



1.12.2021

*****II**

EMPFEHLUNG FÜR DIE ZWEITE LESUNG

zu dem Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Tiemo Wölken

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Anhörungsverfahren
- *** Zustimmungsverfahren
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts

Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
KURZE BEGRÜNDUNG	7
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES	8
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS.....	9

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Standpunkt des Rates in erster Lesung (10531/3/2021 – C9-0422/2021),
 - unter Hinweis auf die vom tschechischen Abgeordnetenhaus, vom deutschen Bundestag, vom französischen Senat und vom polnischen Sejm im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 23. Mai 2018 und vom 27. April 2021¹,
 - unter Hinweis auf seinen Standpunkt in erster Lesung² zu dem Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2018)0051),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde,
 - gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit für die zweite Lesung (A9-0334/2021),
1. billigt den Standpunkt des Rates in erster Lesung;
 2. stellt fest, dass der Gesetzgebungsakt entsprechend dem Standpunkt des Rates erlassen wird;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Gesetzgebungsakt mit dem Präsidenten des Rates gemäß Artikel 297 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu unterzeichnen;
 4. beauftragt seinen Generalsekretär, den Gesetzgebungsakt zu unterzeichnen, nachdem

¹ ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28, und ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 95.

² ABl. C 449 vom 23.12.2020, S. 638.

überprüft worden ist, dass alle Verfahren ordnungsgemäß abgeschlossen worden sind, und im Einvernehmen mit dem Generalsekretär des Rates die Veröffentlichung des Gesetzgebungsakts im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veranlassen;

5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

KURZE BEGRÜNDUNG

Der Standpunkt des Rates in erster Lesung spiegelt die Einigung wider, die zwischen Parlament und Rat im Zuge der interinstitutionellen Verhandlungen in einem frühen Stadium der zweiten Lesung nach der Überprüfung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen erzielt wurde. Da der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) in der Abstimmung vom 13. Juli 2021 das Ergebnis dieser interinstitutionellen Verhandlungen bereits bestätigt hat, wird hiermit vorgeschlagen, dass der ENVI-Ausschuss empfiehlt, dass der Standpunkt des Rates in erster Lesung vom Plenum ohne Abänderungen bestätigt wird.

VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD)
Datum der 1. Lesung des EP – P-Nummer	14.2.2019 T8-0120/2019
Vorschlag der Kommission	COM(2018)0051 - C8-0024/2018
Datum der Bekanntgabe im Plenum des Eingangs des Standpunkts des Rates in erster Lesung	25.11.2021
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 25.11.2021
Berichterstatter(in/innen) Datum der Benennung	Tiemo Wölken 26.2.2018
Ersetzte(r) Berichterstatter(in/innen)	Soledad Cabezón Ruiz
Prüfung im Ausschuss	10.5.2021 3.6.2021 28.6.2021
Datum der Annahme	30.11.2021
Ergebnis der Schlussabstimmung	+ : 59 - : 13 0 : 3
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 209 Abs. 7)	Nicolás González Casares, Kateřina Konečná
Datum der Einreichung	1.12.2021

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

59	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi
NI	Athanasios Konstantinou, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Christine Schneider, Pernille Weiss, Michal Wiezik
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Linea Sogaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
S&D	Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Nicolás González Casares, Jytte Guteland, Javi López, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Petros Kokkalis
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

13	-
ECR	Rob Rooker
ID	Simona Baldassarre, Aurélia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin, Silvia Sardone
The Left	Malin Björk, Kateřina Konečná, Silvia Modig, Mick Wallace

3	0
ECR	Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra, Anna Zalewska

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung