



Plenarhandling

A9-0334/2021

1.12.2021

*****II**

ANDRABEHANDLINGS- REKOMMENDATION

om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av
Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik
och om ändring av direktiv 2011/24/EU
(10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Tiemo Wölken

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv stil* i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv stil* i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv stil* i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv stil*. Textdelar som utgår markeras med symbolen ■ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv stil* och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION.....	5
KORTFATTAD MOTIVERING.....	7
ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	9
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	10

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om rådets ståndpunkt vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen (10531/3/2021 – C9-0422/2021),
 - med beaktande av de motiverade yttrandena från den tjeckiska deputeradekammaren, den tyska förbundsdagen, den franska senaten och den polska sejmen som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av yttrandena från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 23 maj 2018 och den 27 april 2021¹,
 - med beaktande av sin ståndpunkt vid första behandlingen av ärendet², en behandling som avsåg kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2018)0051),
 - med beaktande av artikel 294.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen,
 - med beaktande av artikel 67 i arbetsordningen,
 - med beaktande av andrabehandlingsrekommendationen från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0334/2021).
1. Europaparlamentet godkänner rådets ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet konstaterar att rättsakten är antagen i enlighet med rådets ståndpunkt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att tillsammans med rådets ordförande underteckna akten i enlighet med artikel 297.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
 4. Europaparlamentet uppdrar åt sin generalsekreterare att, när det har kontrollerats att alla förfaranden vederbörligen avslutats, underteckna akten och i samförstånd med rådets generalsekreterare se till att den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

¹ EUT C 283, 10.8.2018, s. 28 och EUT C 286, 16.7.2021, s. 95.

² EUT C 449, 23.12.2020, s. 638,

5. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

KORTFATTAD MOTIVERING

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen återspeglar den överenskommelse som har uppnåtts i interinstitutionella förhandlingar mellan parlamentet och rådet i början av andra behandlingen efter juristlingvisternas granskning. Eftersom utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) vid omröstningen den 13 juli 2021 redan bekräftat resultatet av dessa interinstitutionella förhandlingar, föreslår jag som föredragande att ENVI-utskottet rekommenderar att plenarsammanträdet bekräftar rådets ståndpunkt vid första behandlingen utan ändringar.

ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Titel	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU		
Referensnummer	10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018(COD)		
Parlamentets första behandling – P-nummer	14.2.2019	T8-0120/2019	
Kommissionens förslag	COM(2018)0051 - C8-0024/2018		
Mottagande av rådets ståndpunkt vid första behandlingen: tillkännagivande i kammaren	25.11.2021		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 25.11.2021		
Föredragande Utnämning	Tiemo Wölken 26.2.2018		
Tidigare föredragande	Soledad Cabezón Ruiz		
Behandling i utskott	10.5.2021	3.6.2021	28.6.2021
Antagande	30.11.2021		
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	59 13 3	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 209.7)	Nicolás González Casares, Kateřina Konečná		
Ingivande	1.12.2021		

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

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 Søgaard-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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster