



Document de ședință

A9-0334/2021

1.12.2021

*****II**

RECOMANDARE PENTRU A DOUA LECTURĂ

referitoare la poziția în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării regulamentului Parlamentului European și Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (10531/2021 – C9-0000/2021 – 2018/0018(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: Tiemo Wölken

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
JUSTIFICARE SUCCINTĂ.....	7
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE	8
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	9

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la poziția în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării regulamentului Parlamentului European și Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Parlamentul European,

- având în vedere poziția în primă lectură a Consiliului (10531/3/2021 – C9-0422/2021),
 - având în vedere avizele motivate prezentate de către Camera Deputaților din Cehia, Bundestagul german, Senatul Franței și Seimul Poloniei în cadrul Protocolului nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, în care se susține că proiectul de act legislativ nu respectă principiul subsidiarității,
 - având în vedere avizele Comitetului Economic și Social European din 23 mai 2018 și 27 aprilie 2021¹,
 - având în vedere poziția sa în primă lectură² referitoare la propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2018)0051),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 74 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere articolul 67 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere recomandarea pentru a doua lectură a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0334/2021),
1. aprobă poziția Consiliului în primă lectură;
 2. constată că actul este adoptat în conformitate cu poziția Consiliului;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a semna actul împreună cu Președintele Consiliului, în conformitate cu articolul 297 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
 4. încredințează Secretarului General sarcina de a semna actul, după ce s-a verificat îndeplinirea corespunzătoare a tuturor procedurilor, și de a asigura, în acord cu Secretarul General al Consiliului, publicarea sa în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
 5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și

¹ JO C 283, 10.8.2018, p. 28 și JO C 286, 16.7.2021, p. 95.

² JO C 449, 23.12.2020, p. 638.

parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Poziția Consiliului în primă lectură reflectă acordul la care au ajuns Parlamentul și Consiliul în cadrul negocierilor interinstituționale la începutul celei de a doua lecturi, după o verificare jurist-lingvistică. Întrucât Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) a confirmat deja, în urma votului său din 13 iulie 2021, rezultatul negocierilor interinstituționale menționate, propun, în calitate de raportor, ca comisia ENVI să recomande plenului să confirme poziția Consiliului în primă lectură, fără modificări.

PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE

Titlu	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE		
Referințe	10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD)		
Data primei lecturi a PE – Numărul P	14.2.2019	T8-0120/2019	
Propunerea Comisiei	COM(2018)0051 - C8-0024/2018		
Data anunțului în plen al primirii poziției în primă lectură a Consiliului	25.11.2021		
Comisie competentă Data anunțului în plen	ENVI 25.11.2021		
Raportori Data numirii	Tiemo Wölken 26.2.2018		
Raportori substituiți	Soledad Cabezón Ruiz		
Examinare în comisie	10.5.2021	3.6.2021	28.6.2021
Data adoptării	30.11.2021		
Rezultatul votului final	+: –: 0:	59 13 3	
Membri titulari prezenți la votul final	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, Dolores 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 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		
Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final	Nicolás González Casares, Kateřina Konečná		
Data depunerii	1.12.2021		

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ

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 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

13	-
ECR	Rob Rooker
ID	Simona Baldassarre, Aurélie 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

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri