

# Jurnalul Oficial

## al Uniunii Europene

C 11



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 63

13 ianuarie 2020

Cuprins

### PARLAMENTUL EUROPEAN

SESIUNEA 2018-2019

Ședințele dintre 1 și 4 octombrie 2018

Procesele-verbale ale acestei sesiuni au fost publicate în JO C 260, 2.8.2019.

TEXTE ADOPTATE

#### I Rezoluții, recomandări și avize

#### REZOLUȚII

#### Parlamentul European

#### Miercuri, 3 octombrie 2018

|              |                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2020/C 11/01 | Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la standardele internaționale de raportare financiară: IFRS 17 Contracte de asigurare (2018/2689(RSP)) .....                                     | 2  |
| 2020/C 11/02 | Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la tehnologiile registrelor distribuite și tehnologiile blockchain: consolidarea încrederii prin eliminarea intermedierei (2017/2772(RSP)) ..... | 7  |
| 2020/C 11/03 | Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la abordarea nevoilor specifice zonelor rurale, montane și îndepărtate (2018/2720(RSP)) .....                                                    | 15 |

RO

### **Joi, 4 octombrie 2018**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2020/C 11/04 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la deteriorarea libertății mass-mediei în Belarus, în special în cazul Charter 97 (2018/2861(RSP)).....                                                                                                      | 18 |
| 2020/C 11/05 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la EAU, în special la situația apărătorului drepturilor omului Ahmed Mansoor (2018/2862(RSP)).....                                                                                                           | 21 |
| 2020/C 11/06 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la detenția arbitrară în masă a uigurilor și kazahilor în regiunea autonomă uigură Xinjiang (2018/2863(RSP)) .....                                                                                           | 25 |
| 2020/C 11/07 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la pachetul privind strategia de achiziții publice (2017/2278(INI)) .....                                                                                                                                    | 28 |
| 2020/C 11/08 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la contribuția UE la un Instrument obligatoriu al ONU privind corporațiile transnaționale și alte întreprinderi cu caracteristici transnaționale în ceea ce privește drepturile omului (2018/2763(RSP))..... | 36 |
| 2020/C 11/09 | Situația din Yemen Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la situația din Yemen (2018/2853(RSP)).....                                                                                                                                               | 44 |
| 2020/C 11/10 | Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la combaterea fraudei vamale și protejarea resurselor proprii ale UE (2018/2747(RSP)).....                                                                                                                   | 50 |

---

## **II Comunicări**

### **COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE**

### **Marti, 2 octombrie 2018**

|              |                                                                                                                                          |    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2020/C 11/11 | Decizia Parlamentului European din 2 octombrie 2018 privind cererea de ridicare a imunității lui Georgios Kyrtsos (2018/2069(IMM)) ..... | 53 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

---

### III Acte pregătitoare

#### Parlamentul European

#### Marti, 2 octombrie 2018

|              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|--------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2020/C 11/12 | P8_TA(2018)0359      | Stabilirea listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație ***I                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|              |                      | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație (text codificat) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD))                                       |    |
|              | P8_TC1-COD(2018)0066 | Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 2 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație (text codificat) .....                                                              | 55 |
| 2020/C 11/13 |                      | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la proiectul de decizie a Consiliului privind încheierea, în numele Uniunii, a Acordului de cooperare științifică și tehnologică dintre Uniunea Europeană și Regatul Maroc de stabilire a termenelor și condițiilor privind participarea Marocului la Parteneriatul în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE)) ..... | 57 |
| 2020/C 11/14 |                      | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la proiectul de decizie a Consiliului privind încheierea, în numele Uniunii, a Acordului privind transportul aerian dintre Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Canada, pe de altă parte (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE)) .....                                                                                                                   | 58 |
| 2020/C 11/15 |                      | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivelor 2006/112/CE și 2008/118/CE în ceea ce privește includerea comunei italiene Campione d'Italia și a apelor italiene ale lacului Lugano în teritoriul vamal al Uniunii și în domeniul de aplicare teritorială al Directivei 2008/118/CE (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS)) .....                         | 59 |
| 2020/C 11/16 |                      | Rezoluția Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare (cererea prezentată de Țările de Jos – EGF/2018/001 NL/Activități de servicii financiare) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD)).....                                                                                                                     | 60 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2020/C 11/17 | P8_TA(2018)0364                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
|              | Furnizarea de servicii mass-media audiovizuale ***I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|              | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2010/13/UE privind coordonarea anumitor dispoziții stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative în cadrul statelor membre cu privire la furnizarea de servicii mass-media audiovizuale având în vedere evoluția realităților pieței (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))                                                                                                                                                 |     |
|              | P8_TC1-COD(2016)0151                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|              | Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 2 octombrie 2018 în vederea adoptării Directivei (UE) 2018/... a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2010/13/UE privind coordonarea anumitor dispoziții stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative în cadrul statelor membre cu privire la furnizarea de servicii mass-media audiovizuale (Directiva serviciilor mass-media audiovizuale) având în vedere evoluția realităților pieței .....                                                                                                                           | 64  |
| 2020/C 11/18 | Rezoluția Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2018, secțiunea III – Comisia: Anularea rezervei legate de sprijinul acordat Turciei din Instrumentul de asistență pentru preaderare (IPA II), consolidarea Instrumentului european de vecinătate (IEV) și a ajutorului umanitar pentru alte acțiuni urgente și modificarea schemei de personal a Agenției Executive pentru Inovare și Rețele (INEA) în contextul inițiativei WiFi4EU (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD)) ..... | 66  |
|              | <b>Miercuri, 3 octombrie 2018</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| 2020/C 11/19 | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește armonizarea și simplificarea anumitor norme din sistemul taxei pe valoarea adăugată și introducerea sistemului definitiv de impozitare a comerțului dintre statele membre (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS)) .....                                                                                                                                                                                                                  | 69  |
| 2020/C 11/20 | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată în ceea ce privește perioada de aplicare a mecanismului opțional de taxare inversă în legătură cu livrările de anumite bunuri și servicii care prezintă risc de fraudă și a mecanismului de reacție rapidă împotriva fraudei în domeniul TVA (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS)) .....                                                                                                              | 92  |
| 2020/C 11/21 | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 389/2012 privind cooperarea administrativă în domeniul accizelor în ceea ce privește conținutul registrului electronic (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS)) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 93  |
| 2020/C 11/22 | Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) <sup>11</sup> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 94  |
| 2020/C 11/23 | Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a standardelor de performanță privind emisiile pentru autoturismele noi și pentru vehiculele utilitare ușoare noi, ca parte a abordării integrate a Uniunii de reducere a emisiilor de CO <sub>2</sub> generate de vehiculele utilitare ușoare, și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 715/2007 (reformare) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD)) <sup>11</sup> .....                                                                              | 177 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2020/C 11/24 | Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele taxei pe valoarea adăugată (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS)) ..... | 211 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

#### **Joi, 4 octombrie 2018**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2020/C 11/25 | P8_TA(2018)0379<br><br>Agenția UE pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) ***I<br><br>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) (COM(2013)0535 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD))<br><br>P8_TC1-COD(2013)0256<br><br>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) și de înlocuire și abrogare a Deciziei 2002/187/JAI a Consiliului . | 222 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2020/C 11/26 | P8_TA(2018)0380<br><br>Recunoașterea reciprocă a ordinelor de înghețare și de confiscare ***I<br><br>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind recunoașterea reciprocă a ordinelor de înghețare și de confiscare (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD))<br><br>P8_TC1-COD(2016)0412<br><br>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind recunoașterea reciprocă a ordinelor de indisponibilizare și de confiscare ..... | 224 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2020/C 11/27 | P8_TA(2018)0381<br><br>Fluxul liber al datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană ***I<br><br>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru fluxul liber al datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD))<br><br>P8_TC1-COD(2017)0228<br><br>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru libera circulație a datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană ..... | 226 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

*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.)

Amendamentele Parlamentului:

părțile noi de text 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.

**PARLAMENTUL EUROPEAN**

SESIUNEA 2018-2019

Ședințele dintre 1 și 4 octombrie 2018

Procesele-verbale ale acestei sesiuni au fost publicate în JO C 260, 2.8.2019.

TEXTE ADOPTATE

Miercuri, 3 octombrie 2018

I

(Rezoluții, recomandări și avize)

REZOLUȚII

PARLAMENTUL EUROPEAN

P8\_TA(2018)0372

**Standardele internaționale de raportare financiară: IFRS 17 - Contracte de asigurare**

**Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la standardele internaționale de raportare financiară: IFRS 17 Contracte de asigurare (2018/2689(RSP))**

(2020/C 11/01)

*Parlamentul European,*

- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1606/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 iulie 2002 privind aplicarea standardelor internaționale de contabilitate <sup>(1)</sup>,
- având în vedere Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind situațiile financiare anuale, situațiile financiare consolidate și rapoartele conexe ale anumitor tipuri de întreprinderi, de modificare a Directivei 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului <sup>(2)</sup>,
- având în vedere Directiva Consiliului 91/674/CEE din 19 decembrie 1991 privind situațiile financiare anuale și situațiile financiare consolidate ale întreprinderilor de asigurare <sup>(3)</sup>,
- având în vedere Directiva 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II) <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2015/35 al Comisiei din 10 octombrie 2014 de completare a Directivei 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II) <sup>(5)</sup>,
- având în vedere Standardul internațional de raportare financiară (IFRS) 17 Contracte de asigurare, emis de către Consiliul pentru Standarde Internaționale de Contabilitate (IASB) la 18 mai 2017,
- având în vedere raportul lui Philippe Maystadt din octombrie 2013 intitulat „Ar trebui ca standardele IFRS să fie mai «europene»?” (Should IFRS standards be more “European?”),
- având în vedere Rezoluția sa din 7 iunie 2016 referitoare la evaluarea Standardelor Internaționale de Contabilitate (IAS) și la activitățile Fundației pentru Standardele Internaționale de Raportare Financiară (IFRS), ale Grupului Consultativ European pentru Raportarea Financiară (EFRAG) și ale Consiliului de Supraveghere a Interesului Public (PIOB) <sup>(6)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 6 octombrie 2016 referitoare la standardele internaționale de raportare financiară: IFRS 9 <sup>(7)</sup>,
- având în vedere documentul de consultare al Comisiei din 21 martie 2018 intitulat „Verificarea adecvării cadrului UE pentru raportarea publică efectuată de întreprinderi”,
- având în vedere cererea Comisiei adresată EFRAG la 27 octombrie 2017 de a prezenta un aviz privind aprobarea IFRS 17,

<sup>(1)</sup> JO L 243, 11.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 182, 29.6.2013, p. 19.

<sup>(3)</sup> JO L 374, 31.12.1991, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 335, 17.12.2009, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 12, 17.1.2015, p. 1.

<sup>(6)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2016)0248.

<sup>(7)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2016)0381.

Miercuri, 3 octombrie 2018

- având în vedere avizul Autorității Bancare Europene și scrisoarea cu observații din partea Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) cu privire la proiectul de expunere al IASB referitor la contractele de asigurare,
  - având în vedere Raportul Comisiei din 23 noiembrie 2017 privind activitățile Fundației IFRS, ale EFRAG și ale PIOB în 2016 (COM(2017)0684),
  - având în vedere raportul Comitetului european pentru risc sistemic (CERS) din iulie 2017, intitulat „Impactul IFRS 9 asupra stabilității financiare” (Financial stability implications of IFRS 9),
  - având în vedere Raportul privind stabilitatea financiară mondială al Fondului Monetar Internațional (FMI) din octombrie 2017, intitulat „Este creșterea în pericol?” (Is Growth at Risk?),
  - având în vedere comunicatul de presă privind IFRS 17 publicat de Consiliul pentru Stabilitate Financiară (CSF) la 17 iulie 2017,
  - având în vedere Acordul de la Paris privind schimbările climatice, adoptat la 12 decembrie 2015,
  - având în vedere raportul CSF din iunie 2017 intitulat „Recomandările Grupului operativ privind dezvăluirea informațiilor cu caracter financiar în materie de schimbări climatice” (Recommendations of the Task Force on Climate-related Financial Disclosure),
  - având în vedere comunicarea Comisiei din 8 martie 2018 intitulată „Plan de acțiune: finanțarea creșterii durabile” (COM(2018)0097),
  - având în vedere raportul final al Grupului de experți la nivel înalt al UE privind finanțarea sustenabilă din 31 ianuarie 2018, intitulat „Finanțarea unei economii europene sustenabile” (Financing a Sustainable European Economy),
  - având în vedere notele de informare generală ale EFRAG pe tema IFRS 17, referitoare la eliberarea marjei serviciului contractual, la dispozițiile tranzitorii și la cerințele privind nivelul de agregare,
  - având în vedere schimbul de opinii cu privire la IFRS 17 dintre președintele IASB, Hans Hoogervorst, președintele consiliului director al Fundației IFRS, Michel Prada, și președintele consiliului de administrație al EFRAG, Jean-Paul Gauzès,
  - având în vedere studiul din ianuarie 2016 elaborat pentru Comisia sa pentru afaceri economice și monetare, intitulat „Modificările aduse normelor de contabilitate și de solvabilitate: impactul (posibil) asupra asigurărilor și pensiilor” [Changes to Accounting and Solvency Rules: The (possible) Impact on Insurance and Pensions] <sup>(8)</sup>,
  - având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru afaceri economice și monetare,
  - având în vedere articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât la 18 mai 2017 Consiliul pentru Standarde Internaționale de Contabilitate (IASB) a publicat un nou standard privind contractele de asigurare, Standardul internațional de raportare financiară (IFRS) 17; întrucât, dacă va fi aprobat de UE, IFRS 17 va intra în vigoare în UE la 1 ianuarie 2021 și va înlocui standardul provizoriu IFRS 4; întrucât IFRS 17 este al treilea standard contabil principal emis de IASB, după IFRS 16 Contracte de leasing și IFRS 9 Instrumente financiare; întrucât modificările aduse IFRS 4 au abordat neconcordanța dintre datele de aplicare ale IFRS 17 și IFRS 9;
- B. întrucât IFRS 4 a fost conceput doar ca un standard temporar, dar permite utilizarea unei game largi de standarde și practici contabile naționale; întrucât se înregistrează o diversitate considerabilă în contabilitatea asigurărilor curente, inclusiv în ceea ce privește măsurarea pasivelor și recunoașterea veniturilor și a profiturilor;
- C. întrucât IFRS 17 armonizează normele contabile pentru contractele de asigurare între diferitele constituente și este destinat să ofere o descriere mai realistă și să permită o mai bună comparabilitate a situațiilor financiare din sectorul de asigurări;
- D. întrucât în Raportul privind stabilitatea financiară mondială din octombrie 2017, Fondul Monetar Internațional (FMI) a solicitat îmbunătățiri ale cadrelor de reglementare privind asigurările de viață, cu scopul de a spori transparența raportării și de a consolida reziliența sectorului; întrucât Consiliul pentru Stabilitate Financiară (CSF) a salutat IFRS 17;

<sup>(8)</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL\\_STU\(2016\)569996\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL_STU(2016)569996_EN.pdf)

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

- E. întrucât companiile de asigurări europene, care furnizează o gamă largă de produse de asigurare și de reasigurare, au diferite modele de afaceri, inclusiv structuri ale investițiilor și pasivelor; întrucât, în calitate de investitori instituționali majori, companiile de asigurări sunt și investitori importanți pe termen lung;
- F. întrucât Comisia verifică adecvarea cadrului UE pentru raportarea publică efectuată de companii, examinând posibilele interacțiuni dintre IFRS 17, Directiva privind contabilitatea societăților de asigurare și Solvabilitate II;
- G. întrucât, în prezent, EFRAG își elaborează avizul privind aprobarea IFRS 17, efectuând, în acest scop, o analiză detaliată a impactului; întrucât, în notele sale de informare generală, EFRAG a identificat ca subiecte controversate nivelul de agregare, marja serviciului contractual, reasigurarea, dispozițiile tranzitorii și impactul operațional;
- H. întrucât Comisia sa pentru afaceri economice și monetare va examina cu atenție IFRS 17,
1. observă că IFRS 17 va necesita o schimbare fundamentală a contabilității contractelor de asigurare, dar va asigura o mai mare coerență și transparență și va urmări să ofere o mai mare comparabilitate;
2. constată că vor fi necesare eforturi și costuri semnificative pentru a pune în aplicare IFRS 17, nu în ultimul rând pentru IMM-urile active în domeniul asigurărilor, ceea ce arată complexitatea noului standard; observă că se depun deja eforturi de punere în aplicare și că IASB furnizează sprijin pentru punerea în aplicare, în special prin crearea unui grup al resurselor de tranziție (TRG) pentru IFRS 17;
3. constată îngrijorările legate de prezentarea contractelor de asigurare generale, inclusiv de riscul calității mai scăzute a informațiilor publicate, de creșterile nejustificate ale costului preconizat al punerii în aplicare și de creșterile semnificative ale complexității operaționale a raportării în temeiul IFRS 17; solicită EFRAG să examineze costul anticipat al acestei măsuri și dacă ea va împiedica înțelegerea impactului financiar al contractelor de asigurare generale;
4. observă că unul dintre obiectivele IFRS 17 este de a genera informații relevante pentru acționari prin evaluarea pasivelor aferente contractelor de asigurare; remarcă faptul că acesta este un proces în mod fundamental complex, putând accentua perturbările financiare;
5. ia act de activitatea desfășurată în prezent de EFRAG în vederea elaborării avizului său privind aprobarea, în special în legătură cu aspectele pe care le-a identificat, și anume nivelul de agregare, marja serviciului contractual, reasigurarea, dispozițiile tranzitorii și impactul operațional; observă că avizul final privind aprobarea este așteptat în decembrie 2018; recomandă ca acest interval de timp să fie revizuit de îndată ce se înțelege amploarea și complexitatea deplină a aspectelor identificate în procesul de testare pe teren; salută aspectele abordate de Comisie la solicitarea avizului EFRAG, în special necesitatea de a examina efectele posibile asupra stabilității financiare, a competitivității și a piețelor de asigurări, în special asupra IMM-urilor din domeniul asigurării, precum și necesitatea unei analize cost-beneficiu; invită EFRAG să verifice dacă toate caracteristicile principale ale sistemelor de asigurare sunt reflectate într-un mod care să nu denatureze garanțiile sociale oferite;
6. subliniază necesitatea de a înțelege pe deplin interacțiunea dintre IFRS 17, care utilizează o abordare bazată pe principii, și alte cerințe de reglementare pentru entitățile de asigurare din UE, în special Solvabilitate II, în special în ceea ce privește costurile de punere în aplicare a IFRS 17; regretă totuși că nu a fost încă elaborat niciun test pe teren pentru a examina repercusiunile posibile ale IFRS 17 asupra stabilității financiare, a competitivității și a piețelor financiare; solicită, prin urmare, Comisiei să aibă în vedere teste la scară mai largă, inclusiv teste pe teren, pentru a evalua aceste efecte și interacțiuni; salută actuala verificare de către Comisie a adecvării cadrului UE pentru raportarea publică efectuată de companii; invită Comisie să informeze Parlamentul cu privire la rezultatele acestei verificări și să le acorde atenția cuvenită în procedura de aprobare; ia act de preocupările exprimate de Autoritatea Bancară Europeană (ABE), conform căreia IFRS 17 permite aplicarea unui tratament contabil inconsecvent pentru tranzacții similare, în funcție de sectorul de activitate al emitenților; solicită, prin urmare, EFRAG să coopereze îndeaproape cu ABE pentru a evalua dacă aceste preocupări vor fi încă valabile în contextul cerințelor finale ale IFRS 17 și dacă tranzacțiile cu substanță economică similară sunt tratate consecvent în temeiul IFRS 17;

Miercuri, 3 octombrie 2018

7. ia act de preocupările exprimate de Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) ca parte a răspunsului său la consultarea din 2013 pe marginea proiectului de expunere al IASB privind contractele de asigurare, referitoare la prezentarea efectelor modificărilor ratei de actualizare parțial în contul „alte elemente ale rezultatului global (OCI)” și parțial în contul de profit sau pierdere, ceea ce ar putea face situațiile financiare prea greu de înțeles și, astfel, ar putea compromite comparabilitatea contractelor cu caracteristici similare; solicită, așadar, EFRAG să colaboreze îndeaproape cu ESMA și să ia în considerare aceste preocupări, dacă vor mai fi relevante, la elaborarea avizului său privind aprobarea, în contextul cerințelor finale ale IFRS 17, și să concluzioneze dacă IFRS 17 îndeplinește criteriul inteligibilității necesar pentru aprobare; ia act de preocupările exprimate de ESMA în scrisoarea sa cu observații din 2013 privind cerințele propuse la momentul respectiv, și anume că IFRS 17 s-ar putea să nu ofere suficientă claritate în privința prezentării veniturilor și că stabilirea ratei de actualizare și a ajustării riscurilor ar putea împiedica aplicarea efectivă; solicită, așadar, EFRAG să colaboreze îndeaproape cu ESMA și să ia în considerare aceste preocupări, dacă vor mai fi relevante, la elaborarea avizului său privind aprobarea, în contextul cerințelor finale ale IFRS 17; ia act de preocupările ABE cu privire la posibilitatea prevăzută de IFRS 17 ca o entitate de asigurare să stabilească o rată de actualizare utilizând fie o abordare ascendentă, fie una descendentă; solicită, așadar, EFRAG să colaboreze îndeaproape cu ABE și să ia în considerare aceste preocupări, dacă vor mai fi relevante, la elaborarea avizului său privind aprobarea, în contextul cerințelor finale ale IFRS 17, examinând în special dacă această opțiune ar putea spori în mod semnificativ marja de apreciere și inconsecvența în aplicare, fapt care ar putea conduce la reducerea comparabilității informațiilor financiare și la gestionarea subiectivă a câștigurilor; salută proiectul de cercetare al IASB cu privire la ratele de actualizare și încurajează IASB să dezvolte o abordare consecventă și cuprinzătoare a metodologiei de estimare și aplicare a ratelor de actualizare;

8. invită Comisiei și EFRAG să ia în considerare recomandările formulate în rezoluțiile sale din 7 iunie 2016 referitoare la evaluarea IAS și 6 octombrie 2016 referitoare la IFRS 9 pentru aprobarea IFRS 17, mai ales în ceea ce privește impactul noilor standarde asupra stabilității financiare și a investițiilor pe termen lung în UE, dar și riscurile presupuse de tendința unor dispoziții contabile de a cauza efecte prociclice și/sau o volatilitate mai ridicată, în special deoarece IFRS 17 va reorienta atenția de la costul istoric la valorile actuale; reamintește, în acest sens, recomandările raportului Maystadt privind extinderea criteriului „binelui public”, adică standardele de contabilitate nu ar trebui să pună în pericol stabilitatea financiară a UE și nici să împiedice dezvoltarea sa economică; invită Comisia să examineze în special dacă practica anumitor state membre de a baza distribuirea profiturilor pe conturi IFRS fără să aplice filtre câștigurilor nerealizate este conformă cu Directiva privind menținerea capitalului;

9. constată că, odată cu IFRS 17 și IFRS 9, contabilitatea companiilor de asigurări este afectată de două modificări majore ale standardelor de raportare financiară; observă, îndeosebi, că modificările legate de evaluare apar acum atât pe partea de active, cât și pe partea de pasive a bilanțurilor companiilor de asigurări, întrucât activele de investiții sunt marcate la piață, iar evaluările contractelor de asigurare includ estimări ale fluxurilor nete viitoare de trezorerie; solicită EFRAG să evalueze posibila interacțiune și eventualele neconcordanțe dintre IFRS 9 și IFRS 17;

10. constată că derogări de la IFRS 17 și IFRS 9 permit aplicarea IFRS 15 în cazul contractelor relevante; invită EFRAG să evalueze dacă acest tratament este adecvat;

11. invită Comisia și EFRAG să analizeze preocupările legate de nivelul de agregare, inclusiv cerințele referitoare la modul în care se desfășoară activitatea economică în practică, precum și la gruparea contractelor în cohorte anuale, care pot duce la o imagine neclară asupra gestionării companiei;

12. invită Comisia și EFRAG să analizeze preocupările legate de nivelul de agregare, în măsura în care dezagregarea unui portofoliu pe criterii de profitabilitate și pe cohorte anuale s-ar putea să nu reflecte modul în care se desfășoară activitatea economică, crescând în același timp costurile, complexitatea și sarcina administrativă pentru companii;

13. solicită clarificarea anumitor posibile implicații negative ale dispozițiilor tranzitorii, în special în ceea ce privește complexitatea abordărilor retrospective și disponibilitatea limitată a datelor în această privință; invită Comisia și EFRAG să examineze posibilele consecințe asupra comparabilității și aspectelor legate de date a necesității de a aplica mai multe abordări tranzitorii pentru un portofoliu de contracte de asigurare;

14. invită Comisia și EFRAG să examineze posibilele beneficii pentru toate părțile interesate;

15. ia act de anumite preocupări privind contractele de reasigurare, care constituie o formă specifică de asigurare; invită EFRAG să examineze impactul cerințelor IFRS 17 asupra contabilității în domeniul reasigurării, luând în considerare atât interesele beneficiarilor, cât și modelele de afaceri ale furnizorilor de servicii de reasigurare;

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

16. solicită nou-înființatului Laborator european privind comunicarea informațiilor de către întreprinderi din cadrul EFRAG să elaboreze bune practici în materie de raportare corporativă, în special în ceea ce privește publicarea informațiilor financiare legate de climă, în conformitate cu recomandările grupului operativ pe această temă;
  17. observă că dimensiunea și complexitatea reală ale IFRS 17 vor deveni clare numai după ce EFRAG a finalizat evaluarea impactului; invită Comisia și EFRAG să examineze, sub rezerva rezultatelor acestei evaluări, posibilitatea respectării actualului calendar de punere în aplicare a IFRS 17 și să ia în considerare eventuala interacțiune cu datele de aplicare din alte jurisdicții;
  18. invită Comisia, împreună cu autoritățile europene de supraveghere (AES), BCE, CERS și EFRAG, să monitorizeze atent implementarea IFRS 17 în UE în cazul aprobării sale, să pregătească un studiu de impact ex post nu mai târziu de iunie 2024 și să prezinte studiul respectiv Parlamentului, precum și să acționeze în conformitate cu poziția Parlamentului în acest sens;
  19. subliniază că asigurătorii sunt responsabili de informarea investitorilor cu privire la efectele potențiale ale implementării IFRS 17;
  20. invită CERS să creeze un grup operativ cu privire la IFRS 17;
  21. solicită Comisiei să asigure faptul că IFRS 17, dacă va fi adoptat, va contribui la binele public european, inclusiv la obiectivele sale privind sustenabilitatea și investițiile pe termen lung în conformitate cu Acordul de la Paris;
  22. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei.
-

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0373

**Tehnologiile registrelor distribuite și tehnologiile blockchain: consolidarea încrederii prin eliminarea intermediarii****Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la tehnologiile registrelor distribuite și tehnologiile blockchain: consolidarea încrederii prin eliminarea intermediarii (2017/2772(RSP))**

(2020/C 11/02)

*Parlamentul European,*

- având în vedere întrebarea adresată Comisiei privind tehnologiile registrelor distribuite și tehnologiile blockchain: consolidarea încrederii prin eliminarea intermediarii (O-000092/2018 – B8-0405/2018),
  - având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru industrie, cercetare și energie,
  - având în vedere Rezoluția sa din 26 mai 2016 referitoare la monedele virtuale <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 28 aprilie 2017 referitoare la tehnologia financiară: influența tehnologiei asupra viitorului sectorului financiar <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 6 februarie 2018 referitoare la „Geoblocarea și alte forme de discriminare bazate pe cetățenia sau naționalitatea, domiciliul sau sediul clienților pe piața internă” <sup>(3)</sup>,
  - având în vedere Regulamentul general privind protecția datelor (Regulamentul (UE) 2016/679),
  - având în vedere propunerea de regulament privind prelungirea duratei Fondului european pentru investiții strategice (COM(2016)0597 – C8-0375/2016 – 2016/0276(COD)),
  - având în vedere Rezoluția sa din 11 octombrie 2017 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget general al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2018 (11815/2017 – C8-0313/2017 – 2017/2044(BUD)) <sup>(4)</sup>,
  - având în vedere inițiativele Comisiei de studiere a tehnologiilor registrelor distribuite (DLT), printre altele, „Blockchain4EU”: „Blockchain for Industrial Transformations” (Tehnologiile blockchain în sprijinul transformărilor industriale), „EU Blockchain and Observatory Forum” (Observatorul și forumul UE privind tehnologiile blockchain), „Blockchains for Social Good” (Tehnologiile blockchain în sprijinul bunăstării sociale) și „Study on the Opportunity and Feasibility of an EU Blockchain Infrastructure” (Studiu privind oportunitatea și fezabilitatea unei infrastructuri a UE pentru tehnologiile blockchain),
  - având în vedere articolul 128 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât tehnologiile registrelor distribuite (DLT) și tehnologiile blockchain pot constitui un instrument care promovează responsabilizarea cetățenilor, oferindu-le posibilitatea de a-și controla propriile date și de a decide ce date să partajeze în registre, precum și capacitatea de a alege cine altcineva mai poate vedea aceste date;
- B. întrucât DLT este o tehnologie de uz general, care poate îmbunătăți eficiența costurilor tranzacțiilor prin eliminarea intermediarilor și a costurilor de intermediere, precum și prin creșterea transparenței tranzacțiilor, remodelând totodată lanțurile de valori și îmbunătățind eficiența organizațională printr-o descentralizare de încredere;
- C. întrucât DLT poate introduce, prin mecanismele necesare de criptare și control, o paradigmă bazată pe tehnologia informației care poate democratiza datele și îmbunătăți încrederea și transparența, oferind o modalitate sigură și eficientă de executare a tranzacțiilor;
- D. întrucât DLT promovează adoptarea unui pseudonim de către utilizatori (pseudonimizarea), însă nu anonimizarea acestora;

<sup>(1)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2016)0228.<sup>(2)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0211.<sup>(3)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2018)0023.<sup>(4)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0408.

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

- E. întrucât DLT este o tehnologie evolutivă care necesită un cadru favorabil inovării, favorizant și încurajator, care asigură securitate juridică și respectă principiul neutralității tehnologiei și, în același timp, promovează protecția consumatorilor, a investitorilor și a mediului, sporind valoarea socială a tehnologiei, reducând decalajul digital și îmbunătățind competențele digitale ale cetățenilor;
- F. întrucât DLT poate oferi un cadru de transparență, poate reduce corupția, poate identifica evaziunea fiscală, poate permite urmărirea plăților ilicite, poate facilita politicile împotriva spălării banilor și poate identifica deturnarea de active;
- G. întrucât DLT facilitează asigurarea integrității datelor, iar abilitatea de a oferi o pistă de control prin care se pot detecta ingerințele ilicite permite noi modele de administrație publică și contribuie la îmbunătățirea siguranței;
- H. întrucât abordarea în materie de reglementare în ceea ce privește DLT ar trebui să fie favorabilă inovării și bazată pe principiul neutralității tehnologiei, permițând totodată crearea unor ecosisteme favorabile inovării și a unor centre de inovare;
- I. întrucât tehnologia blockchain este doar una dintre diferitele tipuri de DLT; întrucât unele soluții DLT stochează toate tranzacțiile individuale în blocuri care sunt legate unul de celălalt în ordine cronologică, pentru a crea un lanț care garantează securitatea și integritatea datelor;
- J. întrucât atacurile cibernetice sunt considerate ca având un impact mai redus asupra unor asemenea lanțuri, având în vedere că trebuie să vizeze cu succes un număr ridicat de copii și nu doar o versiune centralizată;
- K. întrucât DLT poate îmbunătăți în mod semnificativ sectoarele-cheie ale economiei, precum și calitatea serviciilor publice, punând la dispoziția consumatorilor și a cetățenilor un nivel ridicat de experiență tranzacțională și reducând costurile pe care le suportă aceștia;
- L. întrucât întrebările și îngrijorările legate de aplicarea reglementărilor și normelor orizontale, în chestiuni precum protecția datelor sau impozitarea, pot inhiba dezvoltarea potențială a DLT în UE;
- M. întrucât aplicațiile DLT au potențialul de a deveni rapid sistemice, similar modului în care inovațiile digitale au schimbat fundamental serviciile în alte sectoare, precum telecomunicațiile;
- N. întrucât riscurile și problemele tehnologiei nu sunt încă pe deplin cunoscute;

***DLT, descentralizare și aplicații***

1. subliniază că DLT reduce costurile de intermediere într-un mediu de încredere între părțile participante la tranzacții și permite schimbul de valori inter pares, care poate capacita cetățenii, destructura modelele existente, îmbunătăți serviciile și reduce costurile din cadrul lanțurilor valorice într-o gamă largă de sectoare-cheie;
2. subliniază impactul profund pe care aplicațiile bazate pe DLT ar putea să-l aibă asupra structurii guvernantei publice și a rolului instituțiilor și solicită Comisiei să efectueze un studiu care să evalueze scenariile potențiale ale unei adoptări pe scară largă a rețelelor publice bazate pe DLT;
3. subliniază gama largă de aplicații bazate pe DLT care ar putea afecta toate sectoarele economice;

***Aplicații rentabile din punct de vedere energetic și ecologic***

4. subliniază că DLT poate transforma și democratiza piețele energiei, permițând gospodăriilor să producă energie care respectă mediul, precum și să o schimbe în mod inter pares; subliniază că asemenea tehnologii oferă operatorilor de centrale, furnizorilor și consumatorilor scalabilitate și flexibilitate;
5. subliniază că DLT poate sprijini producția și consumul de energie verde și poate îmbunătăți eficiența schimburilor de energie; observă că DLT poate transforma funcționarea rețelei energetice și permite comunităților și persoanelor să ofere servicii de rețea, precum și să integreze resursele regenerabile într-un mod mai eficient; subliniază, de asemenea, că DLT poate crea alternative la schemele de investiții în energie din surse regenerabile sponsorizate de către stat;

Miercuri, 3 octombrie 2018

6. observă că DLT poate facilita infrastructura de transport și distribuție a energiei și creează un nou ecosistem tranzacțional în jurul vehiculelor electrice; subliniază că DLT îmbunătățește raportările privind energia și permite o urmărire precisă a certificatelor verzi pentru producătorii de energie din surse regenerabile și a certificatelor de emisii de carbon;
7. subliniază că DLT poate sprijini electrificarea comunităților rurale sărace prin mecanisme alternative de plăți și donații;
8. subliniază necesitatea promovării de soluții tehnice al căror consum de energie este cât mai redus și care, în general, sunt cât mai ecologice cu putință; subliniază că mai multe mecanisme de consens, printre care se numără „proof-of-work”, „proof-of-stake”, „proof-of-authority” și „proof-of-elapsed-time”, au nevoi diferite în ceea ce privește consumul de energie; solicită Comisiei să adauge o dimensiune de eficiență energetică în activitățile sale legate de DLT și să analizeze, prin inițiative de cercetare, impactul energetic și eficiența energetică a diferitelor mecanisme de consens;
9. solicită o evaluare a modelelor de guvernare în cadrul diverselor mecanisme de consens în dezvoltare, luând în considerare posibila nevoie de sisteme, actori și organizații intermediare, în vederea validării și verificării autenticității schimburilor și prevenirii comportamentelor frauduloase în timp util;
10. subliniază faptul că DLT poate aduce noi oportunități economiei circulare, impulsionând reciclarea și abilitând sisteme de încredere și de reputație în timp real;

#### *Transport*

11. subliniază potențialul DLT în materie de mobilitate și logistică, inclusiv înregistrarea și administrarea vehiculelor, verificarea distanțelor parcurse de vehicul, asigurarea inteligentă și încărcarea vehiculelor electrice;

#### *Sectorul asistenței medicale*

12. subliniază potențialul DLT de a îmbunătăți eficiența datelor și rapoartele privind trialurile clinice din domeniul sănătății, permițând schimbul digital de date în instituțiile publice și private, sub controlul cetățenilor/pacienților;
13. recunoaște potențialul de îmbunătățire a eficienței în domeniului sănătății prin interoperabilitatea datelor electronice de sănătate, verificarea identității și distribuirea mai bună a medicației;
14. observă că DLT le permite cetățenilor să controleze și să aibă transparență în ceea ce privește datele medicale proprii, precum și să aleagă ce date să partajeze, inclusiv în cadrul utilizării lor de către societățile de asigurări și a ecosistemului de sănătate mai larg; subliniază faptul că aplicațiile bazate pe DLT ar trebui să protejeze confidențialitatea datelor medicale sensibile;
15. invită Comisia să analizeze cazurile de utilizare bazate pe DLT în gestionarea sistemelor de sănătate și să identifice cazurile care servesc drept bază de comparație și cerințele care permit intrări de date de mare calitate și interoperabilitatea între diferitele DLT, în funcție de sistem, tipul instituției și procesul de lucru al acesteia;

#### *Lațurile de aprovizionare*

16. subliniază importanța DLT în ceea ce privește îmbunătățirea lațurilor de aprovizionare; ia act de faptul că DLT poate facilita transmiterea și monitorizarea originii produselor și a ingredientelor sau componentelor acestora, îmbunătățirea transparenței, vizibilității și verificării conformității, prin furnizarea de garanții că sustenabilitatea și protocoalele privind drepturile omului sunt respectate în locul de origine al produsului, reducând astfel riscul ca în lațurile de aprovizionare să intre bunuri ilegale și garantând protecția consumatorilor; observă că DLT poate fi folosită ca un instrument pentru a îmbunătăți eficiența lucrărilor vamale în verificările contrafacerii;

#### *Educația*

17. subliniază potențialul DLT în ceea ce privește verificarea calificărilor academice, certificarea criptată a diplomelor de studiu (de exemplu, „blockcerts”) și mecanismele de transfer al creditelor;

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

18. subliniază că lipsa de cunoștințe privind potențialul DLT descurajează cetățenii europeni în folosirea de soluții inovatoare pentru propriile afaceri;
19. subliniază nevoia de creare a unor entități fără scop lucrativ, precum centre de cercetare, ce ar constitui centre de inovare, care ar urma să se specializeze în tehnologia DLT, în vederea asigurării funcției educaționale cu privire la aceasta în statele membre;
20. invită Comisia să analizeze posibilitatea creării unei rețele foarte scalabile și interoperabile la nivelul întregii UE, care să utilizeze resursele tehnologice ale instituțiilor de învățământ din Uniune, pentru a adopta această tehnologie în vederea partajării de date și informații, contribuind astfel la o recunoaștere mai eficientă a diplomelor de studii și a calificărilor profesionale; încurajează, de asemenea, statele membre să adapteze programa universitară specializată la nivel universitar pentru a include studii în domeniul tehnologiilor emergente, precum studiile în domeniul DLT;
21. recunoaște faptul că trebuie sporită conștientizarea și înțelegerea acestei tehnologii, astfel încât să se poată avea încredere în DLT; solicită statelor membre să abordeze această chestiune printr-o formare și o educație ținute;

*Industria creative și drepturile de autor*

22. subliniază că, pentru conținutul creativ „digitalizat”, DLT poate permite monitorizarea și gestionarea proprietății intelectuale și poate facilita protejarea drepturilor de autor și a brevetelor; subliniază că DLT poate permite artiștilor o mai bună asumare a dreptului de proprietate și a dezvoltării creative, printr-un registru public deschis care poate, de asemenea, să identifice clar drepturile de proprietate și de autor; subliniază că DLT ar putea ajuta la stabilirea de legături între creatori și lucrările lor, sporind astfel siguranța și funcționalitatea în contextul unui ecosistem de inovare deschisă și de colaborare, în special în domenii cum ar fi fabricația aditivă și imprimarea 3D;
23. observă că DLT ar putea fi în beneficiul autorilor, aducând o mai mare transparență și trasabilitate în utilizarea conținutului lor creativ, precum și prin reducerea intermediarilor în ceea ce privește plata conținutului lor creativ;

*Sectorul financiar*

24. subliniază însemnătatea DLT în intermedierea financiară și potențialul său de îmbunătățire a transparenței și de reducere a costurilor de tranzacționare și a costurilor ascunse printr-o mai bună gestionare a datelor și prin simplificarea proceselor; atrage atenția asupra provocărilor legate de interoperabilitate pe care utilizarea tehnologiei le poate reprezenta pentru sectorul financiar;
25. salută activitățile de cercetare și experimentare întreprinse de instituțiile financiare importante în explorarea capacităților DLT; subliniază că utilizarea tehnologiei poate afecta, de asemenea, infrastructurile din sectorul financiar și poate perturba serviciile de intermediere financiară;
26. solicită Comisiei și autorităților financiare să monitorizeze tendințele în evoluție și cazurile de utilizare în sectorul financiar;
27. subliniază volatilitatea și nesiguranța care caracterizează criptomonedele; observă că fezabilitatea metodelor alternative de plată și de transfer de valoare folosind criptomonede poate fi examinată mai amănunțit; solicită Comisiei și BCE să ofere feedback cu privire la sursele volatilității criptomonedelor, să identifice pericolele pentru public și să examineze posibilitățile de incorporare a criptomonedelor în sistemul european de plăți;

**Ecosistemul DLT***Autonomie, identitate și încredere*

28. subliniază că DLT le permite utilizatorilor să se identifice, putând, în același timp, deține controlul asupra datelor lor cu caracter personal pe care doresc să le partajeze; constată că o gamă largă de aplicații poate oferi niveluri de transparență diferite, ceea ce duce la necesitatea ca cererile să fie în conformitate cu dreptul UE; subliniază, de asemenea, că datele dintr-un registru public sunt pseudonime și nu anonime;
29. subliniază că DLT sprijină apariția de noi modele menite să modifice conceptul și arhitectura actuale a identităților digitale; observă că, drept rezultat, identitatea digitală este extinsă la persoane, organizații și obiecte și simplifică și mai mult procesele legate de verificarea identității, precum „cunoașterea clientelei”, permițând, în același timp, un control personal asupra datelor;
30. subliniază faptul că gestionarea datelor cu caracter personal presupune faptul că utilizatorii dețin capacitatea, precum și cunoștințele și competențele tehnice necesare pentru a-și gestiona propriile date; își exprimă îngrijorarea cu privire la pericolele legate de utilizarea abuzivă a datelor și vulnerabilitatea la sisteme frauduloase din cauza absenței cunoștințelor;

Miercuri, 3 octombrie 2018

31. subliniază că identitățile digitale sunt absolut necesare pentru viitorul acestei tehnologii; consideră că statele membre ar trebui să facă schimb de bune practici cu privire la modalități de asigurare a securității acestor date;
32. subliniază că, deși DLT promovează identitatea autonomă, „dreptul de a fi uitat” nu este aplicabil cu ușurință acestei tehnologii;
33. accentuează faptul că este extrem de important ca utilizarea DLT să fie în conformitate cu legislația UE privind protecția datelor, în special cu Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD); invită Comisia și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (AEPD) să ofere mai multe îndrumări cu privire la acest aspect;
34. subliniază că încrederea în DLT se datorează utilizării unor algoritme de criptare care înlocuiesc părțile terțe intermediare printr-un mecanism care validează, garantează și protejează tranzacțiile;
35. subliniază că încrederea în tehnologia blockchain fără permisiune se bazează pe algoritme de criptare, pe participanți, pe concepția rețelei și pe structură și că părțile terțe intermediare pot fi înlocuite printr-un mecanism care validează, garantează și protejează tranzacțiile și accelerează compensarea și decontarea anumitor tranzacții cu titluri de valoare; observă că eficiența garanțiilor depinde de punerea în aplicare corespunzătoare a tehnologiei și că pentru aceasta sunt necesare evoluții tehnologice care să garanteze o siguranță reală, consolidând astfel încrederea;

#### *Contracte inteligente*

36. subliniază că contractele inteligente sunt un element important facilitat de DLT și pot acționa ca factori-cheie în aplicațiile descentralizate; subliniază că este necesar ca Comisia să realizeze o evaluare aprofundată a implicațiilor potențiale și juridice, cum ar fi riscurile legate de jurisdicție; consideră că monitorizarea cazurilor de utilizare va fi utilă pentru a examina potențialul contractelor inteligente;
37. subliniază că securitatea juridică a validității unei semnături criptografice digitale este un pas fundamental spre facilitarea contractelor inteligente;
38. invită Comisia să promoveze elaborarea de standarde tehnice la nivelul organizațiilor internaționale relevante, precum ISO, ITU și CEN-CENELEC și să realizeze o analiză în profunzime a cadrului juridic existent în diferitele state membre cu privire la caracterul executoriu al contractelor inteligente; solicită Comisiei, în cazul în care apar eventuale obstacole în calea folosirii contractelor inteligente în cadrul pieței unice digitale, să ia măsurile adecvate pentru a analiza dacă obstacolele respective sunt proporționale; observă, cu toate acestea, că securitatea juridică poate fi îmbunătățită prin intermediul coordonării juridice sau a recunoașterii reciproce între statele membre în ceea ce privește contractele inteligente;

#### *Interoperabilitatea, standardizarea și modularitatea*

39. subliniază că există o multitudine de DLT, cu diverse caracteristici tehnice și cu diferite mecanisme de guvernare (registre distribuite cu permisiune și fără permisiune) și de consens;
40. observă că pentru a asigura eficiența este nevoie de interoperabilitate: (i) între DLT; (ii) între aplicațiile construite pe baza aceleiași DLT; și (iii) între DLT și sistemele tradiționale;
41. salută inițiativele unor organizații precum ISO de a crea standarde pentru DLT; îndeamnă Comisia să își continue colaborarea cu alte organizații internaționale pentru stabilirea de standarde;
42. subliniază importanța adoptării unei abordări globale privind stabilirea de standarde pentru a preveni reglementarea întreprinderilor inovatoare în afara UE;
43. subliniază că, pentru a crea încredere în DLT, este necesar să existe un număr mare de registre distribuite solide și extinse în scopul de evita concentrarea datelor în mâna câtorva actori de pe piață, ceea ce ar putea conduce la coluziune; încurajează crearea unor centre DLT în toată UE;

#### *Securitatea infrastructurii*

44. reamintește că este important ca infrastructurile bazate pe DLT să fie protejate și propune interzicerea abuzului de poziție dominantă, pentru a putea profita efectiv de beneficiile acestei tehnologii;

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

45. solicită Comisiei să monitorizeze îndeaproape evoluțiile tehnologice (cum ar fi informatica cuantică), să evalueze riscurile tehnologice, să sprijine rezistența în cazul unui atac cibernetic sau a unei prăbușiri a sistemului, precum și să promoveze proiectele din domeniul protecției datelor care asigură viabilitatea pe termen lung a platformelor bazate pe DLT, ca parte din agenda Observatorului UE privind tehnologia blockchain; invită Comisia să aloce resurse în consecință;

46. încurajează autoritățile competente și Comisia să dezvolte teste de rezistență pentru aplicațiile DLT;

#### ***Importanța strategică a DLT pentru infrastructura publică***

47. subliniază potențialul DLT în materie de eficiență pentru serviciile și gestiunea sectorului public în ceea ce privește reducerea birocrăției, în special în vederea punerii în aplicare a Planului de acțiune privind guvernarea electronică, cu referire specială la adoptarea, în întreaga UE, a principiului digital „doar o singură dată”, reducând astfel și mai mult sarcina administrativă pentru cetățeni, întreprinderi și administrațiile publice;

48. subliniază potențialul DLT de a descentraliza guvernanta și de a întări capacitatea cetățenilor de a trage administrațiile la răspundere; invită Comisia să analizeze posibilitatea de a îmbunătăți serviciile publice tradiționale, inclusiv, printre altele, prin digitalizarea și descentralizarea registrelor publice, a registrelor cadastrale, a eliberării autorizațiilor și actelor furnizate cetățenilor (de exemplu certificatele de naștere și de căsătorie) și a gestionării migrației, în special prin dezvoltarea unor cazuri de utilizare concretă și a unor programe-pilot; solicită Comisiei să examineze, de asemenea, aplicațiile DLT care îmbunătățesc procesele legate de protejarea și confidențialitatea schimburilor de date, precum și accesul la serviciile de e-guvernare care folosesc o identitate digitală descentralizată;

49. este conștient de riscurile asociate aplicațiilor DLT, în special în ceea ce privește utilizarea aplicațiilor blockchain fără permisiune în activități infracționale, cum ar fi evaziunea fiscală, evitarea obligațiilor fiscale și spălarea de bani și insistă că aceste chestiuni trebuie să fie monitorizate și abordate urgent de către Comisie și statele membre; în acest scop, invită Comisia să examineze, de asemenea, potențialul DLT în domenii precum aplicarea legii, urmărirea spălării banilor și a tranzacțiilor din economia paralelă, precum și controlul fiscal;

50. solicită Comisiei să monitorizeze potențialul DLT pentru îmbunătățirea binelui social și să evalueze impactul social al acestei tehnologii;

51. solicită Comisiei să creeze platforme bazate pe DLT, care să permită monitorizarea și urmărirea finanțării UE pentru ONG-uri, sporind astfel vizibilitatea programelor de asistență ale UE și responsabilitatea beneficiarilor;

52. subliniază, având în vedere posibilitățile oferite de DLT în materie de eficiență, potențialul tehnologiilor blockchain din sectorul public european care, în conformitate cu legislația UE, vor permite tranzacții transfrontaliere descentralizate între statele membre, facilitând astfel dezvoltarea unor servicii mai sigure și mai raționalizate, raportarea în scopuri de reglementare și schimburile de date între cetățeni și instituțiile UE;

53. subliniază că tehnologiile blockchain din sectorul public al UE ar permite creșterea transparenței, precum și optimizarea procesului de informare și dezvoltarea unor servicii mai sigure pentru cetățenii europeni; insistă că ar putea fi concepută o rețea blockchain cu permisiune, partajată între statele membre, pentru a stoca datele cetățenilor într-un mod sigur și flexibil;

54. invită Comisia să evalueze siguranța și eficiența sistemelor electronice de votare, inclusiv a celor care utilizează DLT, atât pentru sectorul privat, cât și pentru cel public; încurajează examinarea în continuare a altor cazuri de utilizare;

#### ***IMM-urile, transferul de tehnologie și finanțarea***

55. salută potențialul DLT de a îmbunătăți lanțurile valorice existente, de a transforma modelele de afaceri și, astfel, de a promova prosperitatea bazată pe inovare; subliniază impactul optimizării lanțurilor de aprovizionare și al creșterii interoperabilității în rândul întreprinderilor;

56. subliniază că protocoalele blockchain deschise pot reduce barierele de intrare pentru IMM-uri și pot îmbunătăți concurența pe piețele digitale;

57. subliniază că IMM-urile pot beneficia de pe urma eliminării intermedierei prin reducerea costurilor de tranzacție, a costurilor de intermediere și a birocrăției; observă că folosirea DLT necesită investiții în infrastructură specializată sau în servicii de mare capacitate;

Miercuri, 3 octombrie 2018

58. constată că IMM-urile inovatoare și întreprinderile nou-înființate au nevoie de acces la finanțare pentru a dezvolta proiecte bazate pe DLT; invită BEI și FEI să creeze oportunități de finanțare care să sprijine inițiativele antreprenoriale bazate pe DLT pentru a accelera transferul de tehnologie;

59. solicită Comisiei să creeze un parteneriat cu statele membre pentru a asigura securitate juridică pentru investitori, utilizatori și cetățeni, atât activi, cât și pasivi, încurajând, în același timp, armonizarea în cadrul Uniunii și analizarea ideii de a introduce un pașaport european al proiectelor bazate pe DLT;

60. accentuează potențialul ofertelor inițiale de monede (ICO) ca instrument de investiții alternative pentru finanțarea IMM-urilor și a întreprinderilor nou-înființate inovatoare și pentru accelerarea transferului de tehnologie; subliniază că absența clarității în ceea ce privește cadrul juridic aplicabil ICO poate afecta negativ potențialul acestora; reamintește că securitatea juridică poate contribui la creșterea nivelului de protecție a investitorilor și a consumatorilor și la reducerea riscurilor legate de informațiile asimetrice, comportamentul fraudulos, activitățile ilegale, precum spălarea de bani și evaziunea fiscală, precum și a altor riscuri evidențiate de către Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) în raportul său din 2017 privind ICO; solicită Comisiei să pună la dispoziție orientări, standarde și cerințe de publicare a informațiilor, în special în cazul tokenurilor utilitare care pot fi considerate mai mult drept o clasă distinctă de active și mai puțin drept un titlu de valoare;

61. subliniază pericolele legate de ICO; solicită Comisiei și autorităților de reglementare competente să identifice criteriile care sporesc protecția investitorilor și să definească cerințe și obligații de divulgare pentru inițiatorii de ICO; subliniază că claritatea juridică este esențială pentru exploatarea potențialului ICO și prevenirea fraudei și a semnalelor negative ale pieței;

62. subliniază că ICO pot fi un element esențial în cadrul uniunii piețelor de capital; solicită Comisiei să examineze cerințele juridice care să îi permită acestei categorii de active să fie combinată cu alte vehicule financiare pentru a consolida finanțarea IMM-urilor și a proiectelor de inovare;

63. solicită Comisiei să creeze un observator pentru monitorizarea ICO și o bază de date care să cuprindă caracteristicile și taxonomia lor, făcând distincție între tokenurile de securitate și cele de utilitate; sugerează că un model de cadru pentru spațiile de testare în materie de reglementare și un cod de conduită însoțit de standarde ar putea constitui rezultatul pozitiv al unui astfel de observator în vederea asistării statelor membre în examinarea posibilităților oferite de ICO;

64. salută decizia Comisiei și a Consiliului de a considera DLT drept un sector care poate beneficia de finanțare în cadrul FEIS 2.0;

#### **Politici pentru stimularea DLT în Europa**

65. subliniază că orice abordare în materie de reglementare în ceea ce privește DLT ar trebui să fie favorabilă inovării, să permită instituirea unor proceduri „de pașaport”, precum și să fie ghidată de principiul neutralității tehnologiei și de cel al neutralității modelelor de afaceri;

66. îndeamnă Comisia și statele membre să conceapă și să pună în aplicare strategii de formare și de recalificare în domeniul competențelor digitale, care să poată asigura participarea activă și incluzivă a societății europene la schimbarea de paradigmă;

67. încurajează Comisia și autoritățile naționale competente să dobândească rapid competențele tehnice și capacitatea de reglementare care să le permită să adopte fără întârziere măsuri legislative și normative, dacă și atunci când va fi cazul;

68. subliniază că Uniunea nu ar trebui să reglementeze DLT ca atare, ci ar trebui să încerce să reducă barierele existente în calea punerii în aplicare a tehnologiei blockchain; salută abordarea Comisiei de a folosi o metodă bazată pe cazurile de utilizare atunci când analizează mediul de reglementare privind utilizarea DLT și actorii care folosesc această tehnologie în diferite sectoare și solicită Comisiei și statelor membre să favorizeze convergența și armonizarea abordărilor în materie de reglementare;

69. solicită Comisiei să evalueze și să dezvolte un cadru juridic european în scopul de a soluționa eventualele probleme jurisdicționale care ar putea apărea în caz de situații de fraudă sau de infraționalitate în schimburile aferente DLT;

70. constată că folosirea cazurilor de utilizare este esențială pentru dezvoltarea unor bune practici în ecosistemul DLT și pentru evaluarea și gestionarea efectelor automatizării procedurilor asupra structurii de utilizare;

71. salută cadrele de cercetare anticipative care vizează să evalueze mai bine eventualele oportunități și provocări legate de tehnologiile emergente, în sprijinul îmbunătățirii procesului decizional și, în mod concret, salută proiectul Comisiei „Blockchain4EU: Blockchain for Industrial Transformations”(Tehnologiile blockchain în sprijinul transformărilor industriale);

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

72. solicită Comisiei și statelor membre să dezvolte inițiative comune de sensibilizare și de formare a cetățenilor, a întreprinderilor și a administrațiilor publice, în scopul de a facilita înțelegerea și adoptarea acestei tehnologii;

73. subliniază importanța cercetării și a investițiilor în domeniul DLT; constată că CFM post-2020 ar trebui să asigure finanțare pentru inițiative și proiecte de cercetare bazate pe DLT, având în vedere că este necesară o cercetare de bază privind DLT, inclusiv privind riscurile potențiale și impactul asupra societății;

74. solicită Comisiei să sporească gradul de conștientizare cu privire la DLT, să deruleze inițiative de educare a cetățenilor în legătură cu această tehnologie și să abordeze problema decalajului digital între statele membre;

75. recomandă o strânsă coordonare a inițiativelor și proiectelor-pilot actuale și viitoare legate de DLT derulate de către Comisie, eventual sub îndrumarea Observatorului privind tehnologia blockchain, pentru a obține un efect de sinergie și a asigura crearea de valoare adăugată reală, evitând, în același timp, structurile duble costisitoare; invită Comisia să realizeze schimburi periodice cu Parlamentul European cu privire la progresele realizate în cadrul proiectelor-pilot legate de DLT;

76. solicită Comisiei să ia inițiative politice care să promoveze competitivitatea UE în domeniul DLT;

77. subliniază că Uniunea dispune de o excelentă oportunitate de a deveni lider mondial în domeniul DLT și de a fi un actor credibil în conturarea dezvoltării acestei tehnologii și în definirea piețelor sale la nivel mondial, în colaborare cu partenerii noștri internaționali;

o

o o

78. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei prezenta rezoluție.

---

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0374

**Agenda UE pentru zonele rurale, montane și îndepărtate****Rezoluția Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la abordarea nevoilor specifice zonelor rurale, montane și îndepărtate (2018/2720(RSP))**

(2020/C 11/03)

*Parlamentul European,*

- având în vedere articolul 174 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere Rezoluția sa din 10 mai 2016 referitoare la politica de coeziune în regiunile montane ale UE <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 13 iunie 2017 referitoare la elemente constitutive ale politicii de coeziune a UE pentru perioada de după 2020 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 17 aprilie 2018 intitulată „Consolidarea coeziunii economice, sociale și teritoriale în Uniunea Europeană: cel de-al șaptelea raport al Comisiei Europene” <sup>(3)</sup>,
  - având în vedere articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât zonele rurale, montane și îndepărtate constituie 80 % din teritoriul UE, în care trăiesc 57 % din populația sa și care reprezintă 46 % din valoarea adăugată brută;
- B. întrucât PIB-ul pe cap de locuitor în zonele neurbanizate este de 70 % din media UE, în timp ce locuitorii din zonele urbane beneficiază de un PIB pe cap de locuitor care se ridică la 123 % din media UE;
- C. întrucât rata șomajului în zonele neurbanizate a crescut de la 7 % la 10,4 % între 2008 și 2012;
- D. întrucât un sfert din populația din zonele rurale, montane și îndepărtate nu are acces la internet;
- E. întrucât este important ca zonele rurale, montane și îndepărtate să fie sprijinite pentru a depăși provocările cu care se confruntă; întrucât una din aceste provocări este depopularea rurală, persoanele în vârstă (peste 65 de ani) reprezentând 20 % din totalul populației din aceste zone, zone pe care tinerii continuă să le părăsească; întrucât ar trebui să se garanteze numeroșilor cetățeni care trăiesc în afara zonelor urbane aceleași oportunități de care se bucură cei care trăiesc în zone urbane;
- F. întrucât sectorul serviciilor acoperă numai 24 % din locurile de muncă din zonele neurbane;
- G. întrucât economia europeană, orașele, industria (inclusiv turismul) și cetățenii depind în mare măsură de aceste zone în ceea ce privește alimentația, utilizarea surselor, energie, apă, aer curat și materii prime;
- H. întrucât zonele rurale, montane și îndepărtate se află adesea în zonele de frontieră ale statelor membre și în apropierea frontierelor externe ale UE și întrucât, pentru a aborda nevoile lor specifice, a promova coeziunea și încuraja relații bune de vecinătate, ar trebui exploatate pe deplin posibilitățile oferite de cooperarea transfrontalieră, strategiile macroregionale și alte instrumente, cum ar fi Gruparea europeană de cooperare teritorială (GECT);

<sup>(1)</sup> JO C 76, 28.2.2018, p. 11.<sup>(2)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0254.<sup>(3)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2018)0105.

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

- I. întrucât reprezentanți din 40 de țări europene au semnat Declarația Venhorst din 2017 a Parlamentului European Rural, care are ca obiectiv promovarea cooperării în domenii precum conectivitatea, infrastructura, serviciile, consolidarea economiilor locale și combaterea sărăciei și a excluziunii sociale;
1. subliniază importanța zonelor rurale, montane și îndepărtate pentru o dezvoltare teritorială echilibrată în Europa și nevoia de a le consolida abordând nevoile lor specifice prin intermediul politicilor UE;
2. consideră că stimularea dezvoltării locale este esențială pentru stabilizarea și contrabalansarea tendințelor negative de pe piețele locale, dinamica demografică și resursele naturale;
3. solicită, de asemenea, ca coordonarea politicilor UE să asigure dezvoltarea teritoriilor rurale;
4. subliniază că investițiile direcționate spre integrarea zonelor rurale, montane și îndepărtate în toate politicile sunt necesare pentru atingerea priorităților UE, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, creștere, siguranța și securitatea alimentară, incluziunea socială, egalitatea de gen, schimbările climatice, crearea de locuri de muncă, digitalizare și o piață internă eficientă;
5. solicită ca Agenda UE privind zonele rurale, montane și îndepărtate să promoveze dezvoltarea socioeconomică, creșterea și diversificarea economiei, bunăstarea socială, protecția naturii și cooperarea și interconectarea cu zonele urbane pentru promovarea coeziunii și prevenirea riscului de fragmentare teritorială; solicită crearea unui pact pentru satele inteligente, pentru a asigura o strategie a politicilor UE cu efect asupra zonelor rurale mai efektivă, mai integrată și mai coordonată, care să implice toate nivelurile de guvernare, în conformitate cu principiul subsidiarității și cu Agenda urbană pentru Uniunea Europeană stabilită în Pactul de la Amsterdam;
6. solicită, de asemenea, ca Agenda UE privind zonele rurale, montane și îndepărtate să includă un cadru strategic pentru dezvoltarea acestor zone, coordonat cu strategiile pentru regiunile periferice și cele rămase în urmă, pentru atingerea obiectivelor în materie de „testare în mediu rural”, sate inteligente, acces la servicii publice, digitalizare, formare și inovare; solicită, în plus, consolidarea cooperării și parteneriatelor inteligente dintre polurile rurale și urbane pentru reechilibrarea relației rural-urban;
7. încurajează zonele și comunitățile rurale să dezvolte proiecte precum satele inteligente, pe baza punctelor forte și a activelor existente, precum și să dezvolte noi oportunități, cum ar fi serviciile descentralizate, soluțiile de energie și tehnologiile digitale și inovațiile;
8. subliniază nevoia de a sprijini în continuare dezvoltarea turismului rural și a agroturismului montan, protejând specificitățile acestor zone, cum ar fi tradițiile și produsele locale tradiționale, deoarece turismul are un important impact social, economic și cultural;
9. subliniază potențialul regiunilor vulcanice montane și al vulcanilor, în special în ceea ce privește contribuția vulcanologiei la atingerea obiectivelor legate de energia din surse regenerabile și de prevenirea și gestionarea dezastrelor naturale, cum ar fi erupțiile vulcanice;
10. solicită Comisiei să includă în viitoarele propuneri legislative dispoziții privind abordarea specificităților acestor zone și să asigure o finanțare adecvată pentru politica de coeziune post 2020, în special prin fondurile structurale și de investiții europene;

---

**Miercuri, 3 octombrie 2018**

11. subliniază faptul că Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) contribuie în mod semnificativ la coeziunea economică și socială, în special în zonele rurale, și are o importantă dimensiune teritorială; recomandă, prin urmare, ca cheltuielile în cadrul FEADR să fie în continuare legate de politica de coeziune, pentru a facilita, de asemenea, o finanțare integrată și complementară și pentru a simplifica procedurile pentru beneficiari, astfel încât regiunile să poată utiliza mai multe surse UE în vederea optimizării oportunităților de finanțare și a realizării de investiții în zonele rurale;

12. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, Comitetului Regiunilor și statelor membre.

---

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0375

## **Deteriorarea libertății mass-mediei în Belarus, în special în cazul Charter 97**

**Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la deteriorarea libertății mass-mediei în Belarus, în special în cazul Charter 97 (2018/2861(RSP))**

(2020/C 11/04)

*Parlamentul European,*

- având în vedere rezoluțiile sale anterioare referitoare la Belarus,
- având în vedere Declarația Universală a Drepturilor Omului și toate convențiile în domeniul drepturilor omului la care Belarus este parte semnatară,
- având în vedere articolul 135 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât în februarie 2016 UE a ridicat cele mai multe dintre măsurile sale restrictive împotriva unor funcționari și entități juridice din Belarus, ca gest de bunăvoință care urmărește inițierea unei politici de angajament pentru a încuraja țara să își respecte principiile drepturilor omului, ale democrației și ale statului de drept;
- B. întrucât UE a reiterat în mod repetat faptul că relațiile dintre UE și Belarus se pot dezvolta în continuare odată ce se bazează pe încredere și pe valorile democrației, statului de drept și libertăților fundamentale;
- C. întrucât politicile actuale din Belarus subminează aceste valori și, prin urmare, împiedică UE să ofere o mai mare participare a Republicii Belarus la Parteneriatul estic și relații mai strânse, sau să semneze prioritățile parteneriatului UE-Belarus;
- D. întrucât situația libertății mass-mediei și a libertății de exprimare continuă să se deterioreze în Belarus, fapt evidențiat de hărțuirea gravă a portalurilor de știri independente și a jurnaliștilor, precum cazul „BeTA”;
- E. întrucât autoritățile din Belarus au inițiat recent un val de hărțuire polițienească și intimidare a jurnaliștilor;
- F. întrucât Reporteri fără Frontiere a ajuns la concluzia că în 2017 au fost arestați peste 100 de jurnaliști, în special în timp ce relateau privind protestele de opoziție; întrucât hărțuirea jurnaliștilor independenți care lucrează pentru organe de presă independente cu sediul în străinătate, care nu pot obține acreditare, a atins niveluri fără precedent;
- G. întrucât site-ul principal de știri independent Charter 97.org, care se concentrează pe drepturile omului și pe cauze de opoziție și este denumit după Carta 97, o declarație din 1997 care face apel la democrație în Belarus, care a fost semnată de jurnaliști, de politicieni din opoziție și de activiști în materie de drepturi, a fost obligat să se mute la Varșovia, Polonia, unde își desfășoară activitatea din 2011, după ce a fost blocat de mai multe ori de autoritățile belaruse, birourile sale fiind percheziționate de două ori de poliție, iar echipamentul său fiind confiscat în același an;
- H. întrucât, începând cu 24 ianuarie 2018, accesul la site-ul Charter 97 este blocat pe teritoriul statului Belarus pe perioadă nedeterminată, fără proces și cu acuzații vagi privind „amenințări la adresa intereselor naționale”; întrucât, potrivit redactorului-șef al Charter 97 Natalia Radina, în luna următoare blocării, numărul vizitatorilor din Belarus ai site-ului Charter 97 a scăzut cu 70 %;
- I. întrucât doamna Radina a primit amenințări cu moartea;
- J. întrucât la data de 16 aprilie 2018, autoritățile ruse au blocat, de asemenea, accesul la site-ul Charter 97 pe teritoriul Federației Ruse;
- K. întrucât fondatorul Charter 97, Aleh Byabenin, a fost găsit spânzurat în casa sa din apropiere de Minsk în septembrie 2010; întrucât Pavel Șeremet, născut în Belarus, purtător de cuvânt al organizației din spatele Charter 97, a fost ucis într-un atentat cu mașină capcană în Kiev, capitala Ucrainei, în iulie 2016;

Joi, 4 octombrie 2018

- L. întrucât, la începutul lunii august 2018, autoritățile din Belarus au percheziționat birourile editoriale din mai multe organe de presă independente din Belarus începând cu Tut.by, urmate de percheziții ale BelaPAN, realty.by, Belaruskaya Navuka și Kultura; întrucât perchezițiile au condus la arestări și detenții ale jurnaliștilor, inclusiv a redactorului-șef al Tut.by, fiind acuzați că au accesat și au utilizat ilegal informații online furnizate de agenția de presă deținută de stat BelTA;
- M. întrucât la 7 august 2018, Comitetul de anchetă al statului Belarus a inițiat un caz penal în temeiul articolului 349 alineatul (2) din Codul penal, pasibil de pedeapsa cu doi ani de închisoare (accesul ilegal la informații online în afara intereselor personale, care a cauzat prejudicii substanțiale) împotriva jurnaliștilor și redactorilor unui număr de resurse online și a arestat 18 jurnaliști, dintre care șapte au fost deținuți timp de trei zile ca suspecți; întrucât au existat cazuri în care s-au exercitat presiuni asupra jurnaliștilor și a rudelor acestora și în care aceștia au fost obligați să coopereze cu serviciile de informații și cu poliția;
- N. întrucât cele mai recente modificări aduse Legii privind mass-media, adoptate în iunie 2018, extind controlul guvernului la organele mass-media online; întrucât modificările, care vor intra în vigoare la 1 decembrie 2018, vor crea și alte obstacole birocratice pentru site-urile care doresc să se înregistreze ca organe mass-media online oficiale;
- O. întrucât site-urile care, în pofida noii legislații, aleg să nu se înregistreze sau nu îndeplinesc noile criterii, nu primesc acreditarea cu instituțiile guvernamentale, determinând o cenzurare în continuare a presei; întrucât atât organele mass-media online înregistrate, cât și cele neînregistrate vor fi obligate să înregistreze numele persoanelor care trimit comentarii; întrucât deținătorii de organe mass-media online înregistrate vor fi, de asemenea, responsabili din punct de vedere juridic pentru conținutul acestor comentarii;
- P. întrucât noua legislație va impune ca autorii tuturor postărilor și comentariilor din cadrul forumurilor online să fie identificați, iar proprietarii site-urilor să fie moderatorii comentariilor respective;
- Q. întrucât Raportorul special al ONU privind situația drepturilor omului în Belarus, Miklós Haraszti și Reprezentantul OSCE pentru libertatea mass-media, Harlem Désir și-au exprimat opinia că aceste modificări legislative reprezintă o restricție inacceptabilă a libertății de exprimare și a accesului la informații;
- R. întrucât Belarus se situează pe locul 155 în Indicele mondial al libertății presei realizat de Reporteri fără Frontiere din 2017, care evaluează, în fiecare an, nivelul libertății presei din 180 de țări;
- S. întrucât, de la începutul anului 2018, jurnaliștii din Belarus, al căror drept de colectare, stocare și difuzare a informațiilor este garantat prin Constituție, au fost amendați de peste 70 de ori pentru cooperarea cu mass-media străină fără acreditare, amenzile totalizând peste 60 000 BYN; întrucât articolul 22.9 din Codul încălcărilor administrative a devenit un instrument eficient de hărțuire a jurnaliștilor independenți și a organelor mass-media precum Belsat TV, care își desfășoară activitatea în Polonia din 2011;
- T. întrucât Belarus rămâne singura țară din Europa care aplică încă pedeapsa capitală;
- U. întrucât anumite categorii de persoane sunt închise și deținute arbitrar în mod fals, le este refuzat accesul la îngrijiri adecvate și contactul cu familiile lor atunci când se află în detenție, sunt supuse violenței fizice și psihologice organizate de stat, urmăririi penale și condamnării pe bază de acuzații eronate și false, sancțiunilor financiare disproporționate, sancțiunilor administrative și altor forme de represiune din partea autorităților din Belarus; întrucât aceste categorii includ deținuți politici (în special Mikhail Zhamchuzhny și Dzmitry Paliyenko), oponenți politici cunoscuți, activiști în domeniul drepturilor omului, actori ai societății civile, activiști în domeniul mediului și din cadrul organizațiilor neguvernamentale și al organizațiilor societății civile, bloggeri independenți, jurnaliști și redactori, protestatari pașnici din toate categoriile sociale și, în special, activiști ai unor sindicate independente (cu precădere Henadz Fiadynich și Ihar Komlik),
1. condamnă cu fermitate hărțuirea și detenția repetată a jurnaliștilor și a mass-mediei independente din Belarus; îndeamnă autoritățile să pună capăt oricărei hărțuiri judiciare, intimidări și amenințări împotriva jurnaliștilor și a mass-mediei independente și să permită funcționarea liberă a tuturor portalurilor de știri;
  2. consideră inacceptabilă blocarea site-ului de știri Charter 97 de către autoritățile din Belarus, începând din ianuarie 2018; își reiterează solicitarea adresată autorităților din Belarus de a ridica imediat și fără restricții restricțiile impuse asupra accesului la internet pe site-ul de știri în Belarus;

**Joi, 4 octombrie 2018**

3. condamnă cu fermitate modificările adoptate la legislația privind mass-media, care sunt utilizate pentru a înăspri controlul asupra internetului; își reiterează preocuparea puternică cu privire la înrăutățirea situației site-urilor web independente și de opoziție, precum și situația organelor mass-media și a jurnaliștilor din Belarus;
4. consideră că mass-media independentă nu constituie o amenințare pentru autorități, ci este mai degrabă un element important pentru sistemul de echilibrare și de control și, prin urmare, ar trebui să fie considerată de către guvern drept un partener critic potențial și nu drept un inamic;
5. regretă faptul că Belarus își continuă politica represivă și nedemocratică împotriva jurnaliștilor, a avocaților, a activiștilor politici, a apărătorilor drepturilor omului, a actorilor din societatea civilă, a sindicaliștilor și a altor părți, care sunt considerați o amenințare la adresa clasei politice; subliniază că astfel de reprimări împiedică o relație mai strânsă cu UE și o participare mai largă în cadrul Parteneriatului estic;
6. își reiterează apelul adresat autorităților belaruse de a consolida respectarea principiilor democratice, a statului de drept, a drepturilor omului și a libertăților fundamentale, inclusiv respectarea jurnalismului obiectiv și imparțial, în conformitate cu Declarația Universală a Drepturilor Omului și cu instrumentele internaționale și regionale în domeniul drepturilor omului ratificate de Belarus;
7. invită instituțiile UE să includă în prioritățile parteneriatului UE-Belarus o trimitere puternică la independența mass-mediei, la libertatea de exprimare și la libertatea de întrunire; invită Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE) și statele membre să se asigure că programele de asistență ale UE și alte forme de cooperare bilaterală, inclusiv asistența financiară, sunt legate de pași clari și concreți în direcția democratizării și deschiderii, inclusiv reforma electorală cuprinzătoare și respectarea deplină a libertății mass-mediei;
8. invită SEAE și Comisia să își continue sprijinul acordat organizațiilor societății civile din Belarus și din străinătate; subliniază, în acest context, că este necesar să fie sprijinite toate sursele independente de informare a societății din Belarus, inclusiv difuzarea de emisiuni în limba belarusă și cele din străinătate, cum ar fi Charter 97 și Belsat TV;
9. invită Vicepreședinta Comisiei/Înalta Reprezentantă a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate să monitorizeze îndeaproape situația libertății mass-mediei în Belarus, în colaborare cu raportorul permanent al Organizației Națiunilor Unite pentru Belarus;
10. îndeamnă autoritățile din Belarus să permită funcționarea deplină și neîngrădită a organizațiilor publice și politice și să abroge articolul 193/1 din Codul penal care limitează libertățile de întrunire pașnică și de asociere;
11. solicită ferm eliberarea imediată și necondiționată a prizonierilor politici Mikhail Zhamchuzhny și Dzmitry Paliyenka și reabilitarea completă a tuturor foștilor deținuți politici; solicită autorităților să permită tuturor sindicatelor independente să își joace rolul central și legitim în cadrul societății civile fără restricții; regretă condamnarea, la 24 august 2018, a lui Henadz Fiadynich și Ihar Komlik, activiști din sindicatul independent REP, la patru ani de libertate restricționată;
12. salută activitatea desfășurată de actualul raportor special al ONU privind situația drepturilor omului în Belarus, Miklós Haraszti, și atrage atenția succesorului său, Anaïs Marin, cu privire la multitudinea de abuzuri de putere, îngrădiri ale libertăților individuale și colective și reprimarea societății civile, a sindicatelor și a mass-mediei independente, astfel cum sunt identificate în mod clar în rapoartele dlui Haraszti;
13. invită, în acest sens, autoritățile din Belarus să recunoască mandatul raportorului special al ONU privind situația drepturilor omului în Belarus, fără întârziere, iar Comisia, Banca Europeană de Investiții și Banca Europeană pentru Reconstrucție și Dezvoltare să condiționeze oferirea oricărei alte asistențe financiare sau tehnice pentru Belarus de circumstanțele prezentate mai sus, menținând, în același timp, capacitatea UE de a finanța în mod direct societatea civilă din Belarus;
14. este în continuare preocupat de construirea unei centrale nucleare la Ostrovet; ia act de raportul privind testele de rezistență și recomandările publicate la 3 iulie 2018 și solicită ca aceste recomandări privind testele de rezistență să fie implementate ca o condiție pentru orice progrese suplimentare în cooperarea dintre UE și Belarus, în special în ceea ce privește semnarea priorităților parteneriatului dintre UE și Belarus;
15. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, Vicepreședintei Comisiei/Înaltei Reprezentante a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, guvernelor și parlamentelor statelor membre, precum și președintelui și guvernului Republicii Belarus.

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0376

**Emiratele Arabe Unite, în special situația militantului pentru drepturile omului Ahmed Mansoor****Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la EAU, în special la situația apărătorului drepturilor omului Ahmed Mansoor (2018/2862(RSP))**

(2020/C 11/05)

*Parlamentul European,*

- având în vedere rezoluțiile sale anterioare, inclusiv cea din 26 octombrie 2012 referitoare la situația drepturilor omului din Emiratele Arabe Unite <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere declarația din 4 iunie 2018 a președintelui Subcomisiei pentru drepturile omului, care condamnă sentința de 10 ani de închisoare pronunțată împotriva lui Ahmed Mansoor,
  - având în vedere articolul 30 din Constituția Emiratelor Arabe Unite (EAU),
  - având în vedere Carta arabă a drepturilor omului, la care EAU este parte semnatară,
  - având în vedere Cadrul strategic al UE și Planul de acțiune privind drepturile omului și democrația 2015-2019,
  - având în vedere concluziile Consiliului din 16 octombrie 2017 referitoare la evaluarea la jumătatea perioadei a Planului de acțiune privind drepturile omului și democrația,
  - având în vedere Orientările UE privind apărării drepturilor omului din 2004, astfel cum au fost actualizate în 2008,
  - având în vedere declarația din 12 iunie 2018 a experților ONU în domeniul drepturilor omului, în care se face apel la eliberarea imediată a apărătorului drepturilor omului Ahmed Mansoor, aflat în detenție,
  - având în vedere declarația copreședinților din 18 iulie 2016 cu ocazia celei de a 25-a reuniuni la nivelul Consiliului mixt și la nivel ministerial dintre Uniunea Europeană și Consiliul de Cooperare pentru Statele Arabe din Golf, care s-a desfășurat la Bruxelles,
  - având în vedere Declarația universală a drepturilor omului din 1948,
  - având în vedere Convenția împotriva torturii și altor pedepse ori tratamente cu cruzime, inumane sau degradante, precum și Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice (PIDCP), la care EAU este parte semnatară,
  - având în vedere articolul 135 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât Ahmed Mansoor a fost arestat de agenții de securitate din EAU în martie 2017; întrucât el este un important activist pentru drepturile omului, laureat în 2015 al Premiului Martin Ennals pentru apărării drepturilor omului; întrucât este posibil ca dl Mansoor să fi fost ultimul apărător al drepturilor omului din EAU care a putut să critice autoritățile în mod public;
- B. întrucât Ministerul Afacerilor Externe și al Cooperării Internaționale din EAU a explicat, într-o declarație din 29 martie 2017, că Parchetul pentru infracțiuni electronice a dispus arestarea dlui Ahmed Mansoor sub acuzația de răspândire de informații false și înșelătoare pe internet, prin agende care incită la ură și sectarism; întrucât această declarație și alte declarații oficiale ale autorităților din EAU au indicat că motivul exclusiv al detenției, al procesului și al condamnării sale l-a reprezentat conținutul opiniilor sale exprimate online, iar acuzațiile împotriva sa se bazează pe presupuse încălcări ale legii represive privind criminalitatea cibernetică adoptate de EAU în 2012, care le-a permis autorităților din EAU să îi reducă la tăcere pe apărătorii drepturilor omului și a prevăzut pedepse lungi cu închisoarea și sancțiuni financiare severe în cazul persoanelor care îi critică pe conducătorii țării;
- C. întrucât Oficiul Înaltului Comisar al ONU pentru Drepturile Omului a ajuns la concluzia că arestarea și detenția secretă a lui Ahmed Mansoor pot constitui un act de represalii pentru implicarea sa în cadrul mecanismelor ONU privind drepturile omului și pentru opiniile pe care le-a exprimat pe platformele de comunicare socială, inclusiv pe Twitter, precum și pentru calitatea sa de membru activ al unor organizații cum ar fi Centrul pentru Drepturile Omului al Țărilor din Golf;

(<sup>1</sup>) JO C 72 E, 11.3.2014, p. 40.

**Joi, 4 octombrie 2018**

- D. întrucât un grup de experți ai ONU în domeniul drepturilor omului a solicitat guvernului din EAU să îl elibereze pe dl Mansoor, catalogând arestarea acestuia drept un atac direct asupra activității legitime a apărătorilor drepturilor omului din EAU;
- E. întrucât, la 29 mai 2018, Ahmed Mansoor a fost condamnat la 10 ani de închisoare pentru că și-a exercitat dreptul la libertatea de exprimare în cadrul unor postări pe Twitter, în urma unui proces extrem de inechitabil desfășurat la Abu Dhabi; întrucât el a fost, de asemenea, amendat cu un milion de dirhami din EAU (2 32 475 EUR), urmând să fie supravegheat timp de trei ani după eliberarea sa; întrucât domnul Mansoor a făcut recurs împotriva sentinței, dar calendarul procedurii de recurs rămâne neclar;
- F. întrucât, potrivit relatărilor, după arestarea sa în martie 2017, dlui Mansoor i-a fost interzisă orice formă de contact cu familia, de la acea dată fiindu-i permise doar patru vizite ale soției sale; întrucât se relatează că a rămas în regim de izolare de la arestarea sa și se presupune că a fost torturat; întrucât, potrivit autorităților din EAU, el se află în detenție la închisoarea Al Sadr din Abu Dhabi;
- G. întrucât se pare că dl Mansoor nu a putut să desemneze un avocat independent, pe care să îl fi ales singur, în ciuda afirmațiilor guvernului că acest lucru îi este permis; întrucât dreptul de a consulta un avocat este un drept de bază al oricărui deținut, după cum se menționează la articolul 16 din Carta arabă a drepturilor omului, ratificată de EAU;
- H. întrucât Ahmed Mansoor este hărțuit și persecutat de autoritățile din EAU de peste șase ani, fiind supus în mod repetat unor atacuri fizice, amenințări cu moartea, precum și unei supravegheri fizice și electronice; întrucât, după șapte luni de arest preventiv, a fost condamnat în 2011 la trei ani de închisoare pentru „insultarea unor demnitari”, într-un proces considerat incorect; întrucât a fost eliberat după opt luni printr-o grațiere prezidențială, dar autoritățile nu i-au înapoiat niciodată pașaportul, supunându-l de facto unei interdicții de călătorie;
- I. întrucât, înainte de a fi arestat, dl Mansoor a fost unul dintre cei 133 de semnatori ai unei petiții care solicita alegeri universale și directe în EAU și atribuirea de competențe legislative Consiliului Național Federal, un organism guvernamental consultativ; întrucât dl Mansoor a fost și administratorul unui forum on-line numit Al-Hiwar al-Emarati, care a criticat politica și liderii guvernului din EAU; întrucât este membru al Comitetului consultativ pentru Orientul Mijlociu și Africa de Nord în cadrul Human Rights Watch și un actor implicat în mecanismele ONU pentru drepturile omului;
- J. întrucât rezidenții din EAU care s-au pronunțat cu privire la aspecte legate de drepturile omului sunt expuși unui risc major de a fi deținuți în mod arbitrar, închiși și torturați; întrucât reprimarea activismului pașnic care solicită reforme constituționale și în domeniul drepturilor omului este încă în desfășurare; întrucât, în ultimii ani, atacurile împotriva membrilor societății civile, inclusiv eforturile de a reduce la tăcere, închide sau hărțui activiști pentru drepturile omului, jurnaliști, avocați și alte persoane au devenit din ce în ce mai frecvente;
- K. întrucât Raportorul special al ONU privind independența judecătorilor și avocaților a declarat, după vizita sa în EAU, în 2014, că avocații care preiau cazuri legate de securitatea statului au fost hărțuiți și amenințați, fiind supuși la presiuni; întrucât Raportorul special a denunțat faptul că sistemul judiciar rămâne sub controlul de facto al puterii executive;
- L. întrucât există dovezi că state membre ale UE au aprobat exporturi de diverse tehnologii de supraveghere cibernetică către țări cu antecedente catastrofale în domeniul drepturilor omului, inclusiv către EAU;
- M. întrucât pedeapsa cu moartea continuă să se aplice în EAU; întrucât cel puțin 19 persoane sunt în prezent condamnate la moarte, în 2017 având loc o execuție,
- condamnă ferm hărțuirea, persecutarea și încarcerarea lui Ahmed Mansoor, precum și a tuturor celorlalți apărători ai drepturilor omului, în urma activității lor în domeniul drepturilor omului și a exercitării dreptului lor la libertatea de exprimare atât online, cât și offline; îndeamnă autoritățile din EAU să efectueze anchete aprofundate și imparțiale cu privire la atacurile îndreptate împotriva actorilor societății civile pentru a-i aduce pe autorii acestor atacuri în fața justiției;
  - invită autoritățile să îl elibereze imediat și necondiționat pe dl Mansoor și să renunțe la toate acuzațiile împotriva sa, deoarece acesta este un prizonier de conștiință deținut exclusiv pentru exercitarea pașnică a dreptului său la libertatea de exprimare, inclusiv prin activitatea sa în domeniul drepturilor omului; solicită, de asemenea, eliberarea imediată și necondiționată a tuturor prizonierilor de conștiință din EAU și renunțarea la toate acuzațiile împotriva acestora;

Joi, 4 octombrie 2018

3. își exprimă îngrijorarea profundă cu privire la relatările conform cărora Ahmed Mansoor a fost supus unor forme de tortură sau maltratare pe durata detenției și că se află în regim de izolare; îndeamnă autoritățile să investigheze aceste acuzații și să îi acorde acces imediat și regulat la un avocat, la familia sa și la eventuale îngrijiri medicale de care ar putea avea nevoie; reamintește autorităților din EAU că, în temeiul dreptului internațional al drepturilor omului, încarcerarea prelungită și pe termen nedeterminat în regim de izolare poate constitui o formă de tortură ori un alt tratament cu cruzime, inuman sau degradant și că lipsa unui mandat de arestare sau a supravegherii judiciare în cazul arestării și detenției sale reprezintă o încălcare a principiilor fundamentale ale garanțiilor procedurale în temeiul dreptului internațional al drepturilor omului;
4. solicită autorităților din EAU să se asigure că deținuții despre care se presupune că ar fi încălcat legea beneficiază de garanții procedurale și de un proces liber și echitabil în conformitate cu standardele internaționale;
5. invită EAU să revizuiască Legea federală privind combaterea criminalității cibernetice în vederea alinierii la standardele internaționale referitoare la dreptul oricărei persoane de a solicita, de a primi, de a difuza și de a transmite informații și idei altora, dreptul la libertatea de opinie, de exprimare și de informare, de a avea acces la internet și dreptul la viață privată; îndeamnă autoritățile din EAU să modifice Legea privind combaterea terorismului, Legea privind criminalitatea cibernetică din 2012 și Legea federală nr. 2/2008, care sunt folosite în mod repetat pentru a urmări în justiție apărători ai drepturilor omului;
6. solicită autorităților din EAU să pună capăt tuturor formelor de hărțuire a cetățenilor și să ridice imediat interdicțiile de călătorie împotriva apărătorilor drepturilor omului și insistă ca acestea să garanteze, în toate situațiile, faptul că apărătorii drepturilor omului din EAU își pot desfășura activitățile legitime în domeniul drepturilor omului, atât în interiorul, cât și în afara țării, fără teamă de represalii;
7. solicită o interdicție la nivelul UE privind exportul, vânzarea, actualizarea și întreținerea oricărui tip de echipament de securitate în EAU care poate fi sau este utilizat în scopul represiunii interne, inclusiv a tehnologiei de supraveghere a internetului; își exprimă preocuparea cu privire la utilizarea tot mai extinsă a anumitor tehnologii cu dublă utilizare pentru supravegherea cibernetică a activiștilor și jurnaliștilor; salută, în această privință, eforturile depuse în prezent de instituțiile UE pentru a actualiza regulamentul privind controlul exporturilor de produse cu dublă utilizare;
8. este îngrijorat de numărul tot mai mare de persoane pedepsite pentru colaborarea cu ONU și cu diferitele organisme ale acesteia; îndeamnă autoritățile EAU să înceteze obstrucționarea și hărțuirea persoanelor implicate în diverse mecanisme ale ONU privind drepturile omului; îndeamnă autoritățile, de asemenea, să permită experților ONU, ONG-urilor internaționale sau funcționarilor UE să îl viziteze pe dl Mansoor;
9. solicită mai multe libertăți în EAU; subliniază că este important ca EAU să respecte obligațiile internaționale care îi revin în temeiul legislației privind drepturile omului și îndeamnă autoritățile să asigure protecția libertății cuvântului, de gândire și de exprimare, atât online, cât și offline, pentru toți cetățenii EAU, precum și să respecte toate dispozițiile Declarației Organizației Națiunilor Unite privind apărătorii drepturilor omului, în special articolul 1, articolul 6 litera (a) și articolul 12 alineatul (2); evidențiază că aceste libertăți sunt garantate nu numai prin instrumentele universale în domeniul drepturilor omului, ci și prin Carta arabă a drepturilor omului, la care EAU este parte semnatară;
10. invită EAU să își confirme intenția de a respecta cele mai înalte standarde pentru promovarea și protecția drepturilor omului prin ratificarea PIDCP și a protocoalelor sale opționale și prin transmiterea unei invitații permanente tuturor titularilor de mandate pentru procedurile speciale ale ONU de a efectua vizite în țară;
11. invită VP/ÎR, UE și statele sale membre să adopte o poziție publică fermă în ceea ce privește această încălcare flagrantă a drepturilor omului, inclusiv prin solicitarea eliberării dlui Mansoor în cadrul tuturor întâlnirilor cu autoritățile din EAU; îndeamnă delegația UE la Abu Dhabi să îi ofere orice sprijin adecvat lui Ahmed Mansoor, inclusiv prin vizite în închisoare, monitorizarea procesului și furnizarea de asistență juridică sau orice altă formă de asistență de care ar putea avea nevoie; invită Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE) să prezinte un raport Parlamentului European privind acțiunile întreprinse până în prezent de delegația UE în sprijinul dlui Mansoor;

---

**Joi, 4 octombrie 2018**

12. invită SEAE să propună, iar statele membre să adopte, măsuri UE specifice legate de încălcările grave ale drepturilor omului;
  13. își reiterează opoziția față de pedeapsa cu moartea în toate circumstanțele și solicită un moratoriu în vederea abolirii acesteia;
  14. încurajează continuarea dialogului între UE, statele sale membre și EAU; consideră că reuniunile interparlamentare periodice dintre Parlament și partenerii săi din regiunea Golfului constituie un forum important pentru desfășurarea unui dialog onest și constructiv cu privire la aspecte de interes comun; subliniază că discuțiile interparlamentare nu ar trebui să se concentreze numai asupra aspectelor legate de securitate și de comerț, ci ar trebui să includă și respectarea drepturilor omului ca subiect esențial;
  15. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Guvernului și Parlamentului Emiratelor Arabe Unite, Vicepreședintei Comisiei/Înaltei Reprezentante a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, Comisiei, Reprezentantului special al UE pentru drepturile omului, parlamentelor și guvernelor statelor membre, Înalțului Comisar al Organizației Națiunilor Unite pentru Drepturile Omului și guvernelor statelor membre ale Consiliului de Cooperare al Golfului; solicită traducerea prezentei rezoluții în limba arabă.
-

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0377

**Detenția arbitrară în masă a uigurilor și kazahilor în regiunea autonomă uigură Xinjiang****Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la detenția arbitrară în masă a uigurilor și kazahilor în regiunea autonomă uigură Xinjiang (2018/2863(RSP))**

(2020/C 11/06)

*Parlamentul European,*

- având în vedere rezoluțiile sale anterioare referitoare la situația din China, în special cea din 26 noiembrie 2009 referitoare la China: drepturile minorităților și aplicarea pedepsei cu moartea <sup>(1)</sup>, cea din 10 martie 2011 referitoare la situația și patrimoniul cultural din Kashgar (regiunea autonomă uigură Xinjiang din China) <sup>(2)</sup>, cea din 6 iulie 2017 referitoare la cazurile laureaților Premiului Nobel Liu Xiaobo și Lee Ming-che <sup>(3)</sup>, cea din 15 decembrie 2016 referitoare la Academia budistă tibetană din Larung Gar și la Ilham Tohti <sup>(4)</sup> și cea din 12 septembrie 2018 referitoare la stadiul actual al relațiilor UE-China <sup>(5)</sup>;
  - având în vedere articolul 36 din Constituția Republicii Populare Chineze, care garantează tuturor cetățenilor dreptul la libertatea religioasă, precum și articolul 4, care consacră drepturile naționalităților minoritare,
  - având în vedere Parteneriatul strategic UE-China, lansat în 2003, și Comunicarea comună din 22 iunie 2016 a Comisiei și a SEAE către Parlamentul European și Consiliu, intitulată „Elemente ale unei noi strategii a UE privind China” (JOIN(2016)0030),
  - având în vedere cea de-a 36-a rundă a dialogului UE-China privind drepturile omului, care a avut loc la Beijing în perioada 9-10 iulie 2018,
  - având în vedere observațiile din cadrul discursului dnei Michelle Bachelet, înaltul comisar al ONU pentru drepturile omului, cu ocazia celei de-a 39-a sesiuni a Consiliului ONU pentru Drepturile Omului din 10 septembrie 2018, în care și-a exprimat profunda îngrijorare cu privire la „taberele de reeducare” și a solicitat guvernului chinez să permită accesul investigatorilor independenți,
  - având în vedere recenta scrisoare de opinie generală transmisă guvernului chinez în mai 2018 de către Grupul de lucru pentru disparițiile forțate sau involuntare (WGEID), în care era exprimată îngrijorarea cu privire la deteriorarea continuă a situației și la creșterea numărului de uiguri aflați în detenție arbitrară,
  - având în vedere Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice din 16 decembrie 1966,
  - având în vedere Declarația universală a drepturilor omului din 1948,
  - având în vedere articolul 135 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât promovarea și respectarea drepturilor universale ale omului, a democrației și a statului de drept ar trebui să rămână în centrul relației pe termen lung între UE și China, în concordanță cu angajamentul UE de a susține aceste valori în acțiunea sa externă și cu interesul exprimat de China de a adera la aceste valori în propria dezvoltare și în cooperarea internațională;
- B. întrucât de când președintele Xi Jinping a preluat puterea, situația drepturilor omului în China s-a deteriorat și mai mult, guvernul intensificându-și ostilitatea față de opoziția pașnică, libertatea de exprimare, libertatea religioasă și statul de drept;
- C. întrucât situația din Xinjiang, în care locuiesc aproximativ 11 milioane de uiguri și etnici kazahi, s-a deteriorat rapid în ultimii ani, deoarece controlul absolut al regiunii Xinjiang a devenit o prioritate majoră, iar atacurile teroriste periodice comise de uiguri în Xinjiang sau care se presupune că au legătură cu Xinjiang, reprezintă o provocare suplimentară;

<sup>(1)</sup> JO C 285 E, 21.10.2010, p. 80.<sup>(2)</sup> JO C 199 E, 7.7.2012, p. 185.<sup>(3)</sup> JO C 334, 19.9.2018, p. 137.<sup>(4)</sup> JO C 238, 6.7.2018, p. 108.<sup>(5)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2018)0343.

**Joi, 4 octombrie 2018**

- D. întrucât Comitetul ONU pentru eliminarea discriminării rasiale a citat estimări conform cărora este posibil ca „între zeci de mii și un milion de uiguri” să se afle în detenție în regiunea autonomă uigură Xinjiang (XUAR), fără a fi puși sub acuzare sau judecați, sub pretextul combaterii terorismului și a extremismului religios; întrucât aceasta ar fi cea mai mare încarcerare în masă a membrilor unei minorități etnice din lume în prezent;
- E. întrucât Comisia executivă privind China din cadrul Congresului SUA a afirmat, de asemenea, că există informații solide conform cărora uigurii, kazahii și alte minorități etnice mai ales musulmane din XUAR au fost victime ale detenției arbitrar, torturii, restricțiilor flagrante culturale și asupra practicilor religioase și ale unui sistem digital de supraveghere atât de invaziv încât fiecare aspect al vieții de zi cu zi este monitorizat - prin camere pentru recunoașterea facială, scanări ale telefoanelor mobile, colectarea ADN-ului și o prezență masivă și intruzivă a poliției;
- F. întrucât se relatează că persoanele aflate în detenție sunt ținute în condiții precare, sunt supuse îndoctrînării politice, participând inclusiv la cursuri obligatorii de patriotism și sunt obligate să își renege identitatea etnică și religioasă; întrucât au fost raportate recent cazuri de decese în arest, inclusiv sinucideri;
- G. întrucât, conform relatărilor, mii de copii au fost separați de părinții lor reținuți în mod arbitrar în centre de detenție și sunt ținuti în orfelinate supraaglomerate, chiar dacă numai unul dintre părinți se află într-un centru de detenție;
- H. întrucât în cadrul audierii ONU din 13 august 2018 de la Geneva, delegația chineză a negat acuzațiile formulate de experți ai ONU conform cărora etnici uiguri musulmani ar fi fost plasați în detenție în tabere de „reeducare” în vestul regiunii Xinjiang; întrucât există dovezi substanțiale cu privire la construirea și modernizarea acestor centre;
- I. întrucât asupra mai multor jurnaliști străini au fost făcute presiuni pentru a se abține de la raportarea unor aspecte sensibile precum drepturile omului în cazul uigurilor și utilizarea centrelor de detenție, inclusiv, în unele cazuri, prin refuzul reînnoirii acreditărilor de presă;
- J. întrucât nicăieri în lume populația nu este monitorizată atât de strict ca în XUAR; întrucât guvernul provinciei a recrutat zeci de mii de persoane suplimentare în forțele de securitate;
- K. întrucât datele sunt colectate cu ajutorul unei „platforme integrate pentru operațiuni comune” care stochează și alte date privind populația, inclusiv obiceiuri de consum, activitatea bancară, starea de sănătate și profilul ADN al fiecărui locuitor din XUAR; întrucât musulmanii din regiune sunt obligați să aibă o aplicație de tip „spyware” pe telefoanele lor mobile, iar neinstalarea acestora reprezintă o infracțiune;
- L. întrucât mărturii directe și cercetări academice credibile indică faptul că sunt vizați în mod intenționat uigurii care au legături cu persoane din străinătate și cei cu convingeri religioase;
- M. întrucât asupra uigurilor din străinătate s-au făcut presiuni să se întoarcă în China, adesea cu sprijinul statelor gazdă; întrucât ambasade ale Chinei din străinătate au refuzat să reînnoiască numeroase pașapoarte ale uigurilor, ceea ce a dus la insecuritate în ceea ce privește serviciul și studiile;
- N. întrucât solicitări din partea WGEID și a înaltului comisar al ONU pentru drepturile omului, precum și a altor mandate pentru proceduri ale ONU de a trimite investigatori independenți în Xinjiang au fost refuzate cu regularitate de către guvernul chinez;
- O. întrucât profesorul de economie uigur Ilham Tohti a fost condamnat la închisoare pe viață la 23 septembrie 2014, fiind acuzat de separatism, după ce fusese arestat în luna ianuarie a aceluiași an; întrucât șapte dintre foștii săi studenți au fost de asemenea arestați și condamnați la închisoare între trei și opt ani pentru presupusa colaborare cu dl Tohti; întrucât Ilham Tohti a respins întotdeauna separatismul și violența și a urmărit o reconciliere bazată pe respectarea culturii uigure,

1. este profund îngrijorat cu privire la regimul din ce în ce mai represiv impus diferitelor minorități, în special uigurilor și kazahilor, fiind introduse restricții suplimentare în ceea ce privește garanțiile constituționale pentru drepturile lor la libertatea de exprimare culturală și de religie, libertatea de exprimare și de întrunire pașnică și asociere; solicită autorităților să respecte aceste libertăți fundamentale;

Joi, 4 octombrie 2018

2. solicită guvernului chinez să pună imediat capăt detenției arbitrare în masă a membrilor minorităților uigure și kazahe, să închidă toate taberele și centrele de detenție și să elibereze imediat și necondiționat persoanele reținute; este profund îngrijorat de numeroasele acuzații privind condițiile precare, tortura și decesele din aceste centre; le reamintește autorităților chineze că centrele de reeducare nu au niciun temei juridic;
  3. este alarmat de relatările privind moartea în centrele de detenție a lui Muhammad Salih Hajim, Abdulnehed Mehsum, Ayhan Memet și a altora, toți fiind persoane în vârstă de etnie uigură, cadre universitare și lideri ai comunității;
  4. își exprimă profunda îngrijorare cu privire la punerea în aplicare de către stat a măsurilor de asigurare a unei „supravegheri cuprinzătoare” a regiunii prin instalarea sistemului electronic de supraveghere „Skynet” al Chinei în marile zone urbane, instalarea de dispozitive de urmărire GPS pe autovehicule, utilizarea cititoarelor de recunoaștere facială la punctele de trecere, în gări și în stațiile de alimentare cu combustibil și activitățile de recoltare a sângelui de către poliția din Xinjiang pentru extinderea în continuare a bazei de date ADN a Chinei;
  5. subliniază că controlul guvernamental și colectarea obligatorie în masă a datelor cetățenilor vizează și afectează în primul rând populația uigură și kazahă și alte minorități etnice, încălcând prevederile de interdicere a discriminării în temeiul dreptului internațional;
  6. îndeamnă guvernul chinez să comunice familiilor în cauză detaliile complete ale persoanelor care au dispărut forțat din Xinjiang, inclusiv numele, locul în care se află și starea lor actuală;
  7. este profund îngrijorat de Legea de combatere a terorismului (2015) din China și de Regulamentul privind eliminarea extremismului, care oferă o definiție prea largă a ceea ce constituie un act terorist; invită, prin urmare, China să facă o distincție clară între opoziția pașnică și extremismul violent;
  8. își reiterează apelul către guvernul chinez de a îi elibera imediat și necondiționat pe savantul uigur Ilham Tohti și pe toți ceilalți aflați în detenție numai pentru că și-au exercitat în mod pașnic libertatea de exprimare și, în așteptarea eliberării lor, invită China să se asigure că aceștia au acces regulat și nerestricționat la familiile lor și la avocații aleși de ei; solicită, de asemenea, eliberarea lui Eli Mamut, Hailaite Niyazi, Memetjan Abdulla, Abduhelil Zunun și Abdukerim Abduweli, astfel cum a solicitat UE în cadrul celei de-a 36-a runde a dialogului UE-China privind drepturile omului, care a avut loc la Beijing în perioada 9-10 iulie 2018;
  9. îndeamnă Vicepreședinta Comisiei/Înalta Reprezentantă a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (VP/ÎR), Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE) și statele membre să monitorizeze intens evoluția situației drepturilor omului din Xinjiang, inclusiv represiunea din partea guvernului împotriva uigurilor, kazahilor și altor minorități etnice, și să transmită un mesaj puternic la cel mai înalt nivel al guvernului chinez, solicitând încetarea încălcărilor groaznice ale drepturilor omului;
  10. solicită autorităților chineze să permită accesul liber și neîngrădit al jurnaliștilor și al observatorilor internaționali în provincia Xinjiang;
  11. reamintește că este important ca UE și statele membre să aducă în discuție, în cadrul convorbirilor cu autoritățile chineze, problema încălcării drepturilor omului în Xinjiang, inclusiv la nivel de conducere, în conformitate cu angajamentul UE de a proiecta o voce puternică, clară și unitară în abordarea sa privind această țară, inclusiv în cadrul dialogului anual privind drepturile omului și al viitorului summit euro-asiatic;
  12. își exprimă profunda îngrijorare cu privire la relatările legate de hărțuirea uigurilor în străinătate de către autoritățile chineze cu scopul de a-i obliga să acționeze ca informatori împotriva altor uiguri, să revină în Xinjiang sau să păstreze tăcerea în legătură cu situația de acolo, uneori prin reținerea membrilor familiilor lor;
  13. salută decizia Germaniei și a Suediei de a suspenda returnarea tuturor etnicilor uiguri, kazahi sau a altor musulmani de origine turcă în China, având în vedere riscul de detenție arbitrară, tortură sau alte rele tratamente cu care s-ar confrunta în această țară și invită toate celelalte state membre să le urmeze exemplul și să accelereze procedurile legate de cererile de azil depuse de musulmanii de origine turcă expuși riscului de a fi returnați forțat în China; de asemenea, solicită statelor membre ale UE să invoce legislația internă, după caz, pentru a investiga cazurile de intimidare de către guvernul chinez a comunităților musulmane de origine turcă din diaspora din Europa;
  14. îi reamintește Chinei obligațiile sale privind drepturile omului ca urmare a semnării unei game largi de tratate internaționale în domeniul drepturilor omului și reamintește, prin urmare, că se așteaptă ca China să respecte aceste angajamente;
  15. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Vicepreședintei Comisiei/Înaltei Reprezentante a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, Consiliului, Comisiei, guvernelor și parlamentelor statelor membre, precum și guvernului și parlamentului Republicii Populare Chineze.
-

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0378

## **Pachetul privind Strategia în domeniul achizițiilor publice**

**Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la pachetul privind strategia de achiziții publice (2017/2278(INI))**

(2020/C 11/07)

*Parlamentul European,*

- având în vedere comunicarea Comisiei din 3 octombrie 2017 intitulată „Transformarea achizițiilor publice pentru ca acestea să funcționeze în și pentru Europa” (COM(2017)0572),
- având în vedere comunicarea Comisiei din 3 octombrie 2017 intitulată „Încurajarea investițiilor prin intermediul unei evaluări voluntare ex ante a aspectelor referitoare la achiziții pentru proiectele mari de infrastructură”(COM(2017)0573),
- având în vedere Recomandarea (UE) 2017/1805 a Comisiei din 3 octombrie 2017 cu privire la profesionalizarea achizițiilor publice - Construirea unei arhitecturi pentru profesionalizarea achizițiilor publice (C(2017)6654) <sup>(1)</sup>,
- având în vedere Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE <sup>(2)</sup>,
- având în vedere Directiva 2014/25/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile efectuate de entitățile care își desfășoară activitatea în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale și de abrogare a Directivei 2004/17/CE <sup>(3)</sup>,
- având în vedere Directiva 2014/23/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind atribuirea contractelor de concesiune <sup>(4)</sup>,
- având în vedere raportul Comisiei din 17 mai 2017 privind revizuirea aplicării în practică a documentului european de achiziții unic (DEAU) (COM(2017)0242),
- având în vedere Directiva 2014/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind facturarea electronică în domeniul achizițiilor publice <sup>(5)</sup>,
- având în vedere raportul Comisiei din 11 octombrie 2017 cu privire la evaluarea standardului european privind facturarea electronică, în conformitate cu Directiva 2014/55/UE (COM(2017)0590),

---

<sup>(1)</sup> JO L 259, 7.10.2017, p. 28.

<sup>(2)</sup> JO L 94, 28.3.2014, p. 65.

<sup>(3)</sup> JO L 94, 28.3.2014, p. 243.

<sup>(4)</sup> JO L 94, 28.3.2014, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 133, 6.5.2014, p. 1.

Joi, 4 octombrie 2018

- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 14 februarie 2018,
  - având în vedere articolul 52 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, avizul Comisiei pentru comerț internațional și poziția sub formă de amendamente a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A8-0229/2018),
- A. întrucât potențialul deplin al achizițiilor publice de a contribui la construirea unei economii sociale de piață cu un grad ridicat de competitivitate trebuie încă deblocat și întrucât peste 2 50 000 de autorități publice din Uniune cheltuiesc aproximativ 14 % din PIB, respectiv aproape 2 000 de miliarde de euro în fiecare an pentru achiziționarea de servicii, lucrări și bunuri;
- B. întrucât achizițiile publice implică cheltuirea unei sume considerabile din banii contribuabililor, ceea ce înseamnă că ar trebui să fie efectuate etic, cu transparență și integritate și în modul cel mai eficient, atât în ce privește costurile, cât și calitatea, pentru a furniza cetățenilor bunuri și servicii de calitate;
- C. întrucât normele privind achizițiile publice corect aplicate reprezintă un instrument fundamental aflat în serviciul unei piețe unice mai puternice, precum și pentru creșterea societăților europene și crearea de locuri de muncă în Uniune și întrucât folosirea inteligentă a achizițiilor publice poate fi un instrument strategic pentru atingerea obiectivelor UE de creștere inteligentă, sustenabilă și favorabilă incluziunii, accelerând tranziția spre lanțuri de aprovizionare și modele de afaceri mai sustenabile;
- D. întrucât, în ceea ce privește transpunerea normelor UE privind achizițiile publice și concesiunile, transpunerea și punerea în aplicare integrală a legislației UE este esențială pentru ca IMM-urile să poată prezenta oferte pentru contracte publice mai ușor și mai ieftin, cu respectarea deplină a principiilor UE privind transparența și concurența;
- E. întrucât Comisia a lansat o consultare specifică cu privire la proiectul de orientări privind achizițiile publice în domeniul inovării, la 3 octombrie 2017, și o consultare specifică cu privire la domeniul de aplicare și structura ghidului Comisiei privind achizițiile publice responsabile din punct de vedere social, la 7 decembrie 2017;
- F. întrucât, potrivit unui studiu din 2016, astfel cum se menționează în comunicarea Comisiei COM(2017)0572, doar patru state membre au recurs la tehnologiile digitale pentru toate etapele majore ale achizițiilor publice, cum ar fi notificarea electronică, accesul electronic la documentele achiziției, depunerea electronică a documentelor, evaluarea electronică, atribuirea electronică, comanda electronică, facturarea electronică și plata electronică;
- G. întrucât, în conformitate cu fișele tematice ale semestrului european privind achizițiile publice din noiembrie 2017, numărul de proceduri de achiziții cu doar o singură ofertă a crescut de la 14 % la 29 % pentru perioada 2006-2016 și întrucât, potrivit comunicării Comisiei COM(2017)0572, „[c]ontractele atribuite IMM-urilor reprezintă doar 45 % din valoarea contractelor de achiziții publice care depășesc pragurile stabilite de UE, o proporție situată în mod clar sub ponderea lor din economie”;
- H. întrucât noile norme introduse prin directivele din 2014, prin care se facilitează achizițiile publice și se impun mai multe controale, ar trebui să contribuie la punerea în aplicare a Strategiei Europa 2020 pentru o economie durabilă, mai socială, inovatoare și favorabilă incluziunii;
- I. întrucât, în conformitate cu comunicarea Comisiei COM(2017)0572, 55 % din procedurile de achiziții publice încă folosesc criteriul prețului celui mai scăzut drept criteriu de atribuire unic, în locul unor criterii cum ar fi criteriile sociale și de mediu strategice;

**Joi, 4 octombrie 2018**

- J. întrucât Uniunea Europeană și-a asumat un angajament în ceea ce privește îndeplinirea obiectivelor de dezvoltare durabilă ale Națiunilor Unite (ODD);
- K. întrucât este de o importanță vitală ca furnizorii să aibă încredere că sistemele de achiziții publice ale Uniunii oferă proceduri digitale simple și accesibile, transparență deplină și integritatea și securitatea datelor,

### ***Cadrul legislativ și implementarea***

1. salută, la aproape patru ani după ce s-a încheiat revizuirea de amploare a cadrului legislativ al Uniunii privind achizițiile publice, setul de măsuri fără caracter legislativ propus de Comisie și preconizează că acest lucru va crea un impuls pentru o mai bună punere în aplicare;
2. este profund dezamăgit de ritmul în care multe state membre au transpus directivele din 2014 din domeniul achizițiilor publice, precum și de numeroasele întârzieri și regretă faptul că Comisia a trebuit să inițieze proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva unora dintre statele membre; solicită insistent finalizarea rapidă a transpunerii în toate statele membre fără alte întârzieri;
3. își exprimă îngrijorarea cu privire la următoarele termene-limită prevăzute de directivele privind achizițiile publice electronice și procesul de tranziție a statelor membre către achiziții publice complet electronice, inclusiv facturarea electronică; subliniază necesitatea ca agendele digitale ale statelor membre să includă promovarea achizițiilor publice complet electronice;
4. invită Comisia să finalizeze rapid orientările privind achizițiile publice în materie de inovare și ghidul privind achizițiile publice responsabile din punct de vedere social, pentru a facilita punerea în aplicare a respectivelor dispoziții legislative în statele membre;
5. solicită Comisiei să organizeze mai bine și mai clar ghidurile și celelalte instrumente elaborate pentru a sprijini statele membre în punerea în aplicare a cadrului de achiziții publice, într-un mod mai accesibil și ușor de utilizat, care să ofere o bună imagine de ansamblu pentru toți profesioniștii din domeniu, acordând totodată atenție limbilor disponibile;
6. salută noile orientări în materie de achiziții publice pentru profesioniștii din domeniu din februarie 2018, menite să ajute administrațiile publice naționale, regionale și locale să asigure proceduri de achiziții publice eficiente și transparente pentru proiectele finanțate de UE;

### ***Achiziții publice strategice și coordonate***

7. subliniază că legislația actuală a Uniunii, mai mult decât oricând, permite ca achizițiile publice să fie utilizate ca un instrument strategic pentru a promova obiectivele de politică ale UE și încurajează statele membre să le fructifice cât mai mult; reamintește că achizițiile publice reprezintă, de asemenea, un instrument important la nivel regional și local pentru a completa strategiile locale și regionale și încurajează organizarea de audieri și consultări publice cu utilizatorii finali ai produselor și serviciilor;
8. solicită utilizarea la scară largă a achizițiilor inovatoare pentru a realiza creșterea inteligentă, verde și favorabilă incluziunii și pentru a consolida economia circulară; subliniază importanța economiei circulare și, în acest context, noile posibilități oferite de noile directive privind achizițiile publice în ceea ce privește bunurile și serviciile refolosite, reparate, re prelucrate, recondiționate și alte produse și soluții sustenabile și eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor;
9. invită statele membre să utilizeze strategic achizițiile publice pentru a promova creșterea inteligentă, sustenabilă și favorabilă incluziunii, inclusiv pentru IMM-uri și întreprinderile sociale; subliniază faptul că acest lucru impune statelor membre să facă cunoscute sistematic astfel de politici la cel mai înalt nivel și să sprijine, în acest scop, entitățile contractante și profesioniștii din administrația publică;
10. subliniază importanța condițiilor de licitare, care să nu fie excesiv de împovărătoare, astfel încât accesul la contracte publice să fie posibil pentru toate întreprinderile, inclusiv pentru IMM-uri;
11. salută exemplul de adoptare a strategiilor naționale privind achizițiile publice și încurajează mai multe state membre să urmeze acest exemplu ca un mijloc de modernizare și de raționalizare a propriilor sisteme de achiziții publice și, deci, de îmbunătățire a eficienței lor; subliniază faptul că achizițiile publice reprezintă o zonă transversală pentru diferitele sectoare ale administrației publice și, prin urmare, este esențial să existe, pe lângă coordonare, o structură de guvernare care să implice principalii actori, astfel încât deciziile fundamentale să poată fi luate printr-o modalitate de colaborare mai strânsă și să fie acceptate de toți cei implicați;

Joi, 4 octombrie 2018

12. salută faptul că numeroase state membre au dispoziții pentru folosirea criteriilor de calitate (inclusiv cel mai bun raport calitate-preț) și încurajează aplicarea sistematică a acestora; încurajează autoritățile contractante să aplice și alte criterii decât prețul cel mai scăzut sau raportul cost-eficacitate, ținând seama de aspecte calitative, de mediu și/sau sociale;
13. deși admite că în unele cazuri prețul scăzut poate reflecta soluții inovatoare și o gestionare eficientă, este preocupat de utilizarea excesivă a principiului prețului celui mai scăzut drept criteriu de atribuire principal în mai multe state membre, fără a se ține seama de calitate, sustenabilitate și incluziune socială, și, prin urmare, solicită Comisiei și statelor membre să analizeze și să raporteze motivele care stau la baza acestei situații și să propună soluții adecvate atunci când este necesar;
14. invită statele membre să asigure că practicile în materie de achiziții publice respectă Convenția privind drepturile persoanelor cu handicap; invită statele membre să încurajeze în acest sens consultarea persoanelor cu handicap și a organizațiilor care le reprezintă;
15. solicită adoptarea unui cod deontologic european al achizițiilor publice pentru diferiții actori din cadrul proceselor de achiziții;
16. subliniază că este important ca autoritățile contractante să ia în considerare întregul ciclu de viață al produselor, inclusiv impactul acestora asupra mediului, în deciziile lor de cumpărare, atunci când este cazul, și invită Comisia să contribuie la elaborarea de metodologii pentru implementarea conceptului de „calculare a costurilor pe ciclu de viață”;
17. constată că argumentele legate de inovare, de aspectele sociale și de mediu sunt criterii legitime și esențiale de atribuire în domeniul achizițiilor publice și că autoritățile contractante pot, de asemenea, să urmărească îndeplinirea unor obiective ecologice, inovatoare sau sociale prin specificații bine gândite și permițând oferte alternative în mod nediscriminatoriu, cu condiția ca aceste caracteristici să fie legate de obiectul contractului și să fie proporționale cu valoarea și obiectivele acestuia;
18. reamintește că, în conformitate cu cadrul legislativ al Uniunii privind achizițiile publice, statele membre sunt obligate să se asigure că contractanții și subcontractanții respectă în totalitate dispozițiile legislative din domeniul social, al mediului și al muncii, aplicabile la locul în care sunt executate lucrările, în care sunt furnizate serviciile sau în care sunt produse ori furnizate bunurile, astfel cum se prevede în convențiile internaționale aplicabile, în dreptul Uniunii și în dreptul național, precum și în contractele colective de muncă încheiate în conformitate cu legislația și practicile naționale; solicită Comisiei să garanteze că această obligație este îndeplinită de statele membre în transpunerea și în aplicarea directivelor din 2014 și să faciliteze schimbul de bune practici în acest domeniu;
19. recunoaște că evaluarea calitativă a ofertelor necesită entități contractante calificate și invită Comisia să sprijine statele membre în diseminarea de metodologii și practici de evaluare, în special prin organizarea de ateliere și de cursuri de formare; subliniază că un asemenea sprijin ar trebui să fie disponibil la toate nivelurile administrative în cadrul cărora se realizează achiziții;
20. subliniază că achizițiile publice responsabile din punct de vedere social trebuie să ia în considerare lanțurile de aprovizionare și riscurile asociate cu fenomene precum sclavia modernă, dumpingul social și încălcările drepturilor omului; remarcă că trebuie depuse eforturi pentru asigurarea faptului că bunurile și serviciile achiziționate prin achiziții publice nu sunt produse într-un mod care încalcă drepturile omului; invită Comisia să includă dispoziții de fond privind etica în lanțurile de aprovizionare în noul său ghid al aspectelor sociale care trebuie luate în considerare în procedurile de achiziții publice;
21. salută eforturile depuse de mai multe state membre de a înființa autorități care să fie responsabile de coordonarea achizițiilor publice și recunoaște că acest lucru contribuie la realizarea unor achiziții publice eficiente și strategice;
22. solicită ca mai multe state membre să profite de avantajele oferite de achizițiile centralizate și de agregarea achizițiilor publice și observă că organismele centrale de achiziție ar putea accelera difuzarea cunoștințelor de specialitate, a celor mai bune practici și a inovării și ar trebui să facă acest lucru;
23. subliniază că, în special în scopul de a stimula inovarea, este important ca autoritățile contractante să dialogheze cu piața și să utilizeze suficient faza prealabilă procesului de achiziții publice pentru a pregăti etapele următoare; consideră că faza prealabilă procesului de achiziții publice este esențială și pentru sprijinirea implicării IMM-urilor;

**Joi, 4 octombrie 2018**

24. consideră că noua procedură de parteneriat va contribui la stimularea inovării și încurajează autoritățile contractante să coopereze cu piața pentru a dezvolta metodologii, produse, lucrări sau servicii inovatoare care nu există încă; salută, în acest sens, faptul că până în prezent au fost inițiate 17 proceduri de parteneriat pentru inovare;

25. salută evaluarea ex ante voluntară a aspectelor legate de achiziții pentru marile proiecte de infrastructură propusă de Comisie și solicită Comisiei să pună rapid în aplicare serviciul de asistență, mecanismul de notificare, precum și mecanismul de schimb de informații, respectând în același timp pe deplin confidențialitatea;

#### ***Digitalizarea și buna gestionare a procedurilor de achiziții publice***

26. regretă introducerea lentă a tehnologiilor digitale în domeniul achizițiilor publice în Uniune și invită statele membre să depună eforturi pentru o transformare digitală rapidă a procedurilor și pentru introducerea proceselor electronice în toate etapele principale, și anume de la notificare, accesul la licitații și transmiterea pentru evaluare, la atribuirea contractelor, comandă, facturare și plată;

27. invită Comisia și statele membre să pună în aplicare formularele electronice până cel târziu la sfârșitul anului 2018;

28. reamintește că achizițiile publice electronice oferă o serie de avantaje importante, precum economii semnificative pentru toate părțile, simplificarea și scurtarea proceselor, reducerea birocrăției și a sarcinilor administrative, creșterea transparenței și sporirea inovării, precum și îmbunătățirea accesului IMM-urilor la piețele de achiziții publice;

29. este de acord cu Comisia în privința faptului că registrele de contracte pot fi un instrument eficient din punctul de vedere al costurilor pentru gestionarea contractelor, îmbunătățirea transparenței, a integrității și a datelor și pentru o mai bună guvernanță a achizițiilor publice;

30. solicită Comisiei să examineze posibilitatea de a interconecta registrele naționale de contracte cu Tenders Electronic Daily (TED), pentru a elimina obligația autorităților contractante de a publica aceleași informații în două sisteme;

31. atrage atenția asupra dificultăților care pot apărea pentru ofertanți, în special pentru IMM-uri, cu privire la cerințele privind certificatele și semnăturile și încurajează un regim de cerințe simple în acest sens, împreună cu aplicarea deplină a principiului „doar o singură dată” în scopul de a reduce la minimum sarcina pentru ofertanți;

32. subliniază faptul că toate statele membre ar trebui să fie în măsură să furnizeze toate datele necesare privind punerea în aplicare a achizițiilor publice, inclusiv date privind licitațiile, procedurile și contractele, precum și informații statistice, inclusiv pentru a-i permite Comisiei să evalueze piața unică în domeniul achizițiilor publice;

33. invită statele membre să promoveze utilizarea inovatoare a datelor în format deschis, deoarece aceste date sunt esențiale pentru gestionarea administrației publice de către orice guvern și, în același timp, pentru a permite valorificarea de către companii a potențialului economic al acestor date, încurajând totodată transparența și responsabilitatea instituțiilor și organismelor care se ocupă de achiziții publice; subliniază faptul că aceste date trebuie publicate întotdeauna cu respectarea principiului proporționalității și în conformitate cu acquis-ul UE privind protecția datelor și secretul comercial;

#### ***Piața unică și un acces îmbunătățit la achizițiile publice***

34. subliniază că procedura concurențială de ofertare este esențială pentru atribuirea contractelor de achiziții publice și constată cu regret reducerea intensității concurenței în domeniul achizițiilor publice în Uniune în ultimii ani; îndeamnă statele membre care înregistrează un procent ridicat de anunțuri cu un singur ofertant să soluționeze problema;

35. îndeamnă statele membre să utilizeze mai frecvent procedurile comune de achiziții publice, inclusiv la nivel transfrontalier, care au fost facilitate de normele revizuite ale UE, și invită Comisia să ofere asistență detaliată în acest domeniu; consideră că astfel de proceduri nu ar trebui totuși să aibă drept rezultat contracte de asemenea amploare încât IMM-urile să fie efectiv excluse încă din cea mai incipientă etapă a procesului;

36. regretă faptul că IMM-urile și întreprinderile sociale se confruntă în continuare cu dificultăți în ceea ce privește accesul la achizițiile publice și solicită Comisiei să evalueze eficacitatea măsurilor prevăzute de directivele din 2014 și să vină cu soluții noi, dacă este necesar;

Joi, 4 octombrie 2018

37. solicită Comisiei să prezinte un raport Parlamentului cu privire la punerea în aplicare pe teren a principiului „aplicare sau justificare” prevăzut la articolul 46 din Directiva 2014/24/UE care impune autorităților contractante să indice principalele motive care stau la baza deciziei lor de a nu face împărțirea pe loturi, care trebuie explicată sistematic în documentele de achiziție sau în raportul individual;

38. invită statele membre să sprijine participarea IMM-urilor la licitații, de exemplu, prin împărțirea obligatorie în loturi, atunci când este posibil, sau prin limitarea cifrei de afaceri necesare pentru participarea la licitație; subliniază că împărțirea contractelor de achiziții publice în loturi stimulează concurența pe piață și, de asemenea, evită riscul de dependență de un singur furnizor; solicită Comisiei și statelor membre să dezvolte servicii de consiliere și formare pentru IMM-uri în vederea asigurării unei mai bune participări a acestora la procesele de licitație;

39. invită Comisia să analizeze în special obstacolele din calea achizițiilor publice transfrontaliere care provin din barierele lingvistice, administrative, juridice sau de orice altă natură și să propună soluții sau să intervină pentru a garanta achiziții transfrontaliere funcționale;

40. subliniază importanța de a asigura interoperabilitatea pentru bunurile și serviciile achiziționate și de a evita dependența de un anumit furnizor și invită Comisia să propună măsuri în acest domeniu;

41. regretă lipsa unor date clare și consolidate privind achizițiile publice în UE și constată că sunt necesare date fiabile privind accesul la achizițiile publice pentru a verifica responsabilitatea autorităților publice, acestea constituind un mijloc de combatere a fraudei și corupției;

42. acceptă rezultatul evaluării Directivei privind căile de atac și decizia Comisiei de a nu propune o revizuire legislativă, dar solicită continuarea cooperării dintre organismele naționale de revizuire și mai multe orientări din partea Comisiei privind directivele;

43. regretă faptul că Directiva privind achizițiile publice în domeniul apărării nu a adus rezultatele dorite, în special în ceea ce privește proiectele transnaționale de infrastructură, și îndeamnă Comisia și statele membre să își intensifice eforturile pentru a pune în aplicare mai eficient normele în vigoare în prezent;

44. scoate în evidență importanța transparenței și a caracterului nediscriminatoriu al procedurilor de achiziții publice; reamintește importanța existenței unor proceduri de contestație adecvate, precum și importanța accesului la îndrumare în ceea ce privește modul de inițiere a unei contestații;

### ***Achiziții publice internaționale***

45. solicită o acțiune la nivelul Uniunii pentru a îmbunătăți accesul furnizorilor din UE la piețele de achiziții publice din țările terțe, având în vedere că piața de achiziții publice din Uniune este una dintre cele mai deschise din lume;

46. își exprimă îngrijorarea cu privire la concurența neloială în cadrul procedurilor de achiziții publice ca urmare a intervenției statului în cazul concurenților din țări terțe, în special, dar nu numai pe piața vehiculelor electrice și a acumulatorilor; consideră că este necesar să se stabilească o legătură între instrumentele de apărare comercială și practicile în materie de achiziții publice;

47. subliniază că piețele de achiziții publice au o importanță economică majoră, având în vedere că, potrivit estimărilor, cheltuielile aferente achizițiilor publice reprezintă 20 % din PIB-ul global și subliniază că îmbunătățirea accesului la piețele de achiziții publice din țări terțe și crearea unor condiții de concurență echitabile pentru întreprinderile europene, pot, prin urmare, să fie factori esențiali pentru sporirea comerțului cu bunuri și servicii și pot să conducă, de asemenea, la o gamă mai vastă de opțiuni și un raport mai bun calitate-preț pentru banii contribuabililor, atât în UE, cât și în țările terțe;

Joi, 4 octombrie 2018

48. subliniază că piețele de achiziții publice din țări terțe sunt deseori închise de jure și/sau de facto ofertanților din UE; încurajează Comisia să culegă și să furnizeze date mai bune despre procedurile de achiziții publice internaționale; reamintește că Comisia estimează că mai mult de jumătate din piața de achiziții globală este închisă în prezent concurenței libere internaționale din cauza măsurilor protecționiste, care sunt în creștere la nivel global, în timp ce achiziții publice ale UE în valoare de aproximativ 352 de miliarde de euro sunt deschise ofertanților din țările membre la Acordul OMC privind achizițiile publice; subliniază necesitatea ca UE să abordeze acest dezechilibru fără a recurge la rândul său la măsuri protecționiste; solicită Comisiei să se asigure că societățile europene au acces la piață în condiții similare celor de care beneficiază concurenții noștri străini pe piața UE și remarcă faptul că așa-numitul instrument de achiziții internaționale propus ar putea, în anumite condiții, să constituie un mijloc care să creeze un efect de levier pentru un acces sporit pe piață;

49. salută faptul că unul dintre cele șase domenii prioritare de acțiune a Comisiei în domeniul achizițiilor publice îl reprezintă îmbunătățirea accesului la piețele de achiziții; subliniază că îmbunătățirea accesului la piețele de achiziții publice din țări terțe, inclusiv la nivel subnațional, constituie un obiectiv ofensiv de mare interes al UE în cadrul negocierilor comerciale, având în vedere că multe societăți din UE sunt foarte competitive în diferite sectoare; subliniază că achizițiile publice ar trebui incluse în fiecare viitor acord comercial, pentru a maximiza gradul de participare a societăților europene la licitațiile străine; solicită Comisiei să asigure respectarea și punerea în aplicare corespunzătoare a dispozițiilor privind piețele de achiziții publice cuprinse în acordurile de liber schimb ale UE; reamintește că acordurile comerciale ar trebui utilizate pentru a îmbunătăți accesul la piețele de achiziții publice ale țărilor terțe și că accesul sporit la piețele de achiziții ale țărilor terțe, precum și normele consolidate pentru proceduri de achiziții moderne, eficiente și transparente, care sunt esențiale pentru garantarea unui raport mai bun calitate-preț la utilizarea banilor publici, ar trebui să constituie elemente-cheie în orice acord comercial care urmează să fie încheiat de UE, respectând totodată pe deplin obiectivele legitime în materie de politică publică consacrate în directivele Uniunii privind achizițiile publice; subliniază că operatorii economici din țările terțe trebuie să respecte criteriile sociale și de mediu europene pentru a fi eligibili pentru contracte de achiziții publice, astfel cum se prevede în Directivele 2014/23/UE, 2014/24/UE și 2014/25/UE, și încurajează, în acest context, utilizarea criteriului ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic pentru atribuirea acestor contracte; observă că acordurile de liber schimb bilaterale și subregionale nu garantează întotdeauna accesul deplin la piețele de achiziții; solicită Comisiei să negocieze cel mai mare nivel de acces posibil la piețele de achiziții publice din țările terțe;

50. scoate în evidență faptul că orice strategie vizând deschiderea piețelor de achiziții publice din țări terțe trebuie să abordeze concret obstacolele cu care se confruntă IMM-urile și nevoile specifice ale acestora pentru a le facilita accesul la piețe, deoarece în special ele sunt dezavantajate în ceea ce privește pătrunderea pe piețele de achiziții publice ale unor țări terțe și că, totodată, trebuie să se acorde atenția cuvenită efectelor pe care le are asupra IMM-urilor expunerea la noi concurenți din țări terțe; invită Comisia să încurajeze includerea în acordurile comerciale a procedurilor de achiziții favorabile IMM-urilor (inclusiv a inițiativelor transfrontaliere și a divizării ofertelor în loturi); subliniază beneficiile care pot fi obținute, în special pentru IMM-uri, prin digitalizare și prin utilizarea achizițiilor publice electronice în cadrul tuturor proceselor de achiziții publice desfășurate cu țări terțe;

51. subliniază că marile economii emergente, precum Brazilia, China, India și Rusia, nu participă încă la Acordul OMC privind achizițiile publice, deși China și Rusia sunt oficial în curs de a adera, și solicită Comisiei să încurajeze și să promoveze țările terțe în eforturile lor de a adera la acest acord, deoarece acordurile multilaterale și plurilaterale reprezintă cea mai bună modalitate pentru a crea condiții de concurență egale pe termen lung; subliniază că acordurile comerciale bilaterale conținând dispoziții ambițioase privind achizițiile care respectă principiile de bază ale Acordului OMC privind achizițiile publice pot constitui un punct de pornire pentru cooperarea multilaterală consolidată;

52. scoate în evidență importanța Acordului OMC privind achizițiile publice, nu doar pentru a asigura acces de jure la piețele de achiziții din țări terțe, ci și pentru sporirea transparenței și predictibilității procedurilor de achiziții; încurajează Comisia să promoveze elaborarea unor standarde globale și convergente pentru achiziții transparente, ca instrument important pentru combaterea corupției; mai precis, solicită Comisiei să se străduiască să includă în acordurile comerciale dispoziții privind normele comune pentru achiziții publice care să permită raportarea cazurilor de corupție, simplificarea procedurilor și consolidarea integrității și transparenței pentru ofertanți;

### **Profesionalizarea**

53. salută recomandările Comisiei privind profesionalizarea și invită statele membre să acorde prioritate elaborării de planuri naționale; sugerează că fiecare plan ar trebui să facă diferența între tipurile de achiziții, în special având în vedere că accesul IMM-urilor la achiziții în domeniul serviciilor și infrastructurii digitale ar putea fi facilitat într-un mod diferit de accesul la achiziții în cazul contractelor mari de infrastructură;

54. invită Comisia să propună mijloace de sprijin financiar din fondurile Uniunii pentru a promova acțiuni pertinente de profesionalizare în statele membre;

Joi, 4 octombrie 2018

55. regretă nivelul scăzut de profesionalizare a achizitorilor publici și invită statele membre să îmbunătățească competențele tuturor actorilor în toate etapele procesului de desfășurare a achizițiilor publice;

56. subliniază că atât entitățile contractante, cât și furnizorii trebuie să fie instruiți în mod corespunzător pentru a funcționa eficient în toate etapele achizițiilor publice și că trebuie să se acorde atenție tuturor nivelurilor administrației publice și criteriilor de calitate, inclusiv criteriilor sociale și de mediu, în ceea ce privește profesionalizarea; este de părere că se pot obține rezultate mai bune prin îmbunătățirea modului în care autoritățile publice analizează ce vor achiziționa, precum și modul în care fac aceste achiziții; fără a aduce atingere procedurii negociate, regretă că, adesea, achizițiile publice pot fi acaparate de întreprinderi cu mai multă experiență, care acordă asistență în etapa de concepere a contractului de achiziție și care, astfel, se află într-o poziție mai bună pentru a câștiga contractul;

57. solicită statelor membre să încurajeze universitățile să dezvolte mai departe cursurile universitare în domeniul legislației europene privind achizițiile publice și să îmbunătățească pregătirea și gestionarea carierei profesioniștilor din domeniul achizițiilor publice, inclusiv a celor care lucrează în cadrul IMM-urilor, inclusiv în ceea ce privește dezvoltarea și introducerea de instrumente informatice accesibile; sprijină crearea unui cadru european comun de competențe tehnice și informatice relevante;

o

o o

58. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

---

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0382

## **Contribuția UE la un instrument obligatoriu al ONU privind corporațiile transnaționale în ceea ce privește drepturile omului**

**Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la contribuția UE la un Instrument obligatoriu al ONU privind corporațiile transnaționale și alte întreprinderi cu caracteristici transnaționale în ceea ce privește drepturile omului (2018/2763(RSP))**

(2020/C 11/08)

*Parlamentul European,*

- având în vedere articolele 2, 3, 21 și 23 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE),
- având în vedere Rezoluția sa din 5 iulie 2016 referitoare la punerea în aplicare a recomandărilor Parlamentului din 2010 privind standardele sociale și de mediu, drepturile omului și responsabilitatea întreprinderilor <sup>(1)</sup>,
- având în vedere rezoluția sa din 30 mai 2018 referitoare la Raportul anual privind punerea în aplicare a politicii comerciale comune <sup>(2)</sup>,
- având în vedere articolele 207 și 208 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE),
- având în vedere Cadrul strategic al UE privind drepturile omului și democrația, adoptat de Consiliul Afaceri Externe la 25 iunie 2012, precum și Planul de acțiune privind drepturile omului și democrația 2015-2019, adoptat de Consiliu la 20 iulie 2015,
- având în vedere Principiile directoare ale ONU privind afacerile și drepturile omului (PDONU) adoptate de Consiliul pentru Drepturile Omului al ONU în Rezoluția sa 17/4 din 16 iunie 2011,
- având în vedere Strategia „Comerț pentru toți” a Comisiei,
- având în vedere orientările sectoriale ale Comisiei privind transpunerea în practică a PDONU <sup>(3)</sup>,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 14 iulie 2015 referitor la stadiul implementării Principiilor directoare ale ONU privind afacerile și drepturile omului (SWD(2015)0144),
- având în vedere avizul Agenției pentru Drepturi Fundamentale a Uniunii Europene (FRA) intitulat „Îmbunătățirea accesului la căile de atac în domeniul afacerilor și al drepturilor omului la nivelul UE” <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 101, 16.3.2018, p. 19.

<sup>(2)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2018)0230.

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/anti-trafficking/publications/european-commission-sector-guides-implementing-un-guiding-principles-business-and-hum-0\\_en](https://ec.europa.eu/anti-trafficking/publications/european-commission-sector-guides-implementing-un-guiding-principles-business-and-hum-0_en)

<sup>(4)</sup> [http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra\\_uploads/fra-2017-opinion-01-2017-business-human-rights\\_en.pdf](http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2017-opinion-01-2017-business-human-rights_en.pdf).

Joi, 4 octombrie 2018

- având în vedere Rezoluția nr. 26/9 din 26 iunie 2014 a Consiliului ONU pentru drepturile omului în care acesta a decis „să înființeze un grup de lucru interguvernamental fără limită de membri privind drepturile omului și corporațiile transnaționale și alte întreprinderi, al cărui mandat urmează să fie elaborarea unui instrument internațional obligatoriu din punct de vedere juridic pentru a reglementa, în dreptul internațional al drepturilor omului, activitățile corporațiilor transnaționale și ale altor întreprinderi”,
- având în vedere Observația generală nr. 24 (2017) a Comitetului ONU pentru drepturile economice, sociale și culturale (CDESC) referitoare la obligațiile care le revin statelor în temeiul Pactului internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale în cadrul activităților economice (E/C.12/GC/24),
- având în vedere Principiile de la Maastricht privind obligațiile extrateritoriale ale statelor în domeniul drepturilor economice, sociale și culturale <sup>(5)</sup>,
- având în vedere inițiativa „Pactul mondial” („Global Compact”) a Organizației Națiunilor Unite <sup>(6)</sup>,
- având în vedere Orientările OCDE pentru întreprinderile multinaționale,
- având în vedere Declarația tripartită de principii privind întreprinderile multinaționale și politica socială a Organizației Internaționale a Muncii, astfel cum a fost revizuită în 2017,
- având în vedere Orientările OCDE privind diligența necesară în sectoarele de îmbrăcăminte și încălțăminte,
- având în vedere Principiile privind drepturile copiilor și afacerile, elaborate de UNICEF,
- având în vedere concluziile Consiliului referitoare la întreprinderi și drepturile omului, adoptate la 20 iunie 2016,
- având în vedere standardul de orientare ISO 26000 privind responsabilitatea socială,
- având în vedere Orientările OCDE privind diligența necesară pentru o conduită responsabilă în afaceri,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1215/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2012 privind competența judiciară, recunoașterea și executarea hotărârilor în materie civilă și comercială <sup>(7)</sup>,
- având în vedere Directiva 2014/95/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2014 de modificare a Directivei 2013/34/UE în ceea ce privește prezentarea de informații nefinanciare și de informații privind diversitatea de către anumite întreprinderi și grupuri mari <sup>(8)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (UE) 2017/821 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2017 de stabilire a unor obligații de diligență necesară în cadrul lanțului de aprovizionare care revin importatorilor din Uniune de staniu, tantal și tungsten, de minereuri ale acestora și de aur provenind din zone de conflict și din zone cu risc ridicat <sup>(9)</sup>,

<sup>(5)</sup> [http://www.etoconsortium.org/nc/en/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx\\_drblob\\_pi1%5BdownloadUid%5D=23](http://www.etoconsortium.org/nc/en/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=23)

<sup>(6)</sup> <https://www.unglobalcompact.org/>

<sup>(7)</sup> JO L 351, 20.12.2012, p. 1.

<sup>(8)</sup> JO L 330, 15.11.2014, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 130, 19.5.2017, p. 1.

**Joi, 4 octombrie 2018**

- având în vedere Recomandarea Consiliului Europei adresată statelor membre cu privire la drepturile omului și mediul de afaceri, adoptată la 2 martie 2016,
- având în vedere Rezoluția sa din 13 martie 2018 referitoare la egalitatea de gen în acordurile comerciale ale UE <sup>(10)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 13 decembrie 2017 referitoare la Raportul anual 2016 privind drepturile omului și democrația în lume și politica Uniunii Europene în această privință <sup>(11)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 16 noiembrie 2017 referitoare la Strategia UE-Africa: stimularea dezvoltării <sup>(12)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 27 aprilie 2017 referitoare la Inițiativa emblematică a UE în sectorul confecțiilor <sup>(13)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 14 februarie 2017 referitoare la revizuirea Consensului european privind dezvoltarea <sup>(14)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 12 septembrie 2017 referitoare la impactul comerțului internațional și al politicilor comerciale ale UE asupra lanțurilor valorice globale <sup>(15)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 995/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 octombrie 2010 de stabilire a obligațiilor care revin operatorilor care introduc pe piață lemn și produse din lemn <sup>(16)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 25 noiembrie 2010 referitoare la responsabilitatea socială a întreprinderilor în acordurile comerciale internaționale <sup>(17)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 14 decembrie 2016 referitoare la Raportul anual pe 2015 privind drepturile omului și democrația în lume și politica Uniunii Europene în această privință <sup>(18)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 22 noiembrie 2016 referitoare la creșterea eficacității cooperării pentru dezvoltare <sup>(19)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 25 octombrie 2016 referitoare la răspunderea întreprinderilor pentru încălcări grave ale drepturilor omului în țările terțe <sup>(20)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 5 iulie 2016 referitoare la combaterea traficului de ființe umane în contextul relațiilor externe ale UE <sup>(21)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 14 aprilie 2016 referitoare la sectorul privat și la dezvoltare <sup>(22)</sup>,

<sup>(10)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2018)0066.

<sup>(11)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0494.

<sup>(12)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0448.

<sup>(13)</sup> JO C 298, 23.8.2018, p. 100.

<sup>(14)</sup> JO C 252, 18.7.2018, p. 62.

<sup>(15)</sup> JO C 337, 20.9.2018, p. 33.

<sup>(16)</sup> JO L 295, 12.11.2010, p. 23.

<sup>(17)</sup> JO C 99 E, 3.4.2012, p. 101.

<sup>(18)</sup> JO C 238, 6.7.2018, p. 57.

<sup>(19)</sup> JO C 224, 27.6.2018, p. 36.

<sup>(20)</sup> JO C 215, 19.6.2018, p. 125.

<sup>(21)</sup> JO C 101, 16.3.2018, p. 47.

<sup>(22)</sup> JO C 58, 15.2.2018, p. 209.

Joi, 4 octombrie 2018

- având în vedere Rezoluția sa din 17 decembrie 2015 referitoare la Raportul anual 2014 privind drepturile omului și democrația în lume și politica Uniunii Europene în această privință <sup>(23)</sup>,
  - având în vedere studiul comandat de Subcomisia sa pentru drepturile omului referitor la „Punerea în aplicare a Principiilor directe ale ONU privind afacerile și drepturile omului” <sup>(24)</sup>,
  - având în vedere întrebările adresate Vicepreședintelui Comisiei/Înaltului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, Comisiei și Consiliului referitoare la contribuția UE la un Instrument obligatoriu al ONU privind corporațiile transnaționale și alte întreprinderi cu caracteristici transnaționale în ceea ce privește drepturile omului (O-000074/2018 – B8-0402/2018, O-000075/2018 – B8-0403/2018 și O-000078/2018 – B8-0404/2018),
  - având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru dezvoltare,
  - având în vedere articolul 128 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât UE se întemeiază pe valori precum respectarea demnității umane, libertatea, democrația, egalitatea, statul de drept și respectarea drepturilor omului; întrucât acțiunile sale pe scena internațională (inclusiv politica sa comercială și politica sa de dezvoltare) trebuie să se ghideze după aceste principii și să fie în concordanță cu principiul coerenței politicilor în favoarea dezvoltării (CPD), astfel cum se prevede la articolul 208 din Tratatul de la Lisabona; întrucât, conform articolului 208 din TFUE, principiul CPD trebuie respectat în cadrul tuturor acțiunilor externe ale UE;
- B. întrucât Uniunea Europeană este atât o putere normativă, cât și o putere economică; întrucât, ca atare, trebuie să se poziționeze ca lider în difuzarea celor mai bune practici și elaborarea unor standarde mondiale;
- C. întrucât punerea în aplicare a Agendei 2030 implică faptul că dezvoltarea economică ar trebui să meargă mână în mână cu justiția socială, buna guvernare, respectarea drepturilor omului, inclusiv a drepturilor sociale și a dreptului la demnitatea umană și la libertate pentru toți, precum și cu standarde înalte în domeniul muncii și al mediului; întrucât dezvoltarea durabilă, comerțul și drepturile omului se pot influența și consolida reciproc;
- D. întrucât obligațiile în materie de drepturi ale omului le revin în principal statelor; întrucât, deși statele nu sunt ele însele responsabile de încălcările drepturilor omului săvârșite de actorii privați, este posibil să nu își respecte obligațiile internaționale în materie de drepturi ale omului atunci când li se pot atribui astfel de încălcări sau dacă nu iau măsurile necesare privind obligația de diligență pentru a preveni, a investiga, a sancționa și a repara abuzurile comise de actorii privați; întrucât statele dispun, în general, de libertate deplină atunci când trebuie să decidă ce măsuri să ia, utilizând politici, legislație, reglementări și adjudecări;
- E. întrucât obligația de diligență este un concept menționat în Orientările OCDE pentru întreprinderile multinaționale <sup>(25)</sup>;
- F. întrucât statele ar trebui să își îndeplinească obligațiile care le revin în materie de drepturi ale omului pe teritoriul și/sau în jurisdicția lor; întrucât statele ar trebui să precizeze în mod clar că obligația de a proteja presupune utilizarea reglementării pentru a garanta că toate întreprinderile cu sediul pe teritoriul și/sau în jurisdicția lor respectă drepturile omului în toate activitățile lor, inclusiv în filialele lor, în societățile pe care le controlează și în entitățile aflate în lanțul lor de aprovizionare din întreaga lume;

<sup>(23)</sup> JO C 399, 24.11.2017, p. 151.

<sup>(24)</sup> [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO\\_STU\(2017\)578031\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO_STU(2017)578031_EN.pdf)

<sup>(25)</sup> <http://www.oecd.org/corporate/mne/48004323.pdf>

Joi, 4 octombrie 2018

- G. întrucât Principiile directoare ale ONU privind afacerile și drepturile omului (PDONU), aprobate prin consens în cadrul Consiliului pentru drepturile omului, reprezintă în continuare cadrul oficial pentru prevenirea și abordarea riscului apariției unor efecte negative asupra drepturilor omului legate de activitatea economică și întrucât studiul din 2017 comandat de Subcomisia pentru drepturile omului a Parlamentului European și intitulat „Punerea în aplicare a Principiilor directoare ale ONU privind afacerile și drepturile omului” arată în mod clar că statele membre ale UE sunt cele mai avansate la nivel mondial în punerea în aplicare a acestor principii, deoarece dispun de cel mai mare număr de planuri naționale de acțiune adoptate sau în curs de desfășurare;
- H. întrucât PDonu se aplică tuturor statelor și tuturor întreprinderilor, atât celor transnaționale, cât și celor de altă natură, indiferent de dimensiunea lor, de sectorul în care activează, de amplasarea, de identitatea proprietarilor și de structura lor, și se bazează pe cei trei piloni ai cadrului „protecție-respect-măsuri reparatorii” al ONU, și anume: 1) datoria statelor de a proteja împotriva încălcărilor drepturilor omului de către părți terțe, inclusiv de către întreprinderi; 2) datoria întreprinderilor de a respecta drepturile omului; și 3) un acces mai mare al victimelor la căi de atac eficace, atât judiciare, cât și extrajudiciare; subliniază că, deși PDonu nu au caracter juridic obligatoriu, acestea se bucură de o recunoaștere și de un sprijin largi și constituie baza abordărilor de politică de la nivel internațional cu privire la afaceri și la drepturile omului, precum și o recunoaștere a obligațiilor existente ale statelor de a respecta, a proteja și a aplica drepturile omului și libertățile fundamentale, a rolului întreprinderilor ca organe specializate ale societății care îndeplinesc funcții specializate, obligate să respecte toate legile aplicabile și drepturile omului, și a necesității ca drepturilor și obligațiilor să le corespundă căi de atac adecvate și eficiente atunci când sunt încălcate; întrucât datele disponibile sugerează că, în cazul în care PDonu sunt puse în aplicare, scade numărul cazurilor de încălcare a drepturilor omului în care sunt implicate întreprinderi;
- I. întrucât Pactul global al ONU solicită întreprinderilor să accepte, să sprijine și să aplice, în sfera lor de influență, un set de valori fundamentale în domeniul drepturilor omului, al standardelor de muncă, al mediului și al combaterii corupției, angajându-se să respecte aceste valori și să le integreze din proprie inițiativă în operațiunile lor comerciale;
- J. întrucât corporațiile sunt unul dintre principalii actori ai mondializării economice, ai serviciilor financiare și ai schimburilor comerciale internaționale și trebuie să respecte toate legile aplicabile și tratatele internaționale în vigoare, precum și drepturile omului; întrucât aceste întreprinderi, precum și corporațiile naționale pot cauza uneori sau pot contribui la încălcări ale drepturilor omului și pot afecta drepturile grupurilor vulnerabile precum minoritățile, populațiile indigene, femeile și copiii ori pot contribui la problemele de mediu; întrucât ele pot avea, de asemenea, un rol important de jucat prin oferirea de stimulente pozitive pentru promovarea drepturilor omului, a democrației, a standardelor de mediu și a responsabilității sociale a întreprinderilor;
- K. întrucât există o discrepanță între drepturile și obligațiile întreprinderilor transnaționale, în special în tratatele de protecție a investițiilor, prin care investitorilor le sunt acordate drepturi extinse, cum ar fi „un tratament corect și echitabil”, ce nu sunt neapărat însoțite de obligații ferme și executorii privind respectarea drepturilor omului, a legislației privind munca și a legislației de mediu pe parcursul întregului lanț de aprovizionare;
- L. întrucât se recunoaște impactul pozitiv pe termen lung asupra drepturilor omului al întreprinderilor europene care își desfășoară activitatea la nivel global și constituie un exemplu prin cultura corporativă nediscriminatorie;
- M. întrucât UE, din motive de coerență internă/externă a politicilor sale, a jucat un rol principal în negocierea și punerea în aplicare a unei serii de inițiative pentru responsabilitatea globală, care merg mână în mână cu promovarea și respectarea standardelor internaționale privind întreprinderile și drepturile omului; întrucât UE și statele sale membre s-au angajat, de asemenea, într-o serie de instrumente, în special Principiile directoare ale ONU privind afacerile și drepturile omului din 2011 și Recomandarea din 2016 a Consiliului Europei privind drepturile omului și mediul de afaceri;
- N. întrucât, în ultimii ani, UE și statele sale membre au început să adopte o legislație de consolidare a responsabilității întreprinderilor și să integreze elemente ale obligației de diligență în materie de drepturi ale omului în legislație; întrucât aceste măsuri contribuie în prezent la stabilirea unor standarde globale, dar încă pot fi dezvoltate în continuare, de exemplu Regulamentul UE privind minereurile din zonele de conflict și Directiva UE privind raportarea de informații nefinanciare, precum și Regulamentul privind lemnul; întrucât, în ciuda solicitărilor repetate ale Parlamentului, Comisia s-a arătat totuși reticentă să propună în continuare acte legislative privind alte sectoare, cum ar fi cel al articolelor de îmbrăcăminte; întrucât multitudinea de inițiative legislative naționale ar putea conduce la condiții competitive ineficiente și inegale în cadrul UE; întrucât un tratat cu caracter obligatoriu al ONU ar putea reprezenta un progres semnificativ în această privință;

Joi, 4 octombrie 2018

- O. întrucât victimele încălcărilor drepturilor omului în care sunt implicate întreprinderi din UE pot solicita despăgubiri în fața instanțelor naționale din UE în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1215/2012; întrucât dispozițiile prezentului regulament necesită un cadru internațional mai solid pentru a fi mai eficiente pentru părțile afectate, asigurându-se, în același timp, condiții competitive egale între societățile din UE și cele din afara UE;
- P. întrucât lipsește în continuare o abordare globală holistică a răspunderii întreprinderilor pentru încălcările drepturilor omului; întrucât victimele încălcărilor drepturilor omului în care sunt implicate întreprinderi transnaționale se confruntă cu numeroase obstacole în calea accesului la căile de atac, inclusiv la căile de atac judiciare și la garanțiile privind nereproducerea acestor acte; întrucât aceste obstacole în calea accesului la căi de atac constituie o nouă încălcare gravă a drepturilor omului; întrucât o abordare holistică ar oferi securitate juridică atât întreprinderilor, cât și persoanelor fizice, în contextul înmulțirii inițiativelor naționale privind obligația de diligență;
- Q. întrucât inegalitatea de gen presupune că femeile sunt adesea deosebit de vulnerabile la încălcarea drepturilor omului și se confruntă cu greutăți deosebite atunci când încearcă să obțină acces la o cale de atac;
- R. întrucât Avizul Agenției pentru Drepturi Fundamentale a Uniunii Europene (FRA) din 2017 a constatat că se pot depune mai multe eforturi pentru a asigura accesul judiciar și extrajudiciar efectiv la căile de atac în cazul încălcărilor drepturilor omului care au legătură cu întreprinderile și care sunt comise pe teritoriul UE sau în afara acestuia, inclusiv oferindu-le victimelor mai multă asistență la accesul în instanțe și posibilitatea de a exercita acțiuni colective, facilitând sarcina probei și stimulând obligația de diligență pentru întreprinderi, inclusiv pentru întreprinderile-mamă, pentru a-și îndeplini obligația de diligență privind performanțele în materie de drepturi ale omului ale filialelor sau ale lanțurilor lor de aprovizionare;
- S. întrucât Carta drepturilor fundamentale a UE impune statelor atât obligații interne, cât și extrateritoriale în ceea ce privește îndatorirea acestora de a asigura accesul la căi de atac judiciare pentru victimele încălcărilor drepturilor omului;
- T. întrucât în prezent este în curs de negociere la ONU un sistem privind răspunderea întreprinderilor pentru încălcările drepturilor omului, în cadrul grupului de lucru interguvernamental deschis al CDO privind societățile transnaționale și alte întreprinderi din perspectiva drepturilor omului (GLIGD) instituit de Adunarea Generală a ONU în 2014; întrucât atât UE, cât și statele sale membre joacă un rol în cadrul GLIGD, însă Comisia nu are un mandat din partea Consiliului pentru a derula negocieri în numele UE privind participarea sa la GLIGD,
1. constată că globalizarea și internaționalizarea în creștere a activităților comerciale și a lanțurilor de aprovizionare sporește importanța rolului jucat de corporații în privința asigurării respectării drepturilor omului, creând deja o situație în care reglementările și normele internaționale, precum și cooperarea internațională sunt esențiale pentru a preveni încălcările drepturilor omului în țările terțe;
  2. este de părere că societățile transnaționale nu ar trebui să finanțeze sau să se implice în activități comerciale sau necomerciale care ar putea alimenta radicalismul sau extremismul, în special atunci când acest lucru presupune manipularea unor convingeri religioase, și nu ar trebui să sprijine, direct sau indirect, niciun grup care promovează, susține sau justifică violența;
  3. își exprimă convingerea fermă că sectorul privat este un partener important pentru îndeplinirea obiectivelor de dezvoltare durabilă (ODD) și pentru mobilizarea unor resurse suplimentare în vederea dezvoltării; subliniază că, având în vedere creșterea rolului lor în cadrul cooperării pentru dezvoltare, actorii din sectorul privat trebuie să adere la principiile eficacității dezvoltării și să respecte principiile responsabilității întreprinderilor pe parcursul întregului ciclu de viață al proiectelor;
  4. reamintește că obligația de diligență este o componentă esențială a celui de-al doilea pilon al principiilor directoare ale ONU privind responsabilitatea întreprinderilor și respectarea drepturilor omului; subliniază că practicile privind obligația de diligență pot contribui, de asemenea, la facilitarea accesului la o cale de atac; încurajează UE și statele sale membre să urmărească adoptarea unui cadru coerent, care să stabilească obligații de diligență ferme ale întreprinderilor în materie de drepturi ale omului;

Joi, 4 octombrie 2018

5. reamintește că, dacă este bine conceput și adaptat la contextul local, procesul de elaborare a planurilor naționale de acțiune poate contribui nu numai la asigurarea unei puneri în aplicare eficiente a PDONU, ci și la consolidarea mecanismelor naționale de protecție a drepturilor omului;

6. își reiterează solicitarea ca PDONU și alte standarde internaționale de responsabilitate socială a întreprinderilor să fie aduse permanent în discuție de reprezentanții UE în dialogurile cu țări terțe privind drepturile omului;

7. sprijină ferm transpunerea deplină în practică, în UE și în afara acesteia, a PDONU, adoptate în unanimitate de Consiliu în luna iunie 2011, și solicită UE și statelor membre să elaboreze și să adopte planuri de acțiune ambițioase și operative, atât la nivelul UE, cât și la nivel național, care să prevadă așteptări clare din partea guvernelor și a întreprinderilor de orice tip, pentru transpunerea rapidă, eficace și cuprinzătoare în practică a acestor principii; consideră că planurile naționale de acțiune ar trebui să includă și indicatori pentru măsurarea progreselor înregistrate; subliniază, de asemenea, că UE ar trebui să asigure o evaluare inter pares independentă și periodică a planurilor naționale de acțiune ale statelor membre și a progreselor înregistrate, în special pentru a facilita accesul la căi de atac; reamintește că, pentru a acoperi lacunele PDONU, acestea pot fi completate de inițiative paralele și cu caracter juridic obligatoriu;

8. consideră regretabil faptul că nu există încă o abordare globală a modului în care corporațiile transnaționale trebuie să respecte legislația privind drepturile omului și să asigure alte mecanisme de căi de atac, ceea ce poate contribui la impunitatea corporațiilor transnaționale pentru cazuri de încălcare a drepturilor omului și, prin urmare, poate aduce prejudicii drepturilor și demnității persoanelor; regretă că PDONU nu sunt încorporate în instrumente executorii; reamintește că punerea în aplicare deficientă a PDONU, precum în cazul altor standarde recunoscute la nivel internațional, a fost atribuită în mare măsură caracterului lor neobligatoriu;

9. ia act cu îngrijorare de faptul că persistă numeroase obstacole în calea accesului la o cale de atac judiciară, în special în cazul corporațiilor transnaționale, de exemplu din cauza dificultății cu care se confruntă victimele în identificarea instanței competente, a faptului că anumite încălcări ale drepturilor omului nu sunt codificate în codurile penale, sau a corupției, care poate submina procedurile judiciare din țările în curs de dezvoltare; reamintește că și căile de atac extrajudiciare adecvate sunt de o importanță fundamentală, dar lipsesc adesea; invită guvernele naționale să își intensifice eforturile pentru a asigura - prin măsuri judiciare, administrative, legislative sau prin alte mijloace adecvate - faptul că, atunci când pe teritoriul și/sau în jurisdicția lor se produc încălcări ale drepturilor omului, persoanele afectate au acces la o cale de atac eficientă;

10. reafirmă că trebuie acționat de urgență în mod eficace și coerent la toate nivelurile, inclusiv la nivel național, european și internațional, pentru a combate eficace încălcările drepturilor omului săvârșite de corporațiile transnaționale, pentru a permite accesul la căi de atac, pentru a soluționa problemele juridice rezultate din caracterul transnațional al activităților întreprinderilor comerciale și societăților multinaționale și complexitatea tot mai mare a lanțurilor valorice globale și dimensiunea extrateritorială a întreprinderilor transnaționale, precum și incertitudinea aferentă legată de entitatea căreia îi revine răspunderea pentru încălcările drepturilor omului; reafirmă necesitatea de a pune în aplicare pe deplin obligațiile extrateritoriale ale statelor, astfel cum se prevede în Principiile de la Maastricht, pe baza diferitelor instrumente ale Consiliului Europei, în special a Convenției europene a drepturilor omului (ECHR); în sens mai larg, îndeamnă UE să ia inițiative de îmbunătățire a accesului la căi de atac în cazurile extrateritoriale, în conformitate cu recomandările formulate în avizul din 2017 al FRA;

11. reafirmă supremația drepturilor omului în dreptul internațional, în conformitate cu articolul 103 din Carta Organizației Națiunilor Unite, și necesitatea de o consolida prin intermediul unui sistem clar în care obligațiile în materie de drepturi ale omului să aibă cu adevărat întâietate în fața altor tipuri de obligații contradictorii și să se prevadă mecanisme adecvate de aplicare a legislației privind drepturile omului, precum și controale și căi de atac, cu sancțiuni și compensații corespunzătoare în caz de încălcare; insistă că acest lucru este esențial pentru a depăși dezechilibrele globalizării și pentru a pune drepturile oamenilor și planeta pe primul loc; subliniază că coordonarea, schimbul de informații și de bune practici vor contribui în mod pozitiv la inițiativele luate de către întreprinderile care au decis să respecte drepturile omului și standardele sociale și de mediu;

12. subliniază că faptul de a prevedea responsabilitatea socială a întreprinderilor în mod voluntar riscă să creeze o concurență neloială pentru cei care aleg să respecte standardele internaționale; subliniază că aceasta nu este suficientă pentru a asigura, în cadrul punerii în aplicare a obligației de diligență, conformitatea deplină cu standardele și obligațiile internaționale;

13. salută călduros, în acest context, activitatea inițiată în cadrul ONU prin intermediul Grupului de lucru interguvernamental (GLIG) în vederea elaborării unui instrument obligatoriu al ONU privind corporațiile transnaționale și alte întreprinderi în ceea ce privește drepturile omului și consideră acest fapt drept un pas înainte necesar în promovarea și protejarea drepturilor omului;

Joi, 4 octombrie 2018

14. subliniază că tratatul cu caracter obligatoriu ar trebui să se bazeze pe cadrul PDONU și să cuprindă: definirea unor obligații de diligență ferme pentru corporațiile transnaționale și alte întreprinderi, inclusiv în ceea ce privește filialele lor, recunoașterea obligațiilor extrateritoriale ale statelor în materie de drepturi ale omului, recunoașterea răspunderii penale a întreprinderilor, mecanisme de coordonare și cooperare între state în materie de anchetare, urmărire penală și executare în cazurile transfrontaliere și instituirea unor mecanisme internaționale judiciare și extrajudiciare de supraveghere și de asigurare a aplicării legii; este de părere că noul instrument ar trebui să oblige statele membre să adopte măsuri de reglementare care vor impune întreprinderilor să aplice politici și proceduri legate de obligația de diligență privind drepturile omului și propune să se asigure respectarea acestei obligații prin responsabilizarea întreprinderilor fie în jurisdicția în care a fost săvârșită încălcarea, fie în jurisdicția în care este înregistrată societatea-mamă sau unde aceasta este prezentă semnificativ;

15. invită statele membre ale ONU să protejeze negocierile de interese comerciale și de alte interese restrânse, urmând exemplul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și ghidându-se după articolul 5.3 din Convenția-cadru a ONU pentru controlul tutunului (CCCT), inclusiv după norme deontologice stricte de prevenire a conflictelor de interese și a activităților de lobby lipsite de etică, solicitând deplina transparență a raporturilor industriei cu părțile la negocieri;

16. reamintește că este necesar să se adopte o abordare care să ia în considerare dimensiunea de gen pe parcursul întregului proces și să se acorde o atenție deosebită grupurilor vulnerabile, precum populațiile indigene și copiii;

17. reamintește că Parlamentul și-a exprimat sprijinul fără echivoc pentru acest proces multilateral al GLIG în opt rezoluții diferite;

18. subliniază că este important ca UE și statele sale membre să se implice activ în acest proces interguvernamental prin crearea unui grup de lucru care să includă toate departamentele relevante ale Comisiei, SEAE, Grupului de lucru pentru drepturile omului din cadrul Consiliului (COHOM) și ale comisiilor implicate ale Parlamentului European, pe baza principiului CPD;

19. reiterează încă o dată solicitarea ca UE și statele sale membre să se implice în mod real și constructiv în aceste negocieri și în procesul interguvernamental care vizează finalizarea mandatului GLIG; evidențiază importanța primordială a contribuției constructive a UE la obținerea unui tratat cu caracter obligatoriu care va aborda în mod eficace problema răspunderii întreprinderilor pentru încălcări ale drepturilor omului, precum și problemele conexe;

20. invită statele membre ale ONU să asigure că negocierile pe marginea tratatului sunt conduse în mod transparent și cu consultarea unei game extinse de titulari ai drepturilor care ar putea fi afectați de acesta, inclusiv a organizațiilor societăților civile și a platformelor victimelor; invită UE și statele sale membre să integreze o abordare de gen semnificativă în poziția lor de negociere;

21. invită UE să asigure că toate revizuirile și toate documentele strategice viitoare legate de Cadrul strategic al UE și de Planul de acțiune privind drepturile omului și democrația includ obiective clare și criterii de referință cuantificabile privind participarea UE la negocierile pe marginea tratatului desfășurate în cadrul ONU;

22. decide să monitorizeze în continuare îndeaproape procesul de negociere al GLIG;

23. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei și Serviciului European de Acțiune Externă.

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0383

## Situația din Yemen

### Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la situația din Yemen (2018/2853(RSP))

(2020/C 11/09)

Parlamentul European,

- având în vedere rezoluțiile sale anterioare referitoare la situația din Yemen, îndeosebi cele din 25 februarie 2016 <sup>(1)</sup> și din 15 iunie 2017 <sup>(2)</sup> referitoare la situația umanitară din Yemen, și cele din 9 iulie 2015 <sup>(3)</sup> și 30 noiembrie 2017 <sup>(4)</sup> referitoare la situația din Yemen,
  - având în vedere raportul referitor la situația drepturilor omului în Yemen, inclusiv încălcările și abuzurile din septembrie 2014, publicat de grupul de experți eminenți regionali și internaționali al Consiliului pentru Drepturile Omului la 28 august 2018,
  - având în vedere declarațiile comune ale Vicepreședintei Comisiei/Înaltei Reprezentante a Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (VP/ÎR), Federica Mogherini, și ale comisarului Christos Stylianides din 13 iunie 2018 referitoare la ultimele evoluții privind situația din jurul Hodeidah, Yemen, și din 4 august 2018 referitoare la atacurile aeriene care au vizat orașul Hodeidah,
  - având în vedere raportul anual al Înalțului Comisar al ONU pentru drepturile omului din 24 septembrie 2018 privind situația din Yemen,
  - având în vedere concluziile Consiliului din 25 iunie 2018 referitoare la Yemen,
  - având în vedere declarația din 15 martie 2018 a președintelui Consiliului de Securitate al ONU,
  - având în vedere declarația din 6 septembrie 2018 a trimisului special al Secretarului General al ONU pentru Yemen,
  - având în vedere declarația directorului executiv al Programului Alimentar Mondial din 19 septembrie 2018,
  - având în vedere Statutul de la Roma al Curții Penale Internaționale,
  - având în vedere rezoluțiile Consiliului de Securitate al ONU referitoare la Yemen, în special Rezoluțiile 2216 (2015), 2201 (2015) și 2140 (2014),
  - având în vedere articolul 123 alineatele (2) și (4) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât conflictul aflat în desfășurare în Yemen durează de patru ani și peste 22 de milioane de persoane au nevoie de asistență umanitară; întrucât peste 17 milioane de persoane se confruntă cu insecuritatea alimentară, dintre care mai mult de 8 milioane de persoane sunt grav afectate de insecuritatea alimentară și expuse riscului de foamete; întrucât fragmentarea actuală a acestui conflict demonstrează clar erodarea coeziunii statului; întrucât situația din Yemen reprezintă un risc puternic pentru stabilitatea regiunii;

<sup>(1)</sup> JO C 35, 31.1.2018, p. 142.

<sup>(2)</sup> JO C 331, 18.9.2018, p. 146.

<sup>(3)</sup> JO C 265, 11.8.2017, p. 93.

<sup>(4)</sup> Texte adoptate, P8\_TA(2017)0473.

Joi, 4 octombrie 2018

- B. întrucât conflictul a început în 2015 când rebelii Houthi, susținuți de Iran, l-au înlăturat pe președintele țării, recunoscut internațional, care a adus ulterior în țară o coaliție multinațională condusă de Arabia Saudită pentru a lupta împotriva rebelilor și a trupelor aliate;
- C. întrucât, din noiembrie 2017, coaliția condusă de Arabia Saudită a stabilit o blocadă a tuturor importurilor către teritoriul controlat de Houthi, cu excepția materialelor umanitare și de salvare urgente; întrucât, potrivit OCHA, de la începutului blocajului, Yemenul a primit doar 21 % din necesarul de combustibil și 68 % din necesarul de importuri de produse alimentare; întrucât, în anumite cazuri, rebelii Houthi au blocat furnizarea de materiale medicale esențiale, de alimente și de ajutor umanitar în orașele controlate de guvern;
- D. întrucât, în iunie 2018, coaliția condusă de Arabia Saudită și de Emiratele Arabe Unite (EAU) a demarat o ofensivă pentru cucerirea orașului Hodeidah; întrucât Salvați copiii a raportat sute de victime civile pe parcursul acestei operații; întrucât Hodeidah este cel mai important port al Yemenului și reprezintă un punct de tranzit pentru 70% din produsele alimentare și ajutorul umanitar esențial; întrucât, potrivit ONU, de la începutul lunii iunie 2018 aproape 4 70 000 de persoane au părăsit regiunea Hodeidah; întrucât un nou atac asupra orașului Hodeidah ar avea consecințe dezastruoase pentru civili; întrucât părțile implicate în conflict sunt obligate să permită și să faciliteze trecerea rapidă și nestânjenită a ajutorului umanitar, care include medicamente, alimente și alte bunuri necesare supraviețuirii;
- E. întrucât negocierile de încetare a focului, conduse de trimisul special al ONU pentru Yemen, Martin Griffiths, au dus la oprirea temporară a ofensivei; întrucât eșecul ultimei încercări de purtare a unor negocieri de pace la Geneva a dus la reluarea ostilităților la 7 septembrie 2018; întrucât numărul deceselor în rândul civililor a crescut cu 164% de la începerea ofensivei; întrucât, cu toată presiunea internațională pentru a găsi o soluție politică stabilă și incluzivă la criză, părțile beligerante și susținătorii lor regionali și internaționali, inclusiv Arabia Saudită și Iran, nu au reușit să ajungă la un acord de încetare a focului sau la vreo soluție, iar luptele și atacurile cu bombă efectuate la întâmplare continuă în același ritm;
- F. întrucât, la 9 august 2018, un atac aerian desfășurat de coaliția condusă de Arabia Saudită a lovit un autobuz școlar într-o piață din provincia Saada, în nordul țării, făcând numeroase victime, inclusiv cel puțin 40 de copii, majoritatea având sub 10 ani; întrucât, cu două săptămâni mai târziu, la 24 august, a avut loc un nou atac al coaliției conduse de Arabia Saudită, care a făcut 27 de victime în rândul populației civile, majoritatea fiind copii, civili care se refugiau de violențele din orașul asediat Hodeidah, din sudul țării;
- G. întrucât campania condusă de Arabia Saudită și bombardamentele aeriene intense, inclusiv atacurile efectuate la întâmplare asupra zonelor dens populate, agravează impactul umanitar al războiului; întrucât regulile războiului interzic atacurile deliberate și generalizate asupra populației civile și a obiectivelor civile precum școlile și spitalele; întrucât, având în vedere constatările grupului de experți eminenți internaționali și regionali (GEE), aceste atacuri pot constitui crime de război, iar persoanele care le comit pot fi trase la răspundere pentru aceste crime; întrucât anchetele desfășurate de coaliția în frunte cu Arabia Saudită privind presupusele crime de război comise în Yemen sunt lipsite de credibilitate și nu au condus la reparații pentru populația civilă;
- H. întrucât, din martie 2015, peste 2 500 de copii au fost uciși, peste 3 500 de copii au fost mutilați sau răniți, iar un număr tot mai mare de copii au fost recrutați de forțele armate pe teren; întrucât femeile și copiii sunt afectați în mod deosebit de ostilitățile în curs; întrucât, potrivit UNICEF, aproape două milioane de copii nu frecventează școala, ceea ce pune în pericol viitorul unei generații întregi de copii din Yemen din cauza accesului limitat sau inexistent la educație, fapt ce îi face vulnerabili în fața recrutării militare și a violenței sexuale și bazate pe gen;
- I. întrucât, în august 2018, un raport compilat de Înalțul Comisar al ONU pentru drepturile omului a concluzionat că „există motive întemeiate să se considere” că toate părțile implicate în conflictul din Yemen ar fi putut să comită crime de război; întrucât forțele din ambele tabere au fost acuzate că au tras cu artilerie grea în zone construite și dens populate, inclusiv că au efectuat raiduri asupra unor spitale și a altor structuri nemilitare;
- J. întrucât războiul a determinat distrugerea infrastructurii și prăbușirea economiei în Yemen, și, de asemenea, a cauzat perturbări importante în aprovizionarea cu produse de bază și în furnizarea serviciilor publice, a canalizării și a apei potabile curate; întrucât plata regulată a salariilor pentru aproximativ 1,4 milioane de funcționari publici yemeniți care nu fac parte din forțele armate a încetat efectiv la sfârșitul anului 2016;

**Joi, 4 octombrie 2018**

- K. întrucât este împiedicată folosirea zborurilor ONU pentru organizațiile internaționale de mass-media și de protecție a drepturilor omului, ceea ce nu permite acoperirea independentă a situației din Yemen și contribuie la neglijarea globală a conflictului;
- L. întrucât violența sexuală bazată pe gen a crescut exponențial de la debutul conflictului; întrucât capacitatea deja limitată a sistemului de justiție penală de a combate violența sexuală și de gen a dispărut complet și nu s-au desfășurat investigații în legătură cu practici precum răpirea și violarea femeilor sau amenințarea cu acestea ca metodă de a extorca bani de la familiile și comunitățile acestora;
- M. întrucât apărătorii drepturilor omului s-au confruntat neîncetat cu hărțuiri, amenințări și campanii de denigrare din partea tuturor părților implicate în conflict; întrucât apărătoarele drepturilor omului, jurnalistele și activistele s-au confruntat cu acte de represiune specifice, bazate pe genul lor;
- N. întrucât autoritățile Houthi de facto au desfășurat o campanie sistematică de hărțuire, de detenții arbitrară și abuzivă, precum și de dispariții forțate ale apărătorilor drepturilor omului, ale jurnaliștilor și ale minorităților religioase; întrucât 24 de yemeniți din minoritatea Baha'i, inclusiv un copil, se confruntă cu acuzații care ar putea avea drept rezultat pedeapsa cu moartea, pentru niciun alt motiv decât convingerile și acțiunile pașnice ale acestora;
- O. întrucât rebelii Houthi au fost acuzați de cauzarea unui număr mare de victime în rândul civililor în timpul asediului orașului Taiz, al treilea ca mărime din Yemen; întrucât aceștia au purtat un război de uzură împotriva populației civile în zone controlate de guvern; întrucât au folosit, de asemenea, mine antipersonal interzise și au recrutat copii;
- P. întrucât Kamel Jendoubi, președintele GEE care a adresat Consiliului pentru Drepturile Omului la 28 august 2018 un raport cu privire la situația drepturilor omului din Yemen, este victima unei campanii de denigrare care urmărește să intimideze GEE și să pună sub semnul întrebării constatările acestuia;
- Q. întrucât Yemen a semnat Statutul de la Roma al Curții Penale Internaționale, dar nu l-a ratificat încă; întrucât mai multe prevederi ale Statutului de la Roma, inclusiv cele referitoare la crimele de război, reflectă dreptul internațional cutumiar;
- R. întrucât în februarie 2018 Rusia și-a impus vetoul asupra unei rezoluții a Consiliului de Securitate al ONU care sublinia implicarea Iranului în conflict;
- S. întrucât există un embargo internațional privind armele împotriva rebelilor Houthi sprijiniți de Iran și, în conformitate cu al 18-lea raport anual al UE privind exporturile de arme, statele membre ale UE au continuat să autorizeze transferurile de arme către Arabia Saudită de la escaladarea conflictului, încălcând poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar<sup>(9)</sup>; întrucât, în ultimul an, unele state membre ale UE au suspendat parțial sau total transferurile de arme către Arabia Saudită și EAU; întrucât Parlamentul i-a solicitat VP/ÎR în repetate rânduri să lanseze o inițiativă prin care UE să aplice Arabiei Saudite un embargo asupra armelor, în conformitate cu Poziția comună 2008/944/PESC;
- T. întrucât majoritatea atacurilor desfășurate de forțele armate ale SUA în Yemen sunt atacuri mortale cu drone; întrucât deciziile de a pune anumite persoane pe listele cu țintele operațiunilor cu drone sunt deseori luate fără mandate sau hotărâri judecătorești; întrucât luarea în vizor și uciderea ulterioară a anumitor persoane pot fi considerate, în anumite circumstanțe, drept execuții extrajudiciare;
- U. întrucât războiul din Yemen a creat posibilități pentru grupările extremiste, printre care se numără și Al-Qaida din Peninsula Arabică (AQAP), de a-și extinde influența, amenințând astfel întreaga regiune; întrucât o situație de stabilitate și securitate în Yemen, precum și un guvern care să funcționeze în mod adecvat reprezintă factori extrem de importanți pentru eforturile internaționale de combatere a extremismului și violenței în ansamblul regiunii și dincolo de aceasta, precum și pentru pacea și stabilitatea din Yemen;

<sup>(9)</sup> JO L 335, 13.12.2008, p. 99.

Joi, 4 octombrie 2018

- V. întrucât stabilitatea în ansamblul regiunii este de o importanță crucială pentru UE; întrucât UE susține o abordare globală și strategică, care să cuprindă toți actorii regionali relevanți; întrucât găsirea unei soluții politice la acest conflict, sub auspiciile inițiativei de pace a ONU în Yemen, ar trebui să fie o prioritate pentru UE și pentru întreaga comunitate internațională;
- W. întrucât UE își menține angajamentul de a oferi în continuare ajutoare necesare pentru a salva viețile tuturor persoanelor aflate în dificultate din Yemen; întrucât, în același timp, UE împărtășește preocupările ONU și ale altor donatori cu privire la reducerea continuă a spațiului umanitar; întrucât asistența umanitară acordată de UE Yemenului din 2015 până acum s-a ridicat la peste 233 de milioane EUR;
1. condamnă în termenii cei mai categorici violențele care au loc în Yemen și toate atacurile împotriva civililor și infrastructurilor civile; scoate în evidență îngrijorarea provocată de acest conflict care continuă să degenereze într-una dintre cele mai grave crize umanitare, politice și economice actuale; le reamintește tuturor părților implicate în conflict, inclusiv susținătorilor lor regionali și internaționali, că atacarea deliberată a populației și infrastructurii civile, inclusiv spitale și personal medical, sisteme de alimentare cu apă, porturi, aeroporturi și piețe, reprezintă o încălcare gravă a dreptului internațional;
  2. regretă profund pierderile de vieți omenești cauzate de conflict și suferința celor prinși în acest conflict și își exprimă condoleanțele față de familiile victimelor; își reafirmă angajamentul de a continua să sprijine Yemenul și poporul yemenit;
  3. face un apel la toate părțile implicate în conflict să înceteze imediat ostilitățile; îndeamnă Arabia Saudită și alți actori implicați să relaxeze și mai mult blocada actuală asupra Yemenului; face apel la toate statele și la toți actorii importanți implicați direct sau indirect, inclusiv Iranul, să pună presiune maximă asupra tuturor părților, în sensul unor eforturi de dezamorsare, și să înceteze imediat să le ofere părților beligerante de la fața locului sprijin politic, militar și financiar, fie direct, fie prin interpuși;
  4. consideră că numai o soluție politică, deschisă și bazată pe negocieri a acestui conflict poate reinstaura pacea și poate păstra unitatea, suveranitatea, independența și integritatea teritorială a Yemenului; solicită tuturor actorilor internaționali și regionali să dialogheze constructiv cu părțile din Yemen pentru a permite o dezamorsare a conflictului și negocierea unui acord;
  5. sprijină eforturile trimisului special al Secretarului General al ONU pentru Yemen, Martin Griffiths, pentru relansarea procesului politic; ia act de declarația sa adresată Consiliului de Securitate al ONU din 11 septembrie 2018 în care afirmă că „în ciuda absenței uneia dintre părți la consultările de la Geneva din săptămâna trecută și chiar dacă, cu siguranță, situația nu a evoluat conform planului, am reușit totuși să relansăm procesul politic cu susținerea solidă a poporului yemenit și a comunității internaționale”; consideră binevenită vizita trimisului special al ONU la Sana'a din 16 septembrie 2018, solicită ca trimisul special să beneficieze de acces deplin și neîngrădit la toate părțile teritoriului Republicii Yemen; le cere VP/ÎR și tuturor statelor membre ale UE să îi acorde dlui Griffiths sprijinul politic necesar pentru a se ajunge la o rezolvare negociată a conflictului, acceptabilă de toate părțile;
  6. condamnă toate atacurile teroriste în termenii cei mai fermi; este profund îngrijorat de faptul că grupuri criminale și teroriste, inclusiv (AQAP) și ISIS/Daesh, sunt din ce în ce mai prezente în Yemen; invită toate părțile implicate în conflict să ia măsuri ferme împotriva unor astfel de grupuri; condamnă prezența mercenarilor străini și cere expulzarea acestor luptători din Yemen;
  7. solicită tuturor părților implicate în conflict să permită accesul total și imediat al convoaielor umanitare la zonele afectate de conflict, pentru a putea oferi ajutor celor care au nevoie; invită Consiliul și Consiliul de Securitate al ONU ca, la implementarea Rezoluției 2216 (2015) a Consiliului de Securitate al ONU, să identifice persoanele care blochează furnizarea asistenței umanitare în Yemen și să le aplice acestora sancțiuni pe măsură;
  8. pune accentul pe faptul că Consiliul de Securitate al ONU și-a subliniat sprijinul pentru Mecanismul ONU de verificare și inspecție (UNVIM) și că UE sprijină pe deplin continuarea UNVIM și punerea în aplicare deplină și neîngrădită a mandatului său;
  9. invită toate părțile să înceteze imediat toate atacurile împotriva libertății de exprimare și să elibereze toți jurnaliștii și toți apărătorii drepturilor omului care se află în detenție doar pentru că și-au exercitat drepturile omului; cere tuturor părților să înceteze să obstrucționeze activitatea legată de acest conflict a mass-mediei și a personalului umanitar internațional;

**Joi, 4 octombrie 2018**

10. solicită tuturor părților implicate în conflict să ia măsurile necesare pentru a asigura anchete eficace, imparțiale și independente cu privire la toate presupusele abuzuri și încălcări ale drepturilor omului și presupusele încălcări ale dreptului internațional umanitar, în conformitate cu standardele internaționale; este profund preocupat de rapoartele privind refuzul libertății de religie sau de convingere, care include discriminarea, detenția ilegală, utilizarea violenței, abuzurile la adresa drepturilor omului, inclusiv violența sexuală și de altă natură împotriva femeilor, bărbaților și copiilor, cu încălcarea standardelor internaționale;

11. solicită tuturor părților implicate în conflict să pună capăt recrutării și folosirii copiilor ca soldați și să pună capăt altor încălcări grave comise împotriva acestora, încălcând dreptul internațional și standardele internaționale aplicabile; invită toate părțile să îi elibereze pe copiii deja recrutați și să coopereze cu ONU pentru reabilitarea și reintegrarea lor în comunitățile de origine; sprijină activitatea vitală a UNICEF în Yemen;

12. invită instanța penală specializată din teritoriul controlat de Houthi la Sana'a să-i achite și să-i elibereze pe Asmaa al-Omeissy, Saeed al-Ruwaished și Ahmed Bawazeer, care au fost victime ale dispariției forțate și torturii și au fost condamnați la moarte după un proces vădit inechitabil pentru acuzația de a fi ajutat o țară inamică;

13. invită instanța penală specializată din Sana'a să elibereze imediat și necondiționat adepții religiei Baha'i, care sunt în prezent deținuți pentru practicarea pașnică a religiei lor și care se confruntă cu acuzații care pot fi pedepsite cu moartea;

14. le reamintește tuturor participanților la conflict că pot fi trași la răspundere în temeiul dreptului internațional pentru orice crimă săvârșită; îndeamnă statele membre să ia toate măsurile necesare pentru a trage la răspundere presupuși făptași, în special prin urmărirea penală națională sau internațională a oricărui persoane, grupuri și organizații suspectate de asemenea încălcări sau prin aplicarea principiului jurisdicției universale și prin cercetarea și urmărirea penală a presupușilor făptași vinovați de atrocități în Yemen;

15. elogiază activitatea desfășurată de Grupul de experțieminenți (GEE) al ONU privind Yemenul și își exprimă solidaritatea deplină cu președintele acestuia, Kamel Jendoubi; salută raportul anual al Înaltului Comisar al ONU pentru Drepturile Omului din 24 septembrie 2018 privind situația din Yemen, în care Consiliul pentru Drepturile Omului a decis să prelungească mandatul GEE pentru încă un an, care poate fi din nou prelungit de către Consiliul pentru Drepturile Omului, pentru a include strângerea probelor pentru crimele de război și crimele împotriva umanității comise în Yemen, pentru a-i aduce în fața instanței și a-i pedepsi pe cei care se fac vinovați de asemenea încălcări; cere să fie sesizată Curtea Penală Internațională (CPI) în legătură cu situația din Yemen; invită Yemenul să adere la CPI, fapt ce ar permite urmărirea penală a tuturor persoanelor răspunzătoare de crimele săvârșite în timpul conflictului în situația în care nu este sesizat Consiliul de Securitate al ONU;

16. invită Uniunea Europeană și toate statele membre să ofere GEE un sprijin coerent, prompt și eficace în toate organismele relevante ale ONU, și în special în cadrul Consiliului pentru Drepturile Omului;

17. îndeamnă Consiliul, VP/ÎR și statele membre să se opună asasinatelor extrajudiciare, inclusiv utilizării dronelor, să reafirme poziția UE în temeiul dreptului internațional și să se asigure că statele membre nu săvârșesc și nu facilitează operațiuni letale ilegale și nici nu participă în alt mod la acestea; îndeamnă Consiliul să adopte o poziție comună a UE cu privire la utilizarea dronelor;

18. invită statele membre ale UE să ia inițiativa de a aduce în discuție calitatea de membru în cadrul Consiliului pentru Drepturile Omului a statelor care au un palmares cu adevărat îndoielnic în materie de drepturi ale omului cu ocazia următoarei reuniuni a Consiliului pentru Drepturile Omului al ONU;

19. îndeamnă VP/ÎR, SEAE și statele membre să continue dialogul cu țările din regiune cu privire la drepturile omului și libertățile fundamentale; își exprimă disponibilitatea de a purta un dialog deschis și constructiv cu autoritățile din țările din regiune, cu privire la punerea în aplicare a angajamentelor lor internaționale în domeniul drepturilor omului; solicită realizarea unui schimb de experiență în domeniul juridic și al justiției, pentru a întări protecția drepturilor individuale în țările din regiune;

Joi, 4 octombrie 2018

20. invită Consiliul să promoveze în mod real respectarea dreptului internațional umanitar, conform orientărilor UE aplicabile; subliniază mai ales că se impune stricta aplicare de către toate statele membre ale UE a normelor prevăzute în Poziția comună 2008/944/PESC; reamintește, în acest sens, rezoluțiile Parlamentului din 25 februarie 2016 și 30 noiembrie 2017 referitoare la situația din Yemen; îndeamnă, în acest context, toate statele membre ale UE să nu vândă arme și nici alte echipamente militare Arabiei Saudite, EAU și niciunui membru al coaliției internaționale și de asemenea nici guvernului yemenit sau altor părți beligerante;
21. denunță distrugerea patrimoniului cultural al Yemenului de atacurile coaliției conduse de Arabia Saudită, inclusiv distrugerea orașului vechi Sana'a și a orașului istoric Zabid; regretă și reamintește responsabilitatea coaliției pentru aceste distrugerii și subliniază că va fi trasă la răspundere și pentru astfel de acte; solicită Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite să sesizeze Consiliul de Securitate în vederea adoptării unei rezoluții referitoare la protejarea tuturor siturilor culturale amenințate de conflictul din Yemen;
22. salută Planul Organizației Națiunilor Unite de reacție umanitară în Yemen pe 2018 și evenimentul la nivel înalt pentru criza umanitară din Yemen din aprilie 2018 unde donatorii internaționali au făcut angajamente, promițând peste două miliarde USD; regretă totuși că fondurile pentru Yemen sunt tot insuficiente; apreciază faptul că UE și-a asumat angajamentul de a-i ajuta pe cei afectați de conflictul din Yemen și s-a angajat să doneze 107,5 milioane EUR; invită toți donatorii să își onoreze rapid angajamentele; apreciază faptul că UE va oferi în continuare asistență pentru dezvoltare statului Yemen, dând prioritate intervențiilor care vizează stabilizarea țării, și că va conlucra în zonele stabile cu autoritățile locale pentru a promova stabilitatea, a ajuta la furnizarea serviciilor de bază și a susține mijloace de trai durabile pentru comunități;
23. își rezervă dreptul de a reexamina această chestiune până se va ajunge la o soluție negociată; recomandă ca Subcomisia pentru drepturile omului să monitorizeze evoluția drepturilor omului din Yemen și să elaboreze un raport privind încălcările drepturilor omului și ale drepturilor civile comise în țară;
24. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, Vicepreședintelui Comisiei/Înaltului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, guvernelor și parlamentelor statelor membre, Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite, Secretarului General al Consiliului de Cooperare al Golfului, Secretarului General al Ligii Statelor Arabe și guvernului Republicii Yemen.
-

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0384

## **Combaterea fraudei vamale și protejarea resurselor proprii ale UE**

### **Rezoluția Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la combaterea fraudei vamale și protejarea resurselor proprii ale UE (2018/2747(RSP))**

(2020/C 11/10)

*Parlamentul European,*

- având în vedere cel de Al șaptesprezecelea raport al Oficiului European de Luptă Antifraudă privind anul 2016,
- având în vedere Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2017 privind combaterea fraudelor îndreptate împotriva intereselor financiare ale Uniunii prin mijloace de drept penal <sup>(1)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European <sup>(2)</sup>, Decizia Comisiei (UE) 2018/1094 din 1 august 2018 de confirmare a participării Țărilor de Jos la cooperarea consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European <sup>(3)</sup> și Decizia Comisiei (UE) 2018/1103 din 7 august 2018 de confirmare a participării Maltei la cooperarea consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii <sup>(5)</sup> și actele conexe delegate și de punere în aplicare,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 7 aprilie 2016 referitoare la un plan de acțiune privind TVA (COM(2016)0148),
- având în vedere Raportul special nr. 24/2015 al Curții de Conturi Europene din 3 martie 2016 intitulat „Combaterea fraudei intra-comunitare în domeniul TVA: sunt necesare eforturi suplimentare”,
- având în vedere regimul vamal 42, care prevede scutirea de TVA pentru mărfurile importate într-un stat membru, atunci când sunt expediate ulterior către un alt stat membru,
- având în vedere Decizia 2014/335/UE, Euratom a Consiliului din 26 mai 2014 privind sistemul de resurse proprii ale Uniunii Europene <sup>(6)</sup>,
- având în vedere Raportul special nr. 19/2017 al Curții de Conturi Europene din 5 decembrie 2017 intitulat „Proceduri de import: deficiențele cadrului juridic și aplicarea ineficace afectează interesele financiare ale UE”,
- având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru control bugetar,
- având în vedere articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,

<sup>(1)</sup> JO L 198, 28.7.2017, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 283, 31.10.2017, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 196, 2.8.2018, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 201, 8.8.2018, p. 2.

<sup>(5)</sup> JO L 269, 10.10.2013, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 168, 7.6.2014, p. 105.

Joi, 4 octombrie 2018

- A. întrucât resursele proprii tradiționale, care cuprind în principal taxele vamale la importurile din afara UE și cotizațiile pentru zahăr, reprezintă aproximativ 12,8 % din resursele proprii ale UE;
- B. întrucât, la începutul lui 2017, oficiul European Antifraudă (OLAF), a încheiat o investigație într-un caz de fraudă vamală în Regatul Unit, concluziile principale urmând să apară în raportul de activitate 2017 al OLAF;
- C. întrucât OLAF a calculat o pierdere de 1,987 miliarde EUR la bugetul UE din resurse proprii în taxe vamale datorate la produsele textile și de încălțăminte importate din China prin Regatul Unit în perioada 2013-2016;
- D. întrucât, spre comparație, în 2016 OLAF a recomandat recuperarea unei sume totale de 631,1 milioane EUR în urma celor 272 de anchete desfășurate;
- E. întrucât această fraudă a cuprins practici de subevaluare, astfel încât importatorii să obțină profit prin evitarea taxelor vamale și a taxelor aferente, plătind mult sub sumele prevăzute de lege;
- F. întrucât ancheta a revelat, de asemenea, o evaziune considerabilă în materie de TVA legată de importuri efectuate prin Regatul Unit, comisă prin utilizarea abuzivă a clauzei de suspendare a plății TVA, așa-numitul regim vamal 42; întrucât se estimează că pierderile cumulate se ridică la circa 3,2 miliarde EUR în perioada 2013-2016, inclusiv cu pierderi la bugetul UE;
- G. întrucât OLAF a emis o recomandare financiară în atenția Direcției Generale Buget a Comisiei, o recomandare administrativă în atenția Direcției Generale Impozitare și Uniune Vamală și o recomandare judiciară în atenția Parchetului Coroanei Britanice de a iniția proceduri judiciare împotriva persoanelor angajate în fraudele vamale și a complicilor acestora în spălarea banilor;
- H. întrucât, în prezent, OLAF investighează un alt caz de subevaluare în portul Pireu (Grecia), cu pierderi grave la bugetul UE și de zeci de milioane de euro pentru Italia ca TVA neplătită, fiind posibil ca totalul pierderilor să depășească cu mult sumele actuale, pe măsură ce ancheta continuă;
- I. întrucât cazurile din Regatul Unit și Grecia sunt departe de a fi izolate și ar trebui să se constituie în catalizator pentru luarea de măsuri;
- J. întrucât Curtea de Conturi Europeană a subliniat că nu există o aplicare armonizată și standardizată a controalelor vamale de către statele membre și că acest lucru ar putea stimula evazionistii să aleagă cel mai slab punct de intrare pentru importurile frauduloase,
1. salută procedura de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, inițiată de Comisie la 8 martie 2018, ca urmare a cazului de fraudă vamală din Regatul Unit;
  2. solicită Comisiei să ia toate măsurile necesare pentru a recupera resursele proprii ale UE necolectate, ca venituri la bugetul UE;
  3. solicită Direcției Generale Impozitare și Uniune Vamală să ia măsuri pentru a preveni viitoarele abuzuri de regimul vamal 42;
  4. solicită Comisiei să urmeze recomandările OLAF și să raporteze întocmai, regretând durata de aproape 10 ani necesară pentru recuperarea fondurilor;

**Joi, 4 octombrie 2018**

5. solicită insistent Comisiei să se asigure că statele membre respectă pe deplin dispozițiile Codului vamal al Uniunii, în vigoare de la 1 mai 2016, și să clarifice orice dispoziții ar putea conduce la confuzii; invită Comisia și statele membre să se asigure că aplicarea dispozițiilor comune de către autoritățile vamale este astfel organizată, încât se preîntâmpină orice tip de fraudă, inclusiv cea de tip carusel, și că sunt prevăzute controale stricte în porturi, aeroporturi, la punctele de trecere terestre și pe internet;
6. invită Comisia să contribuie la desăvârșirea sistemelor informatice vamale din UE și la sustenabilitatea lor financiară;
7. invită Comisia să elaboreze o metodologie adecvată și estimări periodice a deficitului vamal începând din 2019 și să raporteze Parlamentului semestrial;
8. invită Consiliul să convină rapid împreună cu Parlamentul asupra unui cadru juridic privind infracțiunile vamale și sancțiunile aplicabile, pentru a permite armonizarea acestora din urmă și aplicarea unor același criterii de analiză a infracțiunilor; reamintește că Parlamentul și-a adoptat poziția deja în octombrie 2016; invită Comisia să intermedieze acest acord;
9. regretă faptul că nu toate statele membre ale UE au fost de acord să facă parte din Parchetul European;
10. îndeamnă Comisia și statele membre să încheie cât de curând dezbaterile privind eforturile de introducere a unui regim TVA definitiv, vizând să armonizeze practicile de impunere și plată a TVA în UE, pentru a se evita fraudele, printre altele;
11. invită Comisia să elaboreze un plan de acțiune care să asigure punerea în aplicare deplină și la timp a reglementărilor în materie de TVA în toate statele membre, pentru a asigura această sursă de resurse proprii ale Uniunii;
12. invită Comisia să analizeze un posibil transfer al responsabilităților autorităților vamale de la nivel național la nivel UE pentru a asigura un tratament armonizat al tuturor punctelor de intrare în UE, monitorizarea activității și performanțelor administrațiilor vamale și colectarea și prelucrarea datelor vamale;
13. susține obiectivele Regulamentului (UE) nr 1294/2013 (Regulamentul „Vamă 2020”) (7) de a sprijini autoritățile vamale în protejarea intereselor financiare și economice ale Uniunii și ale statelor membre, inclusiv în ceea ce privește lupta împotriva fraudei; subliniază că Comisia trebuie să ia măsurile ce se impun pentru a asigura protejarea intereselor financiare ale Uniunii, de exemplu împotriva fraudelor;
14. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei.

---

(7) JO L 347, 20.12.2013, p. 209.

Marți, 2 octombrie 2018

## II

(Comunicări)

## COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

P8\_TA(2018)0358

**Cerere de ridicare a imunității lui Georgios Kyrtos****Decizia Parlamentului European din 2 octombrie 2018 privind cererea de ridicare a imunității lui Georgios Kyrtos (2018/2069(IMM))**

(2020/C 11/11)

*Parlamentul European,*

- având în vedere cererea de ridicare a imunității lui Georgios Kyrtos, transmisă la data de 28 martie 2018 de către Procurorul General adjunct la Curtea Supremă din Grecia, pentru a permite urmărirea penală împotriva sa pentru infracțiunea de neachitare a sumelor datorate statului (Dosarele penale ABM: IG 2017/11402 și EG 10-17/337, prezentate împreună cu documentul 1 160 350 din 28 martie 2018), și comunicată în ședința plenară din 2 mai 2018,
  - în urma audierii lui Georgios Kyrtos, în conformitate cu articolul 9 alineatul (6) din Regulamentul de procedură,
  - având în vedere articolele 8 și 9 din Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, precum și articolul 6 alineatul (2) din Actul din 20 septembrie 1976 privind alegerea membrilor Parlamentului European prin vot universal direct,
  - având în vedere hotărârile Curții de Justiție a Uniunii Europene din 12 mai 1964, 10 iulie 1986, 15 și 21 octombrie 2008, 19 martie 2010, 6 septembrie 2011 și 17 ianuarie 2013 <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere articolul 62 din Constituția Republicii Elene,
  - având în vedere articolul 5 alineatul (2), articolul 6 alineatul (1) și articolul 9 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri juridice (A8-0291/2018),
- A. întrucât Parchetul de pe lângă Curtea Supremă a Greciei a solicitat retragerea imunității lui Georgios Kyrtos, deputat în Parlamentul European, în legătură cu procedura penală referitoare la neplata sumelor datorate statului (depășind 2 000 000 EUR), în conformitate cu dispozițiile articolului 25 alineatul (1) și alineatul (6) din Legea nr. 1882/1990, înlocuit cu dispozițiile articolului 23 alineatul (1) din Legea nr. 2523/1997, cu dispozițiile articolului 25 alineatul (1) din Legea nr. 1882/90, înlocuit de articolul 34 alineatul (1) din Legea 3220/2004, ale articolului 3 alineatul (1) din Legea 3943/2011, ale articolului 20 din Legea 4321/2015 și, în final, cu dispozițiile articolului 8 din Legea 4337/2015.
- B. întrucât, în conformitate cu articolul 9 din Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, membrii Parlamentului European beneficiază, pe teritoriul național, de imunitățile recunoscute membrilor parlamentului proprii țări;

<sup>(1)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 12 mai 1964, Wagner/Fohrmann și Krier, 101/63, ECLI:EU:C:1964:28, hotărârea Curții de Justiție din 10 iulie 1986, Wybot/Faure și alții, 149/85, ECLI:EU:C:1986:310, hotărârea Tribunalului din 15 octombrie 2008, Mote/Parlamentul, T-345/05, ECLI:EU:T:2008:440, hotărârea Curții de Justiție din 21 octombrie 2008, Marra/De Gregorio și Clemente, pronunțată în cauzele conexe C-200/07 și C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579, hotărârea Tribunalului din 19 martie 2010, Gollnisch/Parlamentul, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102, hotărârea Curții de Justiție din 6 septembrie 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543, hotărârea Tribunalului din 17 ianuarie 2013, Gollnisch/Parlamentul, pronunțată în cauzele conexe T-346/11 și T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23.

**Marți, 2 octombrie 2018**

- C. întrucât articolul 62 din Constituție Republicii Elene prevede că, pe durata mandatului lor parlamentar, deputații nu pot fi urmăriți, arestați, trimiși în închisoare sau supuși altor măsuri privative de libertate fără acordul prealabil al parlamentului;
  - D. întrucât Georgios Kyrtos a acționat în calitate de reprezentant legal (director general) al întreprinderii „Free Sunday Publishing House Ltd.” de la 29 iunie 2009;
  - E. întrucât Georgios Kyrtos, în calitate de reprezentant legal al Free Sunday Publishing House Ltd, este acuzat de neplata sumei de șase sute douăzeci și șapte de mii șapte sute cincizeci și doi de euro și șaiszeci și cinci de cenți (627752,65 EUR) datorată statului;
  - F. întrucât este clar că infracțiunea prezumtivă nu are nicio legătură directă cu funcția lui Georgios Kyrtos de deputat în Parlamentul European, ci are legătură cu postul său anterior, de director al întreprinderii sale de presă;
  - G. întrucât, în sensul articolului 8 din Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene, urmărirea penală nu se referă la opiniile sau la voturile exprimate în exercitarea funcțiilor respective de deputat în Parlamentului European;
  - H. întrucât nu există niciun motiv pentru a presupune că procedura penală a fost deschisă cu intenția de a prejudicia activitatea politică a deputatului (*fumus persecutionis*),
    - 1. hotărăște să ridice imunitatea lui Georgios Kyrtos;
    - 2. îi încredințează Președintelui sarcina de a transmite imediat prezenta decizie, precum și raportul comisiei competente autorităților elene și lui Georgios Kyrtos.
-

Marți, 2 octombrie 2018

## III

(Acte pregătitoare)

## PARLAMENTUL EUROPEAN

P8\_TA(2018)0359

**Stabilirea listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație \*\*\*I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație (text codificat) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD))

(Procedura legislativă ordinară – codificare)

(2020/C 11/12)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2018)0139),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 77 alineatul (2) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0116/2018),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere Acordul interinstituțional din 20 decembrie 1994 privind metoda de lucru accelerată pentru codificarea oficială a textelor legislative <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere articolele 103 și 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri juridice (A8-0290/2018),
- A. întrucât grupul de lucru consultativ al serviciilor juridice ale Parlamentului European, Consiliului și Comisiei consideră că propunerea în cauză se limitează la o simplă codificare a textelor existente, fără modificări de fond ale acestora,
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite poziția Parlamentului Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale.

---

<sup>(1)</sup> JO C 102, 4.4.1996, p. 2.

**Marți, 2 octombrie 2018**

**P8\_TC1-COD(2018)0066**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 2 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerați de această obligație (text codificat)**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2018/1806.)*

---

Marți, 2 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0360

**Acordul de cooperare științifică și tehnologică dintre Uniunea Europeană și Regatul Maroc de stabilire a termenelor și condițiilor privind participarea Marocului la Parteneriatul în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) \*\*\***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la proiectul de decizie a Consiliului privind încheierea, în numele Uniunii, a Acordului de cooperare științifică și tehnologică dintre Uniunea Europeană și Regatul Maroc de stabilire a termenelor și condițiilor privind participarea Marocului la Parteneriatul în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE))**

**(Procedura de aprobare)**

(2020/C 11/13)

*Parlamentul European,*

- având în vedere proiectul de decizie a Consiliului (06534/2018),
  - având în vedere proiectul de acord de cooperare științifică și tehnologică dintre Uniunea Europeană și Regatul Maroc de stabilire a termenelor și condițiilor privind participarea Marocului la Parteneriatul în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) (06533/2018),
  - având în vedere cererea de aprobare prezentată de Consiliu în conformitate cu articolul 186 și articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (a) punctul (v) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (C8-0150/2018),
  - având în vedere Decizia (UE) 2017/1324 a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2017 privind participarea Uniunii la Parteneriatul în domeniul cercetării și inovării în zona mediteraneeană (PRIMA) derulat în comun de mai multe state membre,
  - având în vedere articolul 99 alineatele (1) și (4) și articolul 108 alineatul (7) din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere recomandarea Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A8-0281/2018),
1. aprobă încheierea acordului;
  2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite poziția Parlamentului Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre și ale Regatului Maroc.
-

**Marți, 2 octombrie 2018**

P8\_TA(2018)0361

### **Acordul privind transportul aerian dintre UE și Canada \*\*\***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la proiectul de decizie a Consiliului privind încheierea, în numele Uniunii, a Acordului privind transportul aerian dintre Comunitatea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și Canada, pe de altă parte (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE))**

**(Procedura de aprobare)**

(2020/C 11/14)

*Parlamentul European,*

- având în vedere proiectul de decizie a Consiliului (06730/2018),
  - având în vedere Acordul privind transportul aerian dintre Canada și Comunitatea Europeană și statele sale membre <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere cererea de aprobare prezentată de Consiliu în conformitate cu articolul 100 alineatul (2) și articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (C8-0160/2018),
  - având în vedere articolul 99 alineatele (1) și (4) și articolul 108 alineatul (7) din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere recomandarea Comisiei pentru transport și turism (A8-0254/2018),
1. aprobă încheierea acordului;
  2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite poziția Parlamentului Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre și ale Canadei.

---

<sup>(1)</sup> JO L 207, 6.8.2010, p. 32

Marți, 2 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0362

**Includerea comunei italiene Campione d'Italia și a apelor italiene ale lacului Lugano în teritoriul vamal al Uniunii \***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivelor 2006/112/CE și 2008/118/CE în ceea ce privește includerea comunei italiene Campione d'Italia și a apelor italiene ale lacului Lugano în teritoriul vamal al Uniunii și în domeniul de aplicare teritorială al Directivei 2008/118/CE (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS))**

**(Procedura legislativă specială – consultare)**

(2020/C 11/15)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2018)0261),
  - având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C8-0226/2018),
  - având în vedere articolul 78c din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A8-0284/2018),
1. aprobă propunerea Comisiei;
  2. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
  3. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial textul aprobat de Parlament;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

**Marti, 2 octombrie 2018**

P8\_TA(2018)0363

## **Mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare — EGF/2018/001 NL/Activități de servicii financiare**

**Rezoluția Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare (cererea prezentată de Țările de Jos – EGF/2018/001 NL/Activități de servicii financiare) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD))**

(2020/C 11/16)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2018)0548 – C8-0392/2018),
  - având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1309/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind Fondul european de ajustare la globalizare (2014-2020) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1927/2006 <sup>(1)</sup> (denumit în continuare „Regulamentul privind FEG”),
  - având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020 <sup>(2)</sup>, în special articolul 12,
  - având în vedere Acordul interinstituțional din 2 decembrie 2013 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară <sup>(3)</sup> (AII din 2 decembrie 2013), în special punctul 13,
  - având în vedere procedura trilogului prevăzută la punctul 13 din AII din 2 decembrie 2013,
  - având în vedere scrisoarea Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale,
  - având în vedere scrisoarea Comisiei pentru dezvoltare regională,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru bugete (A8-0294/2018),
- A. întrucât Uniunea a instituit instrumente legislative și bugetare pentru a oferi un sprijin suplimentar lucrătorilor afectați de consecințele schimbărilor structurale majore intervenite în practicile comerciale internaționale sau ale crizei economice și financiare mondiale și pentru a le acorda asistență în procesul de reintegrare pe piața muncii;
- B. întrucât asistența financiară oferită de Uniune lucrătorilor disponibilizați ar trebui să fie dinamică și pusă la dispoziție cât mai rapid și mai eficient posibil;
- C. întrucât, Țările de Jos au depus cererea EGF/2018/001 NL/Activități de servicii financiare pentru o contribuție financiară din partea FEG, ca urmare a celor 1 324 de disponibilizări care au avut loc în sectorul economic încadrat la diviziunea 64 a NACE Rev. 2 - Activități de servicii financiare, cu excepția asigurărilor și a fondurilor de pensii, în regiunile de nivel NUTS 2 NL12 - Friesland, NL13 - Drenthe și NL21 - Overijssel din Țările de Jos, aceasta fiind prima cerere în acest sector economic de la înființarea FEG;

<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 855.

<sup>(2)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 884.

<sup>(3)</sup> JO C 373, 20.12.2013, p. 1.

Marți, 2 octombrie 2018

D. întrucât cererea a fost depusă în temeiul criteriilor de intervenție prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind FEG, care prevede acordarea a cel puțin 500 de lucrători într-o perioadă de referință de nouă luni în întreprinderi care își desfășoară activitatea în același sector economic definit în diviziunea NACE Rev. 2 și care sunt situate într-o regiune sau în două regiuni învecinate de nivel NUTS 2 dintr-un stat membru,

1. este de acord cu Comisia că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul privind FEG și că, prin urmare, Țările de Jos au dreptul, în temeiul acestui regulament, la o contribuție financiară în valoare de 1 192 500 EUR, ceea ce reprezintă 60 % din costurile totale de 1 987 500 EUR;

2. remarcă faptul că autoritățile neerlandeze au depus cererea la 23 februarie 2018 și că, pe baza informațiilor suplimentare puse la dispoziție de Țările de Jos, Comisia și-a finalizat evaluarea la 20 iulie 2018 și a adus la cunoștința Parlamentului această evaluare la 20 august 2018;

3. ia act de argumentul oferit de Țările de Jos că aceste concedieri sunt legate de criza financiară și economică mondială și de impactul acesteia asupra serviciilor și a funcționării băncilor din Țările de Jos; ia act de faptul că ratele scăzute ale dobânzilor, introduse ca reacție la criza financiară, înăsprirea condițiilor de reglementare, declinul considerabil al pieței ipotecare și al acordării de credite pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) au cauzat scăderea rentabilității și au creat o nevoie urgentă de reducere a costurilor; regretă faptul că, în consecință, băncile și-au redus personalul, în special prin închiderea unor sucursale regionale și au migrat către servicii bancare electronice;

4. recunoaște faptul că, deși în ultimii ani a fost observată o anumită tendință de redresare, nivelul creditării pe piața ipotecară rămâne mai scăzut decât înainte de criza financiară;

5. regretă faptul că și în alte state membre sectorul financiar se confruntă cu presiuni similare; recunoaște faptul că, în anumite cazuri, perioada în care au loc concedierile poate fi prea lungă pentru a îndeplini criteriile FEG; invită, cu toate acestea, guvernele statelor membre să analizeze dacă FEG se poate dovedi un instrument util pentru a sprijini angajații să se adapteze la aceste schimbări;

6. reamintește că, potrivit estimărilor, disponibilizările care au avut loc în cadrul a 20 de întreprinderi din sectorul bancar neerlandez vor avea un efect negativ important asupra economiei locale, că rata șomajului din cele trei provincii vizate de cerere (Friesland, Drenthe și Overijssel) este mai ridicată decât media națională, precum și că impactul disponibilizărilor este legat de dificultățile asociate redistribuirii lucrătorilor, ca urmare a numărului redus de locuri de muncă, a nivelului scăzut de instruire al lucrătorilor disponibilizați, precum și a numărului ridicat de solicitanți de locuri de muncă;

7. ia act de faptul că cererea se referă la 1 324 de lucrători concediați; se întreabă însă de ce numai 450 dintre aceștia vor fi vizati de măsurile propuse; atrage atenția asupra faptului că majoritatea lucrătorilor concediați sunt femei (59 %) care fac parte din personalul administrativ sau de primire; observă, de asemenea, că 27 % din lucrătorii concediați au peste 55 de ani; recunoaște, în acest context, importanța măsurilor active de pe piața forței de muncă cofinanțate din FEG pentru îmbunătățirea oportunităților de reintegrare a acestor grupuri vulnerabile pe piața muncii;

8. salută decizia Țărilor de Jos de a direcționa asistența către grupurile vulnerabile și de a le oferi sprijin persoanelor care sunt nevoite să își schimbe profesia sau sectorul de activitate sau să se mute într-o altă regiune, inclusiv posibilități de formare destinate sectorului comerțului cu amănuntul și noilor profiluri ocupaționale precum transportul, serviciile IT și profesiile tehnice, care oferă mai multe oportunități de încadrare în muncă;

9. ia act de faptul că Țările de Jos au în vedere șapte tipuri de acțiuni pentru lucrătorii disponibilizați vizati de cerere: (i) înregistrarea, (ii) asistența pentru căutarea unui loc de muncă, (iii) platforma de mobilitate, (iv) formare și îndrumare pentru promovarea antreprenoriatului, (v) formare și reconversie profesională, (vi) asistență pentru plasarea personalului disponibilizat, (vii) granturi pentru promovarea antreprenoriatului;

10. ia act de faptul că rezerva de mobilitate reprezintă aproximativ 30 % din pachetul total de servicii personalizate; ia act de faptul că acest lucru presupune acordarea de îndrumare persoanelor care, în lipsa acesteia, ar întâmpina dificultăți în găsirea unui loc de muncă;

**Marți, 2 octombrie 2018**

11. admite faptul că pachetul coordonat de servicii personalizate a fost elaborat în cooperare cu părțile interesate și partenerii sociali, cum ar fi Asociația bancară neerlandeză (NVB), Federația neerlandeză a sindicatelor (FNV) și Federația națională a sindicatelor creștine (CNV);
  12. subliniază că autoritățile neerlandeze au confirmat că acțiunile eligibile nu beneficiază de asistență din partea altor fonduri sau instrumente financiare ale Uniunii;
  13. reafirmă faptul că asistența din partea FEG nu trebuie să înlocuiască acțiunile care țin de responsabilitatea întreprinderilor în temeiul legislației naționale sau al contractelor colective de muncă și nici măsurile de restructurare a unor societăți sau sectoare de activitate;
  14. invită Comisia să le solicite autorităților naționale să prezinte, în propunerile viitoare, mai multe detalii cu privire la sectoarele care au perspective de creștere și care, prin urmare, ar putea oferi locuri de muncă, precum și să colecteze date întemeiate pe dovezi cu privire la impactul finanțării din partea FEG, inclusiv privind calitatea locurilor de muncă și rata de reinserție realizată prin intermediul FEG;
  15. reamintește că, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul privind FEG, pachetul coordonat de servicii personalizate ar trebui conceput astfel încât să anticipeze evoluția în viitor a pieței muncii și abilitățile necesare și să fie compatibil cu tranziția spre o economie eficientă din punctul de vedere al resurselor și sustenabilă;
  16. reamintește apelul său adresat Comisiei de a asigura accesul public la toate documentele legate de cazurile FEG;
  17. aprobă decizia anexată la prezenta rezoluție;
  18. încredințează Președintelui sarcina de a semna această decizie împreună cu Președintele Consiliului și de a asigura publicarea sa în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
  19. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție, împreună cu anexa, Consiliului și Comisiei.
-

---

Marți, 2 octombrie 2018

## ANEXĂ

## DECIZIA PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind mobilizarea Fondului european de ajustare la globalizare în urma unei cereri din partea Țărilor de Jos –  
EGF/2018/001 NL/Activități de servicii financiare**

*(Textul prezentei anexe nu este reprodus aici, întrucât corespunde cu actul legislativ final, Decizia (UE) 2018/1675.)*

---

**Marți, 2 octombrie 2018**

P8\_TA(2018)0364

### **Furnizarea de servicii mass-media audiovizuale \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2010/13/UE privind coordonarea anumitor dispoziții stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative în cadrul statelor membre cu privire la furnizarea de servicii mass-media audiovizuale având în vedere evoluția realităților pieței (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

(2020/C 11/17)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2016)0287),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 53 alineatul (1) și articolul 62 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0193/2016),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 19 octombrie 2016 <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 decembrie 2016 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 13 iunie 2018, de a aproba poziția adoptată de Parlament în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru cultură și educație și avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, al Comisiei pentru afaceri juridice și cel al Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (A8-0192/2017),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>(1)</sup> JO C 34, 2.2.2017, p. 157.

