| 3. | Coroczny dialog na temat praworządności – dyskusja na temat poszczególnych krajów
<i>Wymiana poglądów</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencja w sprawie przyszłości Europy
<i>Informacje przekazane przez prezydencję</i>
<i>Wymiana poglądów</i> | 8049/22 |
| 5. | Sprawy różne | |
-

Oświadczenia do ustawodawczych punktów A przedstawionych w dok. 7960/22

<u>Ad pkt 2 w wykazie punktów A:</u>	Dyrektywy 2001/20/WE i 2001/83/WE odnoszące się do niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi udostępnionych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również Cypru, Irlandii i Malty <i>Przyjęcie aktu ustawodawczego</i>
<u>Ad pkt 3 w wykazie punktów A:</u>	Rozporządzenie UE nr 536/2014 odnoszące się do badanych produktów leczniczych udostępnionych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również Cypru, Irlandii i Malty <i>Przyjęcie aktu ustawodawczego</i>

OŚWIADCZENIE KOMISJI

„Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii spowodowało szczególne utrudnienia dla tych państw członkowskich (Cypr, Irlandia i Malta), które przez wiele lat były zaopatrywane w leki ze Zjednoczonego Królestwa lub z części tego państwa.

Komisja docenia postępy, których Cypr, Irlandia i Malta oraz przedsiębiorstwa dokonują we wprowadzaniu niezbędnych zmian, by umożliwić stałe dostawy leków po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo zaopatrzenia w leki, Komisja podkreśla potrzebę wzmożonych działań wszystkich zainteresowanych stron na rzecz dostosowania łańcuchów dostaw do warunków, które panują po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE.

Komisja zdecydowanie wspiera Cypr, Irlandię i Maltę w staraniach na rzecz stopniowego zniesienia – w ciągu trzech lat – tymczasowych odstępstw przewidzianych w dyrektywie (UE) 2022/642 i rozporządzeniu (UE) 2022/641.

W tym celu Komisja będzie – zgodnie z prawem Unii i przy pełnym poszanowaniu podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi w dziedzinie leków stosowanych u ludzi – stale śledzić rozwój sytuacji w odnośnych państwach członkowskich i wspierać właściwe organy Cypru, Irlandii i Malty w dążeniu do zmniejszenia zależności ich rynków krajowych od dostaw produktów leczniczych ze Zjednoczonego Królestwa lub z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna.

Komisja zwróci się do właściwych organów Cypru, Irlandii i Malty o regularne przekazywanie informacji na temat tych działań.

Uwzględniając te informacje, w ciągu 18 miesięcy od daty wejścia w życie dyrektywy **(UE) 2022/642** i rozporządzenia **(UE) 2022/641** Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne sprawozdanie na temat postępów poczynionych na Cyprze, w Irlandii i na Malcie w zakresie całkowitego stopniowego zniesienia odstępstw oraz na temat działań Komisji, które są ściśle związane z działaniami właściwych organów tych państw członkowskich w tym zakresie.

Komisja przypomni odpowiednim przedsiębiorstwom, które nadal muszą wprowadzić zmiany w swoich łańcuchach dostaw, że powinny pilnie dokonać niezbędnych dostosowań w celu zapewnienia dostępu do leków na mniejszych rynkach. W tym kontekście Komisja będzie monitorować postępy podmiotów zaangażowanych w dostawy leków w tych państwach członkowskich pod kątem możliwości spełnienia wymogów prawa Unii, od których dyrektywa **(UE) 2022/642** i rozporządzenie **(UE) 2022/641** przewidują tymczasowe odstępstwa.

Oprócz tych natychmiastowych i niezbędnych kroków, jak zapowiedziano w strategii farmaceutycznej dla Europy¹, do końca 2022 r. Komisja przedstawi wnioski dotyczące zmiany unijnego prawodawstwa farmaceutycznego. Wnioski te będą przewidywać długoterminowe rozwiązania strukturalne, w szczególności w odniesieniu do kwestii dostępu do leków, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i przeciwdziałania ryzyku niedoborów na mniejszych rynkach Unii.”

¹ Komunikat Komisji „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, COM(2020) 761 final z 25.11.2020.