



---

*Documento di seduta*

---

**A9-0334/2021**

1.12.2021

**\*\*\*II**

## **RACCOMANDAZIONE PER LA SECONDA LETTURA**

sulla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Tiemo Wölken

### ***Significato dei simboli utilizzati***

- \* Procedura di consultazione
- \*\*\* Procedura di approvazione
- \*\*\*I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- \*\*\*II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- \*\*\*III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

### ***Emendamenti a un progetto di atto***

#### **Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne**

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

#### **Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato**

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

## INDICE

	<b>Pagina</b>
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
BREVE MOTIVAZIONE .....	6
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO .....	7
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	8



## PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

**sulla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (10531/3/2021 – C9-0422/2021),
  - visti i pareri motivati inviati dalla Camera dei deputati ceca, dal Bundestag tedesco, dal Senato francese e dalla Dieta polacca, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visti i pareri del Comitato economico e sociale europeo del 23 maggio 2018 e del 27 aprile 2021<sup>1</sup>,
  - vista la sua posizione in prima lettura<sup>2</sup> sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2018)0051),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 74, paragrafo 4, del regolamento,
  - visto l'articolo 67 del suo regolamento,
  - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0334/2021),
1. approva la posizione del Consiglio in prima lettura;
  2. constata che l'atto è adottato in conformità della posizione del Consiglio;
  3. incarica il suo Presidente di firmare l'atto congiuntamente al Presidente del Consiglio, a norma dell'articolo 297, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
  4. incarica il suo Segretario generale di firmare l'atto, previa verifica che tutte le procedure siano state debitamente espletate, e di procedere, d'intesa con il Segretario generale del Consiglio, a pubblicarlo nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
  5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>1</sup> GU C 283 del 10.8.2018, pag. 28 e GU C 286 del 16.7.2021, pag. 95.

<sup>2</sup> GU C 449 del 23.12.2020, pag. 638.

## BREVE MOTIVAZIONE

La posizione del Consiglio in prima lettura rispecchia l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio nei negoziati interistituzionali all'inizio della seconda lettura, dopo la verifica giuridico-linguistica. Poiché la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), con il voto del 13 luglio 2021, ha già confermato il risultato di tali negoziati interistituzionali, in qualità di relatore propongo che la commissione ENVI raccomandi all'Aula di confermare la posizione del Consiglio in prima lettura, senza modificarla.

## PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

<b>Titolo</b>	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE
<b>Riferimenti</b>	10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD)
<b>Prima lettura del PE – Numero P</b>	14.2.2019                      T8-0120/2019
<b>Proposta della Commissione</b>	COM(2018)0051 - C8-0024/2018
<b>Annuncio in Aula del ricevimento della posizione del Consiglio in prima lettura</b>	25.11.2021
<b>Commissione competente per il merito</b> Annuncio in Aula	ENVI 25.11.2021
<b>Relatori</b> Nomina	Tiemo Wölken 26.2.2018
<b>Relatori sostituiti</b>	Soledad Cabezón Ruiz
<b>Esame in commissione</b>	10.5.2021                      3.6.2021                      28.6.2021
<b>Approvazione</b>	30.11.2021
<b>Esito della votazione finale</b>	+:                      59 -:                      13 0:                      3
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	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 Regimiento, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sjøgaard-Lidell, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale</b>	Nicolás González Casares, Kateřina Konečná
<b>Deposito</b>	1.12.2021

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE  
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

<b>59</b>	<b>+</b>
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 Polfjärd, 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

<b>13</b>	<b>-</b>
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

<b>3</b>	<b>0</b>
ECR	Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra, Anna Zalewska

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti