

V Bruseli 4. mája 2022
(OR. en)

8166/1/22
REV 1
PV CONS 26

NÁVRH ZÁPISNICE
RADA EURÓPSKEJ ÚNIE
(všeobecné záležitosti)
12. apríla 2022

OBSAH

Strana

1.	Schválenie programu	3
2.	Schválenie bodov A	
a)	Zoznam nelegislatívnych bodov	3
b)	Zoznam legislatívnych bodov	4

Nelegislatívne činnosti

3.	Každoročný dialóg o právnom štáte – diskusia o jednotlivých krajinách	6
4.	Konferencia o budúcnosti Európy	6
5.	Rôzne	6

PRÍLOHA – Vyhlásenia do zápisnice Rady	7
--	---

1. Schválenie programu

Rada schválila program uvedený v dokumente 7958/22.

2. Schválenie bodov A

7959/22

a) Zoznam nelegislatívnych bodov

Rada schválila body A uvedené v dokumente 7959/22 vrátane dokumentov COR a REV, ktoré boli predložené na schválenie.

Príslušné dokumenty pre nasledujúce body sú:

Inštitucionálne záležitosti

Vymenovania do funkcií

2. Dvaja členovia a piati náhradníci Výboru regiónov (PT)
prijatie
schválil Coreper (časť II) 6. 4. 2022

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

Doprava

13. Rozhodnutie Rady o podpise v mene Únie a jej členských štátov Protokolu o pristúpení Bulharskej republiky, Chorvátska a Rumunska k Dohode o spolupráci na civilnom globálnom satelitnom navigačnom systéme (GNSS) s Kórejskou republikou (írska jazyková verzia)
prijatie
schválil Coreper (časť I) 6. 4. 2022

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

- b) **Zoznam legislatívnych bodov** (verejné rokovanie
v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)

7960/22

Všeobecné záležitosti

1. **Zmenené nariadenie o zvýšení predbežného financovania
zo zdrojov REACT-EU**
prijatie legislatívneho aktu
rozhodnutie o odchýlke od 8-týždňovej lehoty ustanovenej
v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v EÚ
schválil Coreper (časť I) 8. 4. 2022



7832/22
PE-CONS 14/22
COH

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý. (Právny základ: článok 175 ods. 3 a článok 177 ZFEÚ).

Rada súhlasila s odchýlkou od osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v EÚ.


2. **Smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES týkajúce sa určitých
liekov na humánne použitie sprístupňovaných v Spojenom
kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre,
v Írsku a na Malte**
prijatie legislatívneho aktu
schválil Coreper (časť I) 8. 4. 2022



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

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý. (Právny základ: článok 114 ZFEÚ).

Vyhlásenie k tomuto bodu sa uvádza v prílohe.

3. **Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 týkajúce sa skúšaných liekov sprístupňovaných v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte**  7830/22 + ADD 1
prijatie legislatívneho aktu
schválil Coreper (časť I) 8. 4. 2022
PE-CONS 7/22
UK

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý. (Právny základ: článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ).


Vyhlásenie k tomuto bodu sa uvádza v prílohe.

Hospodárske a finančné záležitosti

4. **Digitálne financie – nariadenie o pilotnom režime DLT**  7351/22
prijatie legislatívneho aktu
schválil Coreper (časť II) 6. 4. 2022
PE-CONS 88/21
EF

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý. (Právny základ: článok 114 ZFEÚ).

Spravodlivosť a vnútorné veci

5. **Nariadenie o systéme e-CODEX a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1726**  7264/22
prijatie legislatívneho aktu
schválil Coreper (časť II) 6. 4. 2022
PE-CONS 87/21
ELEKTRONICKÁ
JUSTÍCIA

Rada schválila pozíciu Európskeho parlamentu v prvom čítaní, a teda v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie je navrhovaný akt prijatý. Dánska a írsky delegácia sa v súlade s príslušnými protokolmi pripojenými k zmluvám na hlasovaní nezúčastnila (právny základ: článok 81 ods. 2 a článok 82 ods. 1 ZFEÚ).

Nelegislatívne činnosti

- | | | |
|----|--|---------|
| 3. | Každoročný dialóg o právnom štáte – diskusia o jednotlivých krajinách
<i>výmena názorov</i> | 6705/22 |
| 4. | Konferencia o budúcnosti Európy
<i>informácie predsedníctva</i>
<i>výmena názorov</i> | 8049/22 |
| 5. | Rôzne | |
-

Vyhlásenia k legislatívnym bodom A uvedeným v dokumente 7960/22

- K bodu A č. 2:** **Smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES týkajúce sa určitých liekov na humánne použitie sprístupňovaných v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte**
prijatie legislatívneho aktu
- K bodu A č. 3:** **Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 týkajúce sa skúšaných liekov sprístupňovaných v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, ako aj na Cypre, v Írsku a na Malte**
prijatie legislatívneho aktu

VYHLÁSENIE KOMISIE

„Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie predstavovalo osobitné výzvy pre tie členské štáty (Cyprus, Írsko a Malta), ktoré boli dlhé roky zásobované liekmi zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí.

Komisia uznáva pokrok, ktorý dosiahli Cyprus, Írsko a Malta, ako aj priemyselné subjekty pri vykonávaní potrebných zmien v záujme uľahčenia priebežných dodávok liekov po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ.

S cieľom zaistiť dlhodobú bezpečnosť dodávok liekov Komisia zdôrazňuje potrebu zvýšeného úsilia všetkých dotknutých strán pri podpore adaptácie dodávateľských reťazcov na situáciu, ktorá nastala po vystúpení Spojeného kráľovstva.

Je plne odhodlaná poskytovať Cypru, Írsku a Malte podporu v ich úsilí postupne, a to do troch rokov, zrušiť dočasné výnimky stanovené v smernici (EÚ) 2022/642 a nariadení (EÚ) 2022/641.

Na tento účel bude Komisia v súlade s právom Únie a pri plnom rešpektovaní rozdelenia právomocí medzi Úniou a členskými štátmi v oblasti liekov na humánne použitie neustále sledovať vývoj v dotknutých členských štátoch, pričom bude úzko spolupracovať s príslušnými orgánmi Cypru, Írska a Malty v ich úsilí o zníženie závislosti ich domácich trhov od dodávok liekov zo Spojeného kráľovstva alebo z jeho častí, s výnimkou Severného Írska.

Komisia požiada príslušné orgány Cypru, Írska a Malty, aby ju o tomto úsilí pravidelne informovali.

Po zohľadnení týchto informácií Komisia do 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti smernice (EÚ) 2022/642 a nariadenia (EÚ) 2022/641 predloží Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku, ktorý sa podarilo dosiahnuť na Cypre, v Írsku a na Malte v súvislosti s úplným zrušením daných výnimiek, ako aj o opatreniach Komisie týkajúcich sa úzkej spolupráce s príslušnými orgánmi týchto členských štátov v predmetnom kontexte.

Komisia príslušným priemyselným subjektom, ktoré ešte stále musia vykonať zmeny v rámci svojich dodávateľských reťazcov, pripomenie potrebu urýchlene vykonať nevyhnutné adaptačné úpravy s cieľom zabezpečiť prístup k liekom na menších trhoch. V tejto súvislosti bude Komisia monitorovať pokrok dosiahnutý subjektmi zapojenými do dodávok liekov v týchto členských štátoch, pokiaľ ide o ich schopnosť plniť tie požiadavky práva Únie, na základe ktorých sa v smernici (EÚ) 2022/642 a nariadení (EÚ) 2022/641 stanovujú dočasné výnimky.

Okrem týchto bezprostredných nevyhnutných krokov uvedených v oznámení „Farmaceutická stratégia pre Európu“¹ Komisia do konca roka 2022 predloží návrhy na revíziu farmaceutických právnych predpisov Únie. Cieľom týchto návrhov bude poskytnúť dlhodobjšie štrukturálne riešenia, najmä pokiaľ ide o otázku prístupu k liekom, s osobitným dôrazom na zvýšenie bezpečnosti dodávok a riešenie rizík nedostatku liekov na menších trhoch Únie.“

¹ Oznámenie Komisie „Farmaceutická stratégia pre Európu“, COM(2020) 761 final, 25.11.2020.