<sup>(2)</sup> JO C 185, 9.6.2017, p. 41.

---

Marți, 2 octombrie 2018**P8\_TC1-COD(2016)0151**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 2 octombrie 2018 în vederea adoptării Directivei (UE) 2018/... a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2010/13/UE privind coordonarea anumitor dispoziții stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative în cadrul statelor membre cu privire la furnizarea de servicii mass-media audiovizuale (Directiva serviciilor mass-media audiovizuale) având în vedere evoluția realităților pieței**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Directiva (UE) 2018/1808.)*

---

**Marți, 2 octombrie 2018**

P8\_TA(2018)0365

**Proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018: Anularea rezervei legate de sprijinul acordat Turciei din Instrumentul de asistență pentru preaderare (IPA II), consolidarea Instrumentului european de vecinătate (IEV) și a ajutorului umanitar pentru alte acțiuni urgente și modificarea schemei de personal a Agenției Executive pentru Inovare și Rețele (INEA) în contextul inițiativei WiFi4EU**

**Rezoluția Parlamentului European din 2 octombrie 2018 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2018, secțiunea III – Comisia: Anularea rezervei legate de sprijinul acordat Turciei din Instrumentul de asistență pentru preaderare (IPA II), consolidarea Instrumentului european de vecinătate (IEV) și a ajutorului umanitar pentru alte acțiuni urgente și modificarea schemei de personal a Agenției Executive pentru Inovare și Rețele (INEA) în contextul inițiativei WiFi4EU (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD))**

(2020/C 11/18)

*Parlamentul European,*

- având în vedere articolul 314 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 106a din Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice,
- având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 41,
- având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 <sup>(2)</sup>, în special articolul 44,
- având în vedere bugetul general al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2018, adoptat definitiv la 30 noiembrie 2017 <sup>(3)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020 <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Acordul interinstituțional din 2 decembrie 2013 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară <sup>(5)</sup>,
- având în vedere Decizia 2014/335/UE, Euratom a Consiliului din 26 mai 2014 privind sistemul de resurse proprii ale Uniunii Europene <sup>(6)</sup>,
- având în vedere proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018 adoptat de Comisie la 10 iulie 2018 (COM(2018)0537),

<sup>(1)</sup> JO L 298, 26.10.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 193, 30.7.2018, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 57, 28.2.2018.

<sup>(4)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 884.

<sup>(5)</sup> JO C 373, 20.12.2013, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 168, 7.6.2014, p. 105.

Marți, 2 octombrie 2018

- având în vedere poziția privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018 adoptată de Consiliu la 18 septembrie 2018 și transmisă Parlamentului European la 20 septembrie 2018 (11843/2018 – C8-0415/2018),
  - având în vedere scrisoarea Comisiei pentru afaceri externe,
  - având în vedere articolele 88 și 91 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru bugete (A8-0292/2018),
- A. întrucât, la insistențele Parlamentului, autoritatea bugetară a decis, în contextul procedurii bugetare 2018, să înscrie în rezervă 70 de milioane EUR în credite de angajament și 35 de milioane EUR în credite de plată din sprijinul acordat de Uniunea Europeană Turciei din Instrumentul de asistență pentru preaderare (IPA II) la postul bugetar 22 02 03 01 *Sprijin pentru reformele politice și alinierea treptată aferentă la acquis-ul Uniunii*;
- B. întrucât Parlamentul European și Consiliul au decis că, pentru ca fondurile înscrise în rezervă să fie eliberate, Turcia va trebui, potrivit raportului anual al Comisiei, să realizeze suficiente îmbunătățiri măsurabile în domeniile statului de drept, democrației, drepturilor omului și libertății presei; întrucât raportul anual al Comisiei privind Turcia, publicat la 17 aprilie 2018 <sup>(7)</sup>, a confirmat fără echivoc faptul că Turcia a regresat în domeniile statului de drept, democrației și drepturilor omului; întrucât nu s-a îndeplinit, așadar, condiția stabilită de autoritatea bugetară;
- C. întrucât Comisia a propus anularea integrală a sumelor înscrise în rezervă, atât în credite de angajament, cât și în credite de plată, precum și a comentariilor bugetare aferente;
- D. întrucât Comisia a propus consolidarea Instrumentului european de vecinătate (IEV) cu suma de 70 de milioane EUR în credite de angajament, pentru a finanța acțiuni suplimentare legate de ruta de migrație central-mediteraneeană prin componenta Africa de Nord a Fondului fiduciar al UE pentru Africa (28 de milioane EUR) și pentru a onora o parte din angajamentul asumat de Uniune cu ocazia celei de a doua conferințe de la Bruxelles intitulate „Sprijinirea viitorului Siriei și al regiunii”, care a avut loc la 24-25 aprilie 2018 [42 de milioane EUR, care urmează să fie transferate către Fondul fiduciar regional al UE ca răspuns la criza siriană (Fondul „Madad”)];
- E. întrucât Comisia a propus consolidarea ajutorului umanitar cu 35 de milioane EUR în credite de plată pentru a satisface nevoile determinate de consolidările bugetare în valoare de 124,8 milioane EUR de la sfârșitul anului 2017, care nu includeau credite de plată;
- F. întrucât Comisia a propus și consolidarea schemei de personal a Agenției Executive pentru Inovare și Rețele (INEA) în contextul inițiativei WiFi4EU, adăugând un post de agent temporar de gradul AD7; întrucât această modificare poate fi finanțată în cadrul bugetului Agenției pentru exercițiul în curs,
1. ia act de proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018, astfel cum a fost prezentat de Comisie, consacrat anulării rezervei provenind din IPA II destinate Turciei – atât a creditelor de angajament, cât și a creditelor de plată –, consolidării IEV prin credite de angajament și a ajutorului umanitar prin credite de plată și consolidării schemei de personal a INEA în contextul inițiativei WiFi4EU;
2. își exprimă îngrijorarea cu privire la deteriorarea continuă a drepturilor și libertăților fundamentale și a statului de drept în Turcia, precum și la îndepărtarea în și mai mare măsură a Turciei de valorile europene;

<sup>(7)</sup> COM(2018)0450, SWD(2018)0153.

**Marți, 2 octombrie 2018**

3. reiterează că nicio decizie referitoare la finanțarea acordată din IPA II Turciei nu ar trebui să fie în detrimentul sprijinului acordat de Uniune societății civile din Turcia, sprijin care ar trebui consolidat;
  4. insistă asupra necesității de a aplica soluții viabile pe ruta de migrație central-mediteraneeană, în cooperare cu autoritățile internaționale, naționale sau regionale relevante și cu respectarea deplină a standardelor internaționale în materie de drepturi ale omului în ceea ce privește tratamentul aplicat migranților;
  5. aprobă poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2018;
  6. încredințează Președintelui sarcina de a constata adoptarea definitivă a bugetului rectificativ nr. 5/2018 și de a asigura publicarea acestuia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
  7. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și celorlalte instituții și organelor interesate și parlamentelor naționale.
-

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0366

**Armonizarea și simplificarea anumitor norme din sistemul taxei pe valoarea adăugată \***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește armonizarea și simplificarea anumitor norme din sistemul taxei pe valoarea adăugată și introducerea sistemului definitiv de impozitare a comerțului dintre statele membre (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS))**

**(Procedura legislativă specială – consultare)**

(2020/C 11/19)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2017)0569),
  - având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C8-0363/2017),
  - având în vedere articolul 78c din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A8-0280/2018),
1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
  2. invită Comisia să își modifice propunerea în consecință, în conformitate cu articolul 293 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
  3. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
  4. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea Comisiei;
  5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 1

## Propunere de directivă

## Considerentul 1

## Textul propus de Comisie

- (1) În 1967, când Consiliul a adoptat sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (TVA) prin Directivele 67/227/CEE <sup>(42)</sup> și 67/228/CEE <sup>(43)</sup> ale Consiliului, s-a luat angajamentul de a stabili un sistem definitiv de TVA care să funcționeze în cadrul Comunității Europene în același mod ca în interiorul unui singur stat membru. Deoarece condițiile politice și tehnice nu erau propice unui astfel de sistem, atunci când frontierele fiscale dintre statele membre au fost eliminate, până la sfârșitul anului 1992, a fost adoptat un regim de TVA tranzitoriu. Directiva 2006/112/CE a Consiliului <sup>(44)</sup>, care este în vigoare în prezent, prevede că aceste norme tranzitorii trebuie să fie înlocuite cu un regim definitiv.

<sup>(42)</sup> Prima Directivă 67/227/CEE a Consiliului din 11 aprilie 1967 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri (JO 71, 14.4.1967, p. 1301).

<sup>(43)</sup> A doua Directivă 67/228/CEE a Consiliului din 11 aprilie 1967 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri — structura și normele de aplicare ale sistemului comun de taxă pe valoarea adăugată (JO 71, 14.4.1967, p. 1303).

<sup>(44)</sup> Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 347, 11.12.2006, p. 1).

## Amendamentul

- (1) În 1967, când Consiliul a adoptat sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (TVA) prin Directivele 67/227/CEE <sup>(42)</sup> și 67/228/CEE <sup>(43)</sup> ale Consiliului, s-a luat angajamentul de a stabili un sistem definitiv de TVA care să funcționeze în cadrul Comunității Europene în același mod ca în interiorul unui singur stat membru. Deoarece condițiile politice și tehnice nu erau propice unui astfel de sistem, atunci când frontierele fiscale dintre statele membre au fost eliminate, până la sfârșitul anului 1992, a fost adoptat un regim de TVA tranzitoriu. Directiva 2006/112/CE a Consiliului <sup>(44)</sup>, care este în vigoare în prezent, prevede că aceste norme tranzitorii trebuie să fie înlocuite cu un regim definitiv. **Cu toate acestea, normele respective au fost în vigoare mai multe zeci de ani, fapt care a condus la un sistem de TVA tranzitoriu complex, predispus la fraudă transfrontalieră în domeniul TVA în interiorul Uniunii. Aceste norme tranzitorii au numeroase deficiențe, care conduc la un sistem de TVA care nu este nici pe deplin eficient, nici compatibil cu cerințele unei adevărate piețe unice.**

<sup>(42)</sup> Prima Directivă 67/227/CEE a Consiliului din 11 aprilie 1967 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri (JO 71, 14.4.1967, p. 1301).

<sup>(43)</sup> A doua Directivă 67/228/CEE a Consiliului din 11 aprilie 1967 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la impozitele pe cifra de afaceri — structura și normele de aplicare ale sistemului comun de taxă pe valoarea adăugată (JO 71, 14.4.1967, p. 1303).

<sup>(44)</sup> Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată (JO L 347, 11.12.2006, p. 1).

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 2****Propunere de directivă****Considerentul 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (1a) În Comunicarea sa din 28 octombrie 2015, intitulată „Ameliorarea pieței unice: mai multe oportunități pentru cetățeni și pentru întreprinderi”, Comisia a identificat complexitatea normelor actuale privind TVA ca fiind unul dintre principalele obstacole în calea finalizării pieței unice. În același timp, a crescut deficitul de încasare a TVA, definit ca diferența dintre valoarea veniturilor din TVA colectate efectiv și valoarea teoretică a veniturilor care se preconizează a fi colectate, ajungând în 2015 la 151,5 miliarde EUR în UE-28. Acest lucru demonstrează că este necesar să se reformeze urgent și din temelii sistemul de TVA în direcția unui regim definitiv de TVA, pentru a facilita și simplifica comerțul transfrontalier din interiorul Uniunii și pentru a face ca sistemul să devină invulnerabil la fraude.

**Amendamentul 3****Propunere de directivă****Considerentul 1 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (1b) Crearea unui spațiu unic pentru TVA în UE este esențială pentru reducerea costurilor de conformitate pentru întreprinderi, reducerea riscurilor de fraudă transfrontalieră în domeniul TVA și simplificarea procedurilor legate de TVA. Sistemul definitiv de TVA va consolida piața unică și va crea condiții de afaceri mai bune pentru comerțul transfrontalier. Acesta ar trebui să includă modificările necesare determinate de evoluțiile tehnologice și digitalizare, modificările aduse modelelor de afaceri și globalizarea economiei.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 4

## Propunere de directivă

## Considerentul 2

## Textul propus de Comisie

- (2) În Planul său de acțiune privind TVA <sup>(45)</sup>, Comisia și-a anunțat intenția de a prezenta o propunere de stabilire a principiilor unui sistem definitiv de TVA pentru comerțul transfrontalier între întreprinderi (B2B) între statele membre, care urma să fie bazat pe impozitarea livrărilor transfrontaliere de bunuri în statul membru de destinație.

<sup>(45)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European referitoare la un plan de acțiune privind TVA - Către un spațiu unic pentru TVA în UE - Momentul deciziei [COM(2016)0148 din 7.4.2016].

## Amendamentul

- (2) **Sistemul actual de TVA introdus de UE în 1993 este similar sistemului vamal european. Cu toate acestea, lipsesc controalele echivalente, fapt care face ca acesta să fie o țintă pentru fraudă transfrontalieră. Sistemul de TVA actual ar trebui modificat în mod fundamental, astfel încât livrarea de bunuri dintr-un stat membru în altul să fie impozitată ca și cum bunurile ar fi fost furnizate și achiziționate într-un singur stat membru.** În Planul său de acțiune privind TVA <sup>(45)</sup>, Comisia și-a anunțat intenția de a prezenta o propunere de stabilire a principiilor unui sistem definitiv de TVA pentru comerțul transfrontalier între întreprinderi (B2B) între statele membre, care urma să fie bazat pe impozitarea livrărilor transfrontaliere de bunuri în statul membru de destinație. **Modificarea respectivă ar trebui să contribuie la reducerea fraudelor transfrontaliere în domeniul TVA cu 40 de miliarde EUR anual.**

<sup>(45)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European referitoare la un plan de acțiune privind TVA - Către un spațiu unic pentru TVA în UE - Momentul deciziei [COM(2016)0148 din 7.4.2016].

## Amendamentul 5

## Propunere de directivă

## Considerentul 3

## Textul propus de Comisie

- (3) Aceasta ar necesita înlocuirea sistemului actual, care constă într-o livrare scutită în statul membru de plecare a bunurilor și o achiziție intracomunitară de bunuri impozitate în statul membru de destinație, cu un sistem de livrare unică impozitată în statul membru de destinație și în conformitate cu cotele de TVA ale acestui stat membru. Ca regulă, TVA va fi percepută de furnizor, care va putea să verifice online cota de TVA aplicabilă a oricărui stat membru, prin intermediul unui portal web. **Cu toate acestea, în cazul în care persoana care achiziționează bunurile este o persoană impozabilă atestată (un contribuabil de încredere recunoscut ca atare de statele membre), s-ar aplica mecanismul de taxare inversă, iar persoana impozabilă atestată ar fi obligată la plata TVA pentru livrarea în interiorul Uniunii.** Sistemul definitiv de TVA se va baza, de asemenea, pe conceptul de sistem de înregistrare unic („ghișeu unic”) pentru întreprinderi, care să permită plata și deducerea TVA datorate.

## Amendamentul

- (3) Aceasta ar necesita înlocuirea sistemului actual, care constă într-o livrare scutită în statul membru de plecare a bunurilor și o achiziție intracomunitară de bunuri impozitate în statul membru de destinație, cu un sistem de livrare unică impozitată în statul membru de destinație și în conformitate cu cotele de TVA ale acestui stat membru. Ca regulă, TVA va fi percepută de furnizor, care va putea să verifice online cota de TVA aplicabilă a oricărui stat membru, prin intermediul unui portal web. Sistemul definitiv de TVA se va baza, de asemenea, pe conceptul de sistem de înregistrare unic („ghișeu unic”) pentru întreprinderi, care să permită plata și deducerea TVA datorate. **Ghișeu unic este nucleul noului sistem bazat pe impozitarea la destinație fără de care complexitatea sistemului de TVA și sarcina administrativă ar crește semnificativ. Prin urmare, extinderea minighişeului unic (MOSS) pentru a acoperi toate serviciile și vânzările de bunuri B2B ar trebui să aibă loc în cadrul îmbunătățirilor aduse sistemului actual.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 6

## Propunere de directivă

## Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (3a) Pentru a garanta interoperabilitatea, ușurința utilizării și viitoarea invulnerabilitate la fraude, ar trebui ca ghișeele unice pentru întreprinderi să lucreze cu un sistem informatic transfrontalier armonizat, bazat pe standarde comune și care să permită extragerea și introducerea în mod automat a datelor, de exemplu, prin utilizarea unor formulare-tip unificate.

## Amendamentul 7

## Propunere de directivă

## Considerentul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4) Aceste principii ar trebui stabilite în directivă și ar trebui să înlocuiască actualul concept potrivit căruia regimul definitiv urmează să se bazeze pe impozitarea în statul membru de origine.
- (4) Aceste principii ar trebui stabilite în directivă și ar trebui să se înlocuiască actualul concept potrivit căruia regimul definitiv urmează să se bazeze pe impozitarea în statul membru de origine **cu un sistem definitiv de TVA. Aceste principii noi le-ar permite statelor membre să lupte mai eficient împotriva fraudei în domeniul TVA, în special a fraudelor intracomunitare cu firme fantomă, estimate la cel puțin 50 de miliarde EUR pe an.**

## Amendamentul 8

## Propunere de directivă

## Considerentul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (5) În concluziile sale din 8 noiembrie 2016 <sup>(46)</sup>, Consiliul invita Comisia să aducă anumite îmbunătățiri normelor Uniunii în materie de TVA pentru operațiunile transfrontaliere, în ceea ce privește rolul codului de înregistrare în scopuri de TVA în contextul scutirii pentru livrările intracomunitare, regimul de stoc la dispoziția clientului, operațiunile în lanț și dovada transportului în scopul scutirii pentru operațiunile intracomunitare.
- (5) În concluziile sale din 8 noiembrie 2016 <sup>(46)</sup>, Consiliul invita Comisia să aducă anumite îmbunătățiri normelor Uniunii în materie de TVA pentru operațiunile transfrontaliere, în ceea ce privește **patru domenii**: rolul codului de înregistrare în scopuri de TVA în contextul scutirii pentru livrările intracomunitare, regimul de stoc la dispoziția clientului, operațiunile în lanț și dovada transportului în scopul scutirii pentru operațiunile intracomunitare.

<sup>(46)</sup> Concluziile Consiliului din 8 noiembrie 2016 privind îmbunătățirea normelor actuale ale UE privind TVA pentru tranzacțiile transfrontaliere (nr. 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 din 9 noiembrie 2016).

<sup>(46)</sup> Concluziile Consiliului din 8 noiembrie 2016 privind îmbunătățirea normelor actuale ale UE privind TVA pentru tranzacțiile transfrontaliere (nr. 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 din 9 noiembrie 2016).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 9

## Propunere de directivă

## Considerentul 6

## Textul propus de Comisie

- (6) Dată fiind această solicitare și faptul că **va dura câțiva ani până când** sistemul definitiv de TVA pentru comerțul în interiorul Uniunii **va fi** implementat, aceste măsuri specifice, destinate să armonizeze și să simplifice anumite regimuri pentru întreprinderi, sunt oportune.

## Amendamentul

- (6) Dată fiind această solicitare și faptul că sistemul definitiv de TVA pentru comerțul în interiorul Uniunii **nu a fost încă** implementat **corespunzător**, aceste măsuri specifice, destinate să armonizeze și să simplifice anumite regimuri pentru întreprinderi, sunt oportune **numai într-o etapă de tranziție**.

## Amendamentul 10

## Propunere de directivă

## Considerentul 7

## Textul propus de Comisie

- (7) Crearea statutului de persoană impozabilă atestată este necesară pentru aplicarea eficientă a îmbunătățirilor aduse normelor Uniunii în materie de TVA pentru operațiunile transfrontaliere, precum și pentru tranziția treptată către sistemul definitiv pentru comerțul în interiorul Uniunii.

## Amendamentul

- (7) Crearea statutului de persoană impozabilă atestată este necesară pentru aplicarea eficientă a îmbunătățirilor aduse normelor Uniunii în materie de TVA pentru operațiunile transfrontaliere, precum și pentru tranziția treptată către sistemul definitiv pentru comerțul în interiorul Uniunii. **Cu toate acestea, trebuie aplicate criteriile stricte, într-un mod armonizat de către toate statele membre, pentru a identifica întreprinderile care pot beneficia de statutul de persoană impozabilă atestată și ar trebui să se stabilească, de asemenea, norme și dispoziții comune care vor conduce la aplicarea anumitor amenzi și sancțiuni pentru persoanele care nu le respectă.**

## Amendamentul 11

## Propunere de directivă

## Considerentul 8

## Textul propus de Comisie

- (8) În cadrul sistemului actual nu se face nicio distincție între persoanele impozabile de încredere și cele de mai puțină încredere în ceea ce privește normele în materie de TVA care trebuie aplicate. Acordarea statutului de persoană impozabilă atestată pe baza anumitor criterii obiective ar trebui să permită identificarea acestor persoane impozabile de încredere. Acest statut le-ar permite să beneficieze de aplicarea anumitor norme **vulnerabile la fraude** care nu sunt aplicabile altor persoane impozabile.

## Amendamentul

- (8) În cadrul sistemului actual nu se face nicio distincție între persoanele impozabile de încredere și cele de mai puțină încredere în ceea ce privește normele în materie de TVA care trebuie aplicate. Acordarea statutului de persoană impozabilă atestată pe baza anumitor criterii obiective, **care urmează a fi aplicate în mod armonizat de către statele membre**, ar trebui să permită identificarea acestor persoane impozabile de încredere **și a persoanelor care nu respectă pe deplin aceste criterii**. Acest statut le-ar permite să beneficieze de aplicarea anumitor norme **simplificate și a căror aplicare nu prezintă dificultăți**, care nu sunt aplicabile altor persoane impozabile.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 12

## Propunere de directivă

## Considerentul 9

## Textul propus de Comisie

- (9) Accesul la statutul de persoană impozabilă atestată ar trebui să fie bazat pe criterii armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, atestarea acordată de un stat membru ar trebui să fie valabilă în întreaga Uniune.

## Amendamentul

- (9) Accesul la statutul de persoană impozabilă atestată ar trebui să fie bazat pe criterii **clar definite și să fie deschis întreprinderilor, inclusiv IMM-urilor. Aceste criterii ar trebui să fie** armonizate la nivelul Uniunii și, prin urmare, atestarea acordată de un stat membru ar trebui să fie valabilă în întreaga Uniune. **Comisia ar trebui, prin urmare, să prezinte acte de punere în aplicare și orientări cuprinzătoare și ușor de utilizat, facilitând armonizarea și cooperarea administrativă dintre autorități și garantând interoperabilitatea la nivelul statelor membre și ar trebui să verifice, în același timp, aplicarea core-spunzătoare de către statele membre a acestor criterii armonizate la nivelul Uniunii. Orientările menționate ar trebui să fie aliniate îndeaproape la criteriile operatorului economic autorizat prevăzute de Codul vamal al Uniunii, pentru a reduce sarcina administrativă și a asigura punerea în aplicare uniformă și conformitatea la nivelul statelor membre.**

## Amendamentul 13

## Propunere de directivă

## Considerentul 9 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (9a) **Acordând o atenție deosebită costurilor mai ridicate de conformitate pentru IMM-uri, Comisia ar trebui să prezinte proceduri administrative simplificate pe baza cărora IMM-urile să obțină statutul de persoană impozabilă atestată.**

## Amendamentul 14

## Propunere de directivă

## Considerentul 9 b (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (9b) **Informațiile din care reiese dacă un operator economic este o persoană impozabilă atestată ar trebui să fie accesibile prin intermediul sistemului VIES.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 15

## Propunere de directivă

## Considerentul 10

## Textul propus de Comisie

- (10) Anumite persoane impozabile care fac obiectul unui anumit regim ce le exclude de la aplicarea normelor generale în materie de TVA **sau care desfășoară doar ocazional activități economice** nu ar trebui să primească statutul de persoană impozabilă atestată în ceea ce privește regimul special respectiv sau activitățile ocazionale respective. În caz contrar, aplicarea fără probleme a modificărilor propuse ar putea fi perturbată.

## Amendamentul

- (10) Anumite persoane impozabile care fac obiectul unui anumit regim ce le exclude de la aplicarea normelor generale în materie de TVA nu ar trebui să primească statutul de persoană impozabilă atestată în ceea ce privește regimul special respectiv sau activitățile ocazionale respective. În caz contrar, aplicarea fără probleme a modificărilor propuse ar putea fi perturbată. **În plus, ar trebui acordată o atenție deosebită asigurării faptului că IMM-urile nu se confruntă cu un dezavantaj concurențial în raport cu întreprinderile mari în ceea ce privește obținerea statutului de persoane impozabile atestate.**

## Amendamentul 16

## Propunere de directivă

## Considerentul 13 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (13a) **Proiectul-pilot al Uniunii privind deciziile anticipate cu aplicare transfrontalieră în materie de TVA ar trebui să constituie temelia unui instrument pe deplin dezvoltat al Uniunii cu ajutorul căruia s-ar putea preîntâmpina conflictul între normele în materie de TVA aplicabile în cazul litigiilor fiscale și ar soluționa litigiile transfrontaliere intra-UE în materie de TVA. În cazul litigiilor fiscale interne în materie de TVA dintre un contribuabil și autoritatea fiscală națională se vor aplica în continuare mecanismele naționale.**

## Amendamentul 17

## Propunere de directivă

## Considerentul 13 b (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (13b) **Prezenta directivă stabilește măsuri provizorii înainte de adoptarea de către statele membre a unui sistem definitiv de impozitare a comerțului dintre statele membre și ar trebui să fie însoțită de acte de punere în aplicare și de orientări corespunzătoare. Prezenta directivă, actele de punere în aplicare și orientările ar trebui să intre în vigoare concomitent.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 18

## Propunere de directivă

## Considerentul 13 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(13c)

Ar trebui să se înființeze un mecanism de asigurare a unui sistem de informare transparent și direct care să notifice automat contribuabililor actualizările și modificările cotelor de TVA ale statelor membre. Un astfel de mecanism ar trebui să se bazeze pe standarde și pe formulare de raportare armonizate, asigurându-se o raportare și o extragere de date uniforme în toate statele membre. Statele membre ar trebui să aibă obligația de a se asigura că toate informațiile privind cotele lor de TVA naționale sunt corecte și actualizate. De asemenea, statele membre ar trebui să se asigure că orice modificare a cotelor de TVA naționale este notificată prin intermediul acestui sistem într-un termen rezonabil de la adoptarea sa și, în orice caz, înainte ca modificarea să devină aplicabilă.

## Amendamentul 19

## Propunere de directivă

## Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15a)

Având în vedere interesul general al cetățenilor și interesele financiare ale Uniunii, avertizorii ar trebui să beneficieze de o protecție juridică eficientă, pentru a se depista și pentru a se preveni orice formă de fraudă.

## Amendamentul 20

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Orice persoană impozabilă care are un sediu de activitate economică sau un sediu fix în Comunitate **sau, în absența unui sediu de activitate economică și a unui sediu fix, își are adresa permanentă sau reședința obișnuită în Comunitate** și care, în cursul activității sale economice, efectuează sau intenționează să efectueze oricare dintre operațiunile menționate la articolele 17a, 20 și 21 sau operațiuni în conformitate cu condițiile prevăzute la **articolul 138** poate solicita autorităților fiscale statutul de persoană impozabilă atestată.

Orice persoană impozabilă care are un sediu de activitate economică sau un sediu fix în Comunitate și care, în cursul activității sale economice, efectuează sau intenționează să efectueze oricare dintre operațiunile menționate la articolele 17a, 20 și 21 sau operațiuni în conformitate cu condițiile prevăzute la **articolele 138 și 138a** poate solicita autorităților fiscale statutul de persoană impozabilă atestată.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 21

### Propunere de directivă

#### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 1 – paragraful 3

#### Textul propus de Comisie

În cazul în care solicitantul este o persoană impozabilă căreia i-a fost acordat statutul de operator economic autorizat în scopuri vamale, se consideră că criteriile de la alineatul (2) au fost îndeplinite.

#### Amendamentul

În cazul în care solicitantul este o persoană impozabilă căreia i-a fost acordat statutul de operator economic autorizat **numai** în scopuri vamale, se consideră că criteriile de la alineatul (2) au fost îndeplinite.

## Amendamentul 22

### Propunere de directivă

#### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2 – litera a

#### Textul propus de Comisie

(a) absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale normelor fiscale și ale legislației vamale, **precum și** absența unui cazier conținând infracțiuni grave legate de activitatea economică a solicitantului;

#### Amendamentul

(a) absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale normelor fiscale și ale legislației vamale **în ultimii trei ani de activitate economică, absența oricărei rectificări fiscale majore impuse de către administrațiile fiscale sau** absența unui cazier conținând infracțiuni grave legate de activitatea economică a solicitantului, **indiferent dacă activitatea s-a desfășurat în Uniune sau în altă parte;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 23****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (aa) **absența unui cazier conținând infracțiuni grave legate de activitatea economică a solicitantului, cum ar fi, dar fără a se limita la:**
- (i) **spălarea de bani;**
  - (ii) **evaziunea fiscală și fraudă fiscală;**
  - (iii) **utilizarea abuzivă a fondurilor și a programelor Uniunii;**
  - (iv) **bancrută sau insolvență frauduloasă;**
  - (v) **fraudă în domeniul asigurărilor sau alt tip de fraudă financiară;**
  - (vi) **dare de mită și/sau corupție;**
  - (vii) **criminalitatea cibernetică;**
  - (viii) **participare la un grup infracțional organizat;**
  - (ix) **încălcări ale legislației în domeniul concurenței;**
  - (x) **implicarea directă sau indirectă în activități teroriste;**

**Amendamentul 24****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (b) demonstrarea de către solicitant a unui nivel ridicat de control asupra operațiunilor sale și asupra fluxului de bunuri, fie printr-un sistem de gestionare a evidențelor comerciale și, acolo unde este cazul, a evidențelor de transport care să permită efectuarea controalelor fiscale adecvate, fie prin intermediul unei piste de audit intern certificate sau de încredere;
- (b) demonstrarea de către solicitant a unui nivel ridicat de control asupra operațiunilor sale și asupra fluxului de bunuri, fie printr-un sistem de gestionare a evidențelor comerciale și, acolo unde este cazul, a evidențelor de transport care să permită efectuarea controalelor fiscale adecvate, fie prin intermediul unei piste de audit intern certificate sau de încredere, **în conformitate cu actele de punere în aplicare și orientările care urmează să fie adoptate de Comisie;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 25

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2 – litera c

## Textul propus de Comisie

- (c) probarea solvabilității financiare a solicitantului, care se consideră că a fost dovedită fie dacă solicitantul are o situație financiară bună care îi permite să își îndeplinească angajamentele, ținând seama în mod corespunzător de caracteristicile tipului de activitate comercială în cauză, fie prin prezentarea de garanții furnizate de un asigurător, de alte instituții financiare sau de alte părți terțe fiabile din punct de vedere economic.

## Amendamentul

- (c) probarea solvabilității financiare a solicitantului **pe parcursul ultimilor trei ani**, care se consideră că a fost dovedită fie dacă solicitantul are o situație financiară bună care îi permite să își îndeplinească angajamentele, ținând seama în mod corespunzător de caracteristicile tipului de activitate comercială în cauză, fie prin prezentarea de garanții furnizate de un asigurător, de alte instituții financiare sau de alte părți terțe fiabile din punct de vedere economic. **Solicitantul deține un cont bancar la o instituție financiară cu sediul în Uniune.**

## Amendamentul 26

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2 – paragraful 1a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**În cazul în care în ultimii trei ani solicitantului i s-a refuzat acordarea statutului de operator economic autorizat în scopuri vamale în conformitate cu Codul vamal al Uniunii, acestuia nu i se acordă statutul de persoană impozabilă atestată.**

## Amendamentul 27

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**2a. Pentru a asigura o interpretare armonizată în ceea ce privește acordarea statutului de persoană impozabilă atestată, Comisia adoptă, printr-un act de punere în aplicare, orientări suplimentare pentru statele membre cu privire la evaluarea acestor criterii, care sunt valabile în întreaga Uniune. Primul act de punere în aplicare se adoptă în termen de cel mult o lună de la intrarea în vigoare a prezentei directive.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 28****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2b (nou)

---

Textul propus de Comisie

Amendamentul

---

**2b. Comisia adoptă actele de punere în aplicare și orientările în strânsă legătură cu actele de punere în aplicare și cu orientările pentru operatorul economic autorizat în scopuri vamale.****Amendamentul 29****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 2c (nou)

---

Textul propus de Comisie

Amendamentul

---

**2c. Criteriile prevăzute la alineatul (2) sunt aplicate în comun de toate statele membre, pe baza unor norme și proceduri definite în mod clar și precis în actul de punere în aplicare.****Amendamentul 30****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 3 – paragraful 1 – litera da (nouă)

---

Textul propus de Comisie

Amendamentul

---

**(da) persoanele impozabile care nu au sau nu mai au un cod valabil de înregistrare în scopuri de TVA;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

### Amendamentul 31

#### Propunere de directivă

#### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 3 – paragraful 2

#### Textul propus de Comisie

Cu toate acestea, persoanele impozabile menționate la literele (a)-(d) pot primi statutul de persoană impozabilă atestată pentru celelalte activități economice pe care le desfășoară.

#### Amendamentul

Cu toate acestea, persoanele impozabile menționate la literele (a)-(d) pot primi statutul de persoană impozabilă atestată pentru celelalte activități economice pe care le desfășoară, **cu condiția prealabilă ca rezultatele acestor activități să nu interfereze cu activitățile care au exclus persoanele impozabile de la acordarea statutului de persoană impozabilă atestată încă de la început.**

### Amendamentul 32

#### Propunere de directivă

#### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 4 – paragraful 1

#### Textul propus de Comisie

O persoană impozabilă care solicită statutul de persoană impozabilă atestată furnizează toate informațiile solicitate de autoritățile fiscale pentru a le permite acestora să ia o decizie.

#### Amendamentul

O persoană impozabilă care solicită statutul de persoană impozabilă atestată furnizează toate informațiile solicitate de autoritățile fiscale pentru a le permite acestora să ia o decizie. **Comisia instituie proceduri administrative simplificate pe baza cărora IMM-urile să obțină statutul de persoană impozabilă atestată.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 33

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 4 – litera a

| Textul propus de Comisie                                                                      | Amendamentul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) cele din statul membru în care solicitantul și-a stabilit sediul de activitate economică; | (a) cele din statul membru în care solicitantul și-a stabilit sediul de activitate economică, <b>în conformitate cu definiția prevăzută în Directiva Consiliului (UE) .../... din ... privind o bază fiscală comună a societăților (CCTB) (*) și în Directiva Consiliului (UE) .../... din ... privind o bază fiscală consolidată comună a societăților (CCCTB) (**), precum și în Directiva Consiliului (UE) .../... din ... de stabilire a normelor de impozitare a societăților în cazul unei prezențe digitale substanțiale (***) și în Directiva Consiliului (UE) .../... din ... privind un sistem comun de impozitare a serviciilor digitale pentru veniturile rezultate din furnizarea anumitor servicii digitale (****);</b> |
|                                                                                               | (*) JO: A se insera în text numărul directivei din documentul 2016/0337(CNS) și în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestei directive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                               | (**) JO: A se insera în text numărul directivei din documentul 2016/0336(CNS) și în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestei directive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                               | (***) JO: A se insera în text numărul directivei din documentul 2018/0072(CNS) și în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestei directive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                               | (****) JO: A se insera în text numărul directivei din documentul 2018/0073(CNS) și în nota de subsol numărul, data, titlul și referința de publicare în JO ale acestei directive.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Amendamentul 34

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 4 – paragraful 2 – litera c

| Textul propus de Comisie                                                                                                                                                                           | Amendamentul |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| (c) cele din statul membru în care solicitantul își are adresa permanentă sau unde își are reședința obișnuită, în cazul în care acesta nu are nici sediu de activitate economică, nici sediu fix. | eliminat     |

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 35****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 4a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**4a. În cazul în care se acordă statutul de persoană impozabilă atestată, informațiile respective sunt puse la dispoziție prin intermediul sistemului VIES. Modificările aduse statutului respectiv sunt actualizate fără întârziere în sistem.**

**Amendamentul 36****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 5

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

5. În cazul în care cererea este refuzată, motivele refuzului sunt comunicate solicitantului de către autoritățile fiscale odată cu decizia. Statele membre se asigură că solicitantul are dreptul de a contesta orice decizie de refuzare a unei cereri.

5. În cazul în care cererea este refuzată, motivele refuzului sunt comunicate solicitantului de către autoritățile fiscale odată cu decizia. Statele membre se asigură că solicitantul are dreptul de a contesta orice decizie de refuzare a unei cereri. **Până la 1 iunie 2020 se instituie o procedură de contestare, armonizată la nivelul Uniunii, prin intermediul unui act de punere în aplicare, iar această procedură prevede obligația statelor membre de a informa celelalte state membre cu privire la decizia de refuz și la motivele care însoțesc această decizie prin intermediul autorităților lor fiscale. Procedura de contestare se inițiază într-un termen rezonabil de la data la care decizia a fost notificată solicitantului, stabilit prin intermediul actului de punere în aplicare, și ia în considerare orice procedură de remediere pusă în aplicare.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 37

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 6

## Textul propus de Comisie

6. Persoana impozabilă care a primit statutul de persoană impozabilă atestată informează autoritățile fiscale, **fără întârziere**, în legătură cu orice factor care apare după ce a fost luată decizia și care ar putea afecta sau influența deținerea în continuare a statutului respectiv. Statutul fiscal este retras de autoritățile fiscale în cazul în care criteriile stabilite la alineatul (2) nu mai sunt îndeplinite.

## Amendamentul

6. Persoana impozabilă care a primit statutul de persoană impozabilă atestată informează autoritățile fiscale, **în termen de o lună**, în legătură cu orice factor care apare după ce a fost luată decizia și care ar putea afecta sau influența deținerea în continuare a statutului respectiv. Statutul fiscal este retras de autoritățile fiscale în cazul în care criteriile stabilite la alineatul (2) nu mai sunt îndeplinite. **Autoritățile fiscale ale statelor membre care au acordat statutul de persoană impozabilă atestată revizuiesc această decizie, cel puțin o dată la doi ani, pentru a se asigura că condițiile sunt încă îndeplinite. În cazul în care persoana impozabilă nu a informat autoritățile fiscale cu privire la orice factor care ar putea afecta statutul de persoană impozabilă atestată, astfel cum se prevede în actul de punere în aplicare, sau a ascuns în mod intenționat astfel de informații, aceasta este supusă unor sancțiuni proporționale, eficiente și cu efect disuasiv, inclusiv pierderea statutului de persoană impozabilă atestată.**

## Amendamentul 38

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 6 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**6a. O persoană impozabilă căreia i s-a refuzat acordarea statutului de persoană impozabilă atestată sau care a informat din proprie inițiativă autoritatea fiscală că nu mai îndeplinește criteriile stabilite la alineatul (2) poate să solicite din nou statutul de persoană impozabilă atestată cel devreme la șase luni de la data refuzului sau retragerii respectivului statut, cu condiția ca toate criteriile relevante să fie îndeplinite.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 39****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**6b. În cazul în care o persoană impozabilă atestată nu mai are un cod de înregistrare în scopuri de TVA, aceștia i se retrage în mod automat statutul de persoană impozabilă atestată.**

**Amendamentul 40****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 13a – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**7a. Procedurile privind cererile respinse, modificările aduse situației persoanei impozabile, procedurile de contestare și procedurile prin care se solicită din nou acordarea statutului de persoană impozabilă atestată sunt definite într-un act de punere în aplicare și se aplică în comun în toate statele membre.**

**Amendamentul 41****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 138 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) persoana impozabilă sau persoana juridică neimpozabilă pentru care este efectuată livrarea este înregistrată în scopuri de TVA în alt stat membru decât cel în care începe expediția sau transportul bunurilor;

(b) persoana impozabilă sau persoana juridică neimpozabilă pentru care este efectuată livrarea este înregistrată în scopuri de TVA în alt stat membru decât cel în care începe expediția sau transportul bunurilor **și deține un cod de înregistrare în scopuri de TVA accesibil prin intermediul VIES;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 42****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 138a – alineatul 3 – litera b

*Textul propus de Comisie*

(b) «operator intermediar» înseamnă un furnizor din lanț, altul decât primul furnizor, care expediază sau transportă bunurile fie el însuși, fie prin intermediul unei părți terțe în numele său;

*Amendamentul*

(b) «operator intermediar» înseamnă un furnizor din lanț, altul decât primul furnizor **sau ultimul destinatar/client**, care expediază sau transportă bunurile fie el însuși, fie prin intermediul unei părți terțe în numele său;

**Amendamentul 43****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 243 – alineatul 3 – paragraful 2

*Textul propus de Comisie*

Fiecare persoană impozabilă atestată căreia îi sunt livrate bunurile în cadrul regimului de stoc la dispoziția clientului menționat la articolul 17a ține un registru al bunurilor respective.

*Amendamentul*

Fiecare persoană impozabilă atestată căreia îi sunt livrate bunurile în cadrul regimului de stoc la dispoziția clientului menționat la articolul 17a ține un registru **digitalizat** al bunurilor respective **la care să aibă acces autoritățile fiscale**.

**Amendamentul 44****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 262 – alineatul 1 – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

1. Orice persoană impozabilă înregistrată în scopuri de TVA depune o declarație recapitulativă în care menționează:

*Amendamentul*

1. Orice persoană impozabilă înregistrată în scopuri de TVA depune o declarație recapitulativă **la autoritatea fiscală competentă** în care menționează:

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 45****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 262 – alineatul 1a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**1a. Toate autoritățile fiscale implicate au acces la informațiile menționate la alineatul (1) prin VIES.**

**Amendamentul 46****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6 a (nou)**

Directiva 2006/112/CE

Titlul XIV – Capitolul 2a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**(6a) La titlul XIV se adaugă următorul capitol:**

**„CAPITOLUL 2a****Mecanismul de soluționare a litigiilor în materie de TVA****Articolul 398a**

**1. Până la 1 iunie 2020 se înființează un mecanism de soluționare a litigiilor în materie de TVA pentru a soluționa litigiile dintre statele membre privind plățile transfrontaliere de TVA pretinse/clasificate/bănuite a fi eronate; mecanismul se aplică în cazurile în care procedura amiabilă nu conduce la un rezultat în termen de doi ani.**

**2. Mecanismul menționat la alineatul (1) este format din autoritățile competente ale statelor membre.**

**3. Până la 1 iunie 2020 se înființează un mecanism de soluționare a litigiilor în materie de TVA pentru a soluționa litigiile dintre statele membre privind plățile transfrontaliere de TVA pretinse/clasificate/bănuite a fi eronate; mecanismul se aplică în cazurile în care procedura amiabilă nu conduce la un rezultat în termen de doi ani.**

**4. Mecanismul include, de asemenea, o platformă online de soluționare a litigiilor în materie de TVA, cu scopul de a le permite statelor membre să soluționeze litigiile fără ca mecanismul sau autoritățile competente să intervină în mod direct, prin stabilirea unor abordări clare privind modul de soluționare a litigiilor atunci când apar și a unor proceduri de soluționare a litigiilor.”**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 47****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6 b (nou)**

Directiva 2006/112/CE

Titlul XIV – Capitolul 2b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**(6b) La titlul XIV se adaugă următorul capitol:****„CAPITOLUL 2b****Mecanismul de notificare automată****Articolul 398b**

*Până la 1 iunie 2020 se înființează un mecanism de notificare automată. Mecanismul respectiv asigură notificarea automată a actualizărilor și modificărilor cotelor de TVA ale statelor membre către contribuabili. Aceste notificări automate sunt activate înainte ca modificarea să devină aplicabilă și cel târziu în termen de cinci zile de la luarea deciziei.”*

**Amendamentul 48****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9**

Directiva 2006/112/CE

Articolele 403 și 404

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**(9) Articolele 403 și 404 se elimină.****(9) Articolul 403 se elimină.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 49

## Propunere de directivă

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9 a (nou)

Directiva 2006/112/CE

Articolul 404

Textul în vigoare

Amendamentul

## „Articolul 404

*Din patru în patru ani, de la adoptarea prezentei directive, Comisia prezintă, pe baza informațiilor obținute de la statele membre, un raport Parlamentului European și Consiliului privind funcționarea sistemului comun al TVA în statele membre și, în special, privind funcționarea regimului tranzitoriu de impozitare a schimburilor comerciale dintre statele membre. După caz, raportul este însoțit de propuneri privind regimul definitiv.”*

## (9a) Articolul 404 se înlocuiește cu următorul text:

## „Articolul 404

*Până la ... [un an de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport referitor la regimul privind scutirile pentru importurile care provin din țările terțe și la compatibilitatea acestuia cu cadrul european, dar și la cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe, în special în ceea ce privește combaterea fraudei. Până la ... [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive] și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind practicile naționale în materie de sancțiuni administrative și penale împotriva oricărei persoane juridice sau private care a fost găsită vinovată de fraudă în domeniul TVA. Comisia cooperează cu autoritățile naționale și europene competente pentru a adopta, dacă este cazul, măsuri subsecvente pe baza recomandărilor care vizează asigurarea unui grad minim de armonizare.”*

## Amendamentul 50

## Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9 b (nou)

## Propunere de directivă

Directiva 2006/112/CE

Articolul 404 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

## (9b) Se inserează următorul articol 404a:

## „Articolul 404a

*Din trei în trei ani, fiecare stat membru prezintă Comisiei un raport de evaluare privind eficacitatea sistemului de supraveghere a fraudelor în domeniul TVA, iar aceasta îl transmite către OLAF.”*

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 51

## Articolul 2 – alineatul 1 – paragraful 2

## Propunere de directivă

*Textul propus de Comisie*

Statele membre aplică aceste **acte** începând de la 1 ianuarie 2019.

*Amendamentul*

Statele membre aplică aceste **dispoziții împreună cu actele de punere în aplicare și cu orientările** începând de la 1 ianuarie 2019.

## Amendamentul 52

## Propunere de directivă

## Articolul 2 – alineatul 2 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

2a. Până la ... [data adoptării prezentei directive] și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia prezintă, pe baza informațiilor obținute de la statele membre, un raport Parlamentului European și Consiliului privind punerea în aplicare a criteriilor de definire a unei persoane impozabile atestate în statele membre și, în special, privind impactul pe care îl poate avea în lupta împotriva fraudei în materie de TVA. Raportul este însoțit, atunci când este cazul, de o propunere de act legislativ.

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0367

**TVA: perioada de aplicare a mecanismului de taxare inversă și a mecanismului de reacție rapidă \***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată în ceea ce privește perioada de aplicare a mecanismului opțional de taxare inversă în legătură cu livrările de anumite bunuri și servicii care prezintă risc de fraudă și a mecanismului de reacție rapidă împotriva fraudei în domeniul TVA (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS))**

**(Procedura legislativă specială – consultare)**

(2020/C 11/20)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2018)0298),
  - având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C8-0265/2018),
  - având în vedere articolul 78c din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A8-0283/2018),
1. aprobă propunerea Comisiei;
  2. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
  3. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial textul aprobat de Parlament;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0368

**Cooperarea administrativă în domeniul accizelor în ceea ce privește conținutul registrului electronic**  
**\*****Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 389/2012 privind cooperarea administrativă în domeniul accizelor în ceea ce privește conținutul registrului electronic (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS))****(Procedura legislativă specială – consultare)**

(2020/C 11/21)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2018)0349),
  - având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C8-0371/2018),
  - având în vedere articolul 78c din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A8-0285/2018),
1. aprobă propunerea Comisiei;
  2. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
  3. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial textul aprobat de Parlament;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.
-

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0369

**Evaluarea tehnologiilor medicale \*\*\*I**

**Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) <sup>(1)</sup>**

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(2020/C 11/22)

**Amendamentul 1****Propunere de regulament****Referirea 1***Textul propus de Comisie*

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

*Amendamentul*

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 **și articolul 168 alineatul (4)**,

**Amendamentul 2****Propunere de regulament****Considerentul 1***Textul propus de Comisie*

(1) Dezvoltarea de tehnologii medicale **reprezintă un vector esențial al creșterii economice și al inovării în Uniune. Ea** face parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală, care reprezintă 10 % din produsul intern brut al UE. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.

*Amendamentul*

(1) Dezvoltarea de tehnologii medicale **este esențială pentru a atinge nivelul ridicat de protecție a sănătății pe care trebuie să îl garanteze politicile în domeniul sănătății, în beneficiul tuturor cetățenilor. În același timp, tehnologiile medicale constituie un sector economic inovator** ce face parte dintr-o piață globală a cheltuielilor cu asistența medicală, care reprezintă 10 % din produsul intern brut al UE. Tehnologiile medicale cuprind medicamente, dispozitive medicale și proceduri medicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor.

<sup>(1)</sup> Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A8-0289/2018).

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 3****Propunere de regulament****Considerentul 1 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (1a) În ceea ce privește cheltuielile pentru medicamente, acestea se ridicau, în 2014, la 1,41 % din PIB și la 17,1 % din cheltuielile totale de sănătate, fiind o componentă importantă a cheltuielilor de sănătate. Cheltuielile de sănătate în cadrul Uniunii se ridică la 10 % din PIB, adică 13 00 000 milioane EUR pe an, din care 2 20 000 milioane EUR corespund cheltuielilor farmaceutice și 1 10 000 milioane EUR cheltuielilor pentru dispozitive medicale.

**Amendamentul 4****Propunere de regulament****Considerentul 1 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (1b) În concluziile Consiliului din 16 iunie 2016 și în Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente <sup>(1a)</sup> s-a subliniat faptul că există numeroase bariere în calea accesului la medicamente și tehnologii inovatoare în Uniune, principalul obstacol fiind absența unor noi tratamente pentru anumite boli și prețul ridicat al medicamentelor, care, în multe cazuri, nu au valoare terapeutică adăugată.

(1a) JO C 263, 25.7.2018, p. 4.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 5

## Propunere de regulament

## Considerentul 1 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1c)

*Autorizația de introducere pe piață a medicamentelor este acordată de către Agenția Europeană pentru Medicamente pe baza principiilor siguranței și eficacității. În mod normal, agențiile naționale de evaluare a tehnologiei medicale realizează evaluarea comparativă a eficacității, deoarece autorizațiile de introducere pe piață nu sunt însoțite de studii de evaluare comparativă a eficacității.*

## Amendamentul 6

## Propunere de regulament

## Considerentul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea relativă a tehnologiilor noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.

- (2) Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces **științific** bazat pe dovezi care permite autorităților competente să determine eficacitatea relativă a tehnologiilor noi sau a celor existente. ETM se concentrează în mod specific pe valoarea **terapeutică** adăugată a unei tehnologii medicale în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente.

## Amendamentul 7

## Propunere de regulament

## Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a)

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a indicat, cu ocazia celei de-a 67-a Adunări Mondiale a Sănătății din mai 2014, că ETM trebuie să constituie un instrument de sprijin pentru asigurarea de sănătate universală.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 8

## Propunere de regulament

## Considerentul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (2b) ETM ar trebui să contribuie la promovarea inovării care oferă cele mai bune rezultate pentru pacienți și pentru societate în ansamblu și reprezintă un instrument necesar pentru a asigura introducerea și utilizarea corespunzătoare a tehnologiilor medicale.

## Amendamentul 9

## Propunere de regulament

## Considerentul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (3) ETM cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele neclinice, ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de UE au identificat nouă domenii în funcție de tehnologiile medicale care sunt evaluate. Din aceste nouă domenii, patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare privesc identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii de evaluare neclinice vizează evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice. Domeniile clinice sunt, prin urmare, mai adecvate pentru evaluarea comună la nivelul UE pe baza cunoștințelor științifice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice tinde să fie mai strâns legată de contextele și abordările naționale și regionale.

- (3) ETM cuprinde atât aspectele clinice, cât și cele neclinice, ale unei tehnologii medicale. Acțiunile comune în domeniul ETM (acțiunile comune EUnetHTA) cofinanțate de UE au identificat nouă domenii în funcție de tehnologiile medicale care sunt evaluate. Din aceste nouă domenii (**care alcătuiesc „modelul ETM de bază”**), patru sunt clinice și cinci sunt neclinice. Cele patru domenii clinice de evaluare privesc identificarea unei probleme de sănătate și a tehnologiei actuale, examinarea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, siguranța sa relativă, precum și eficacitatea sa clinică relativă. Cele cinci domenii de evaluare neclinice vizează evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și juridice. Domeniile clinice sunt, prin urmare, mai adecvate pentru evaluarea comună la nivelul UE pe baza cunoștințelor științifice, în timp ce evaluarea domeniilor neclinice tinde să fie mai strâns legată de contextele și abordările naționale și regionale.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 10

## Propunere de regulament

## Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (3a) Personalul medical, pacienții și instituțiile de sănătate trebuie să știe dacă o nouă tehnologie medicală reprezintă sau nu o îmbunătățire față de tehnologiile medicale existente, din perspectiva beneficiilor și a riscurilor. Prin urmare, evaluările clinice comune vizează identificarea valorii terapeutice adăugate a tehnologiilor medicale noi sau existente în comparație cu alte tehnologii medicale noi sau existente, prin realizarea unei evaluări comparative bazate pe studii clinice comparative realizate în raport cu cea mai bună intervenție demonstrată în prezent („tratament standard”) sau cu cel mai comun tratament administrat în prezent, atunci când nu există un tratament standard.

## Amendamentul 11

## Propunere de regulament

## Considerentul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4) Rezultatul ETM este utilizat pentru a se lua decizii în cunoștință de cauză privind alocarea resurselor bugetare în domeniul sănătății, de exemplu, în ceea ce privește stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru tehnologiile medicale. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și stimularea inovării care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.

- (4) ETM este un instrument important pentru promovarea unei inovări de înaltă calitate, orientând cercetarea către nevoile neacoperite de diagnosticare, terapeutice sau procedurale ale sistemelor de sănătate, precum și către priorități clinice și sociale. ETM poate, de asemenea, să îmbunătățească dovezile științifice care stau la baza deciziilor clinice, eficiența în ceea ce privește utilizarea resurselor, sustenabilitatea sistemelor de sănătate, accesul pacienților la tehnologiile medicale în sine și competitivitatea sectorului, printr-o mai bună previzibilitate și o cercetare mai eficientă. Statele membre utilizează rezultatul ETM pentru a dispune de mai multe dovezi științifice care stau la baza deciziilor atunci când introduc tehnologii medicale în sistemele lor sau, mai precis, pentru a lua decizii în cunoștință de cauză privind modul de alocare a resurselor. Prin urmare, ETM poate sprijini statele membre în crearea și menținerea unor sisteme de sănătate sustenabile și stimularea inovării care oferă rezultate mai bune pentru pacienți.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 12****Propunere de regulament****Considerentul 4 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (4a) Cooperarea în domeniul ETM poate juca, de asemenea, un rol în întregul ciclu al tehnologiei medicale: în primele faze de dezvoltare prin analiza orizontală („horizontal scanning”) pentru identificarea tehnologiilor despre care se preconizează că vor avea un impact major; în etapele de dialog timpuriu și de consiliere științifică; într-o mai bună concepere a studiilor pentru a asigura o mai mare eficiență a cercetării; și în etapele principale de evaluare completă, odată ce tehnologia este deja stabilită. În cele din urmă, ETM poate contribui la luarea de decizii cu privire la procesul de dezinvestire atunci când o tehnologie devine caducă și inadecvată în raport cu alte opțiuni alternative disponibile care sunt mai performante. În acest sens, o colaborare mai strânsă între statele membre în domeniul ETM ar trebui să contribuie, de asemenea, la îmbunătățirea și armonizarea standardelor de îngrijire, precum și a practicilor de diagnosticare și de examinare a nou-născuților la nivelul Uniunii.

**Amendamentul 13****Propunere de regulament****Considerentul 4 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (4b) Cooperarea în cadrul ETM poate merge dincolo de produsele farmaceutice și dispozitivele medicale. De asemenea, aceasta poate include intervenții cum ar fi diagnosticarea suplimentară în raport cu tratamentul, procedurile chirurgicale, prevenirea și programele de screening și de promovare a sănătății, instrumente ale tehnologiei informației și comunicațiilor (TIC) și metode de organizare a sistemelor de sănătate sau procese de asistență medicală integrată. Cerințele pentru evaluarea diferitelor tehnologii variază în funcție de caracteristicile lor specifice, prin urmare ar trebui să existe o abordare coerentă și adecvată în domeniul ETM pentru aceste tehnologii diferite. În plus, în anumite domenii, cum ar fi tratamentele pentru bolile rare, medicamentele de uz pediatric, medicina de precizie sau terapiile avansate, valoarea adăugată a cooperării la nivelul Uniunii ar putea fi și mai mare.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 14

## Propunere de regulament

## Considerentul 5

## Textul propus de Comisie

- (5) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la procesele și metodologiile de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu **cerințe multiple și divergente** în materie de date. **De asemenea, ele pot conduce la redundanțe și variații ale rezultatelor care sporesc** sarcinile administrative și financiare, **care acționează** ca o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor medicale în cauză și a bunei funcționări a pieței interne.

## Amendamentul

- (5) Efectuarea de evaluări paralele de către mai multe state membre și divergențele dintre actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la procesele și metodologiile de evaluare pot conduce la situația în care dezvoltatorii de tehnologii medicale se confruntă cu **duplicarea cerințelor** în materie de date **care ar putea crește** sarcinile administrative și financiare, **acționând** ca o barieră în calea liberei circulații a tehnologiilor medicale în cauză și a bunei funcționări a pieței interne. **În unele cazuri justificate în care trebuie luate în considerare particularitățile și prioritățile sistemelor de sănătate naționale și regionale, ar putea fi necesară o evaluare complementară a anumitor aspecte. Cu toate acestea, efectuarea de evaluări care nu sunt relevante pentru deciziile din anumite state membre ar putea întârzia punerea în aplicare a tehnologiilor inovatoare și, astfel, accesul pacienților la tratamente inovatoare benefice.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 15

## Propunere de regulament

## Considerentul 6

## Textul propus de Comisie

- (6) **În timp ce** statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE, **producția de realizări a fost ineficientă, bazându-se pe cooperarea în funcție de proiect în absența unui model sustenabil de cooperare. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune, inclusiv ale evaluărilor clinice comune la nivelul statelor membre, a rămas slabă, ceea ce înseamnă că redundanța evaluărilor aceleași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM în diferite state membre în perioade identice sau similare nu a fost suficient abordată.**

## Amendamentul

- (6) Statele membre au efectuat o serie de evaluări comune în cadrul acțiunilor comune cofinanțate de UE. **Respectivele evaluări au fost realizate în trei etape, în conformitate cu articolul 15 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului** <sup>(1a)</sup>, **și prin trei acțiuni comune, fiecare dintre ele având obiective specifice și un buget specific: EUnetHTA 1, între 2010 și 2012 (6 milioane EUR); EUnetHTA 2, între 2012 și 2015 (9,5 milioane EUR); și EUnetHTA 3, lansată în iunie 2016, cu durata până în 2020 (20 de milioane EUR). Având în vedere durata acestor acțiuni și interesul de a asigura o continuitate, prezentul regulament prevede o modalitate mai durabilă de a garanta continuitatea evaluărilor comune. Până în prezent, principalele rezultate ale cooperării includ modelul de evaluare „ETM de bază”, care constituie un cadru pentru rapoartele în domeniul ETM; o bază de date pentru schimbul de proiecte planificate, în curs de desfășurare sau publicate recent de diferite agenții (bază de date POP); o bază de date și dovezi pentru a stoca informațiile și stadiul la care s-a ajuns în evaluarea tehnologiilor promițătoare sau privind solicitarea de studii suplimentare care decurg din ETM; și un set de ghiduri metodologice și instrumente de sprijin pentru agențiile din domeniul ETM, inclusiv ghiduri pentru adaptarea rapoartelor în funcție de contextul fiecărei țări.**

- <sup>(1a)</sup> Directiva 2011/24/UE din 9 martie 2011 a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

## Amendamentul 16

## Propunere de regulament

## Considerentul 6 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (6a) **Totuși, în cadrul acțiunilor comune, eforturile depuse pentru a obține realizările vizate s-au dovedit ineficiente și, în absența unui model sustenabil de cooperare, s-au bazat pe cooperarea în funcție de proiect. Utilizarea rezultatelor acțiunilor comune, inclusiv a evaluărilor clinice comune asociate acestora la nivelul statelor membre a rămas slabă, ceea ce înseamnă că redundanța evaluărilor acelorași tehnologii medicale de către autoritățile și organismele responsabile de ETM în diferite state membre în perioade identice sau similare nu a fost suficient abordată.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 17

## Propunere de regulament

## Considerentul 7

## Textul propus de Comisie

- (7) **Consiliul**, în concluziile sale din decembrie 2014 <sup>(8)</sup>, a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale și **solicită** Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă.

(8) JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

## Amendamentul

- (7) În concluziile sale din decembrie 2014 **privind inovarea în beneficiul pacienților** <sup>(8)</sup>, **Consiliul** a recunoscut rolul esențial al evaluării tehnologiilor medicale **ca instrument al politicii de sănătate pentru a sprijini opțiunile durabile, echitabile și bazate pe dovezi în domeniul serviciilor de sănătate și al tehnologiilor medicale în beneficiul pacienților. Consiliul a solicitat, de asemenea**, Comisiei să sprijine în continuare cooperarea într-o manieră sustenabilă **și a invitat statele membre să colaboreze mai mult între ele în domeniul ETM, subliniind necesitatea de a explora posibilități de cooperare privind schimbul de informații între autoritățile competente. În plus, în concluziile sale din decembrie 2015 privind medicina personalizată pentru pacienți, Consiliul a invitat statele membre și Comisia să consolideze metodologiile ETM aplicabile medicinei personalizate, iar în concluziile Consiliului din iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre, s-a confirmat încă o dată că statele membre consideră cooperarea în domeniul ETM în Uniune drept o valoare adăugată clară. Raportul comun din octombrie 2016 al DG Afaceri Economice și Financiare și al Comitetului pentru politică economică din cadrul Comisiei solicită consolidarea cooperării în domeniul ETM în Europa.**

(8) JO C 438, 6.12.2014, p. 12.

## Amendamentul 18

## Propunere de regulament

## Considerentul 8

## Textul propus de Comisie

- (8) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente <sup>(9)</sup>, a solicitat Comisiei să prezinte propuneri legislative cu privire la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale cât mai curând posibil și pentru a armoniza criteriile transparente de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate a **medicamentelor**.

(9) Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).

## Amendamentul

- (8) Parlamentul European, în rezoluția sa din 2 martie 2017 <sup>(9)</sup> referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente, a solicitat Comisiei să prezinte propuneri legislative cu privire la un sistem european de evaluare a tehnologiilor medicale cât mai curând posibil și pentru a armoniza criteriile transparente de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea evaluării valorii terapeutice adăugate **și a eficacității relative a tehnologiilor medicale în comparație cu cele mai bune alternative disponibile, ținând seama de nivelul de inovare și de valoarea pentru pacienți.**

(9) Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 19

## Propunere de regulament

## Considerentul 10

## Textul propus de Comisie

- (10) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne și pentru a contribui la un nivel înalt de protecție a sănătății umane este adecvat să se armonizeze normele privind efectuarea evaluărilor clinice la nivel național și a evaluărilor clinice ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, armonizare care sprijină, de asemenea, continuarea cooperării voluntare între statele membre privind anumite aspecte ale ETM.

## Amendamentul

- (10) Pentru a asigura o mai bună funcționare a pieței interne și pentru a contribui la un nivel înalt de protecție a sănătății umane este adecvat să se armonizeze normele privind efectuarea evaluărilor clinice la nivel național și a evaluărilor clinice ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii, armonizare care sprijină, de asemenea, continuarea cooperării voluntare între statele membre privind anumite aspecte ale ETM. **Această armonizare ar trebui să garanteze cele mai înalte standarde de calitate și să fie aliniată la cele mai bune practici disponibile. Ea nu ar trebui să stimuleze o convergență către cel mai mic numitor comun și să oblige organismele responsabile de ETM cu o expertiză mai solidă și cu standarde mai ridicate să accepte cerințe inferioare. Ea ar trebui, mai degrabă, să conducă la o îmbunătățire a capacității și calității ETM la nivel național și regional.**

## Amendamentul 20

## Propunere de regulament

## Considerentul 11

## Textul propus de Comisie

- (11) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre rămân responsabile de organizarea și prestarea serviciilor medicale. Ca atare, este adecvat să se limiteze domeniul de aplicare al normelor Uniunii în materie de ETM la acele aspecte care se referă la evaluarea clinică a unei tehnologii medicale și, în *special*, să se asigure faptul că **concluziile evaluării se limitează la constatările referitoare la eficacitatea comparativă a unei tehnologii medicale**. Rezultatul unor astfel de evaluări nu ar trebui, așadar, să afecteze libertatea de acțiune a statelor membre în ceea ce privește deciziile subsecvente privind stabilirea prețurilor și rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru stabilirea prețurilor și rambursare, care pot depinde de considerații clinice și neclinice și care rămân exclusiv o chestiune de competență națională.

## Amendamentul

- (11) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), statele membre rămân responsabile de organizarea și prestarea serviciilor medicale. Ca atare, este adecvat să se limiteze domeniul de aplicare al normelor Uniunii în materie de ETM la acele aspecte care se referă la evaluarea clinică a unei tehnologii medicale. **Evaluarea clinică comună prevăzută de prezentul regulament constituie o analiză științifică a efectelor relative ale tehnologiei medicale din perspectiva criteriilor eficacității, siguranței și eficienței rezultatelor, denumite în mod obișnuit rezultate clinice, care sunt evaluate în raport cu indicatorii comparativi selectați, care sunt considerați eligibili la momentul respectiv, și pentru grupuri sau subgrupuri selecționate de pacienți, luând în considerare criteriile din modelul ETM de bază. Aceasta cuprinde analizarea gradului de certitudine privind efectele relative pe baza dovezilor disponibile.** Rezultatul unor astfel de evaluări **clinice comune** nu ar trebui, așadar, să afecteze libertatea de acțiune a statelor membre în ceea ce privește deciziile subsecvente privind stabilirea prețurilor și rambursarea tehnologiilor medicale, inclusiv elaborarea de criterii pentru stabilirea prețurilor și rambursare, care pot depinde de considerații clinice și neclinice și care rămân exclusiv o chestiune de competență națională. **Evaluarea pe care fiecare stat membru o realizează în cadrul evaluării naționale este, prin urmare, în afara domeniului de aplicare a prezentului regulament.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 21

## Propunere de regulament

## Considerentul 12

## Textul propus de Comisie

- (12) Pentru a asigura aplicarea pe scară largă a unor norme armonizate **referitoare** la aspectele clinice ale ETM și pentru a permite comasarea expertizei și a resurselor organismelor responsabile de ETM, este adecvat să se solicite evaluări clinice comune care trebuie efectuate pentru toate medicamentele supuse procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(11)</sup>, care conțin o substanță activă nouă, și în cazul în care medicamentele respective sunt ulterior autorizate pentru o nouă indicație terapeutică. Evaluările clinice comune ar trebui, de asemenea, să fie efectuate în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul definiției din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(12)</sup> **care se încadrează în cele mai înalte clase de risc și pentru care grupuri de experți relevanți și-au exprimat opinii sau puncte de vedere. Selectarea dispozitivelor medicale în scopul supunerii lor la o evaluare clinică comună ar trebui să fie efectuată pe baza unor criterii specifice.**

<sup>(11)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(12)</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

## Amendamentul

- (12) Pentru a asigura aplicarea pe scară largă a unor norme armonizate **și a stimula colaborarea între statele membre cu privire** la aspectele clinice ale ETM și pentru a permite comasarea expertizei și a resurselor organismelor responsabile de ETM, **reducând astfel deșeurile și ineficiența la nivelul asistenței medicale**, este adecvat să se solicite evaluări clinice comune care trebuie efectuate pentru toate medicamentele supuse procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(11)</sup> care conțin o substanță activă nouă, și în cazul în care medicamentele respective sunt ulterior autorizate pentru o nouă indicație terapeutică. Evaluările clinice comune ar trebui, de asemenea, să fie efectuate în cazul anumitor dispozitive medicale în sensul definiției din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(12)</sup>, având în vedere **necesitatea de a dispune de mai multe dovezi clinice pentru toate aceste noi tehnologii din domeniul sănătății.**

<sup>(11)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(12)</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

## Amendamentul 22

## Propunere de regulament

## Considerentul 13

## Textul propus de Comisie

- (13) **În vederea asigurării faptului** că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise și **relevante**, este adecvat să se stabilească **condiții** pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când **sunt disponibile** date suplimentare ulterioare evaluării inițiale **care** au potențialul de a **spori precizia** evaluării.

## Amendamentul

- (13) **Pentru a garanta** că evaluările clinice comune efectuate asupra tehnologiilor medicale rămân precise, **relevante, de calitate și bazate în permanență pe cele mai bune dovezi științifice disponibile în momentul respectiv**, este adecvat să se stabilească **o procedură flexibilă și reglementată** pentru actualizarea evaluărilor, în special atunci când **apar noi dovezi sau** date suplimentare ulterioare evaluării inițiale, **iar aceste noi dovezi sau date suplimentare** au potențialul de a **îmbunătăți dovezile științifice, crescând, astfel, calitatea** evaluării.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 23

## Propunere de regulament

## Considerentul 14

## Textul propus de Comisie

- (14) Ar trebui înființat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanți ai autorităților și organismelor statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale care să aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune.

## Amendamentul

- (14) Ar trebui înființat un grup de coordonare alcătuit din reprezentanți ai autorităților și organismelor statelor membre responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale care să **dețină cunoștințe de specialitate dovedite în domeniu și să** aibă responsabilitatea de a supraveghea efectuarea evaluărilor clinice comune și a altor activități comune **aflate în domeniul de aplicare a prezentului regulament.**

## Amendamentul 24

## Propunere de regulament

## Considerentul 15

## Textul propus de Comisie

- (15) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze autorități și organisme naționale în materie de ETM care să **ia decizii în cunoștință de cauză** în calitate de membri ai grupului de coordonare. Autoritățile și organismele desemnate ar trebui să asigure un nivel suficient de înalt de reprezentare în grupul de coordonare și de expertiză tehnică în cadrul subgrupurilor sale, ținând seama de **necesitatea** de a oferi expertiză în domeniul ETM care să vizeze medicamente și dispozitive medicale.

## Amendamentul

- (15) Pentru a asigura o abordare a evaluărilor clinice și a consultărilor științifice comune în care statele membre să aibă rolul principal, acestea ar trebui să desemneze autorități și organisme naționale **sau regionale** în materie de ETM care să **informeze factorii de decizie să realizeze astfel de evaluări**, în calitate de membri ai grupului de coordonare. Autoritățile și organismele desemnate ar trebui să asigure un nivel suficient de înalt de reprezentare în grupul de coordonare și de expertiză tehnică în cadrul subgrupurilor sale, ținând seama de **posibilitatea** de a oferi expertiză în domeniul ETM care să vizeze medicamente și dispozitive medicale. **Structura organizațională ar trebui să respecte mandatele specifice ale subgrupurilor care efectuează evaluările clinice comune și consultările științifice comune. Ar trebui să se evite orice conflict de interese.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 25

## Propunere de regulament

## Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (15a) *Transparența procesului și sensibilizarea cetățenilor cu privire la acesta sunt esențiale. Prin urmare, toate datele clinice care sunt evaluate ar trebui să dețină cel mai înalt nivel posibil de transparență și să fie comunicate publicului în cea mai mare măsură posibilă pentru a favoriza încrederea opiniei publice în sistem. În cazul în care există date confidențiale din motive comerciale, confidențialitatea trebuie să fie definită în mod clar și justificată, iar datele confidențiale trebuie să fie bine delimitate și protejate.*

## Amendamentul 26

## Propunere de regulament

## Considerentul 16

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (16) Pentru ca procedurile armonizate să-și îndeplinească obiectivul vizând piața internă, statele membre ar trebui să **fie obligate să** ia în considerare **pe deplin** rezultatele evaluărilor clinice comune și nu **să** repete **acele** evaluări. Respectarea acestei obligații nu împiedică statele membre să efectueze evaluări neclinice ale aceleiași tehnologii medicale sau formuleze concluzii cu privire la valoarea adăugată a tehnologiilor în cauză ca parte din procesele de evaluare națională care **poate** lua în considerare date și criterii clinice și neclinice. Ea nu împiedică statele membre nici să își formeze propriile recomandări sau decizii cu privire la stabilirea prețurilor sau la rambursare.

- (16) Pentru ca procedurile armonizate să-și îndeplinească obiectivul vizând piața internă, **precum și cel de potențare a inovării și de îmbunătățire a calității dovezilor clinice**, statele membre ar trebui să ia în considerare rezultatele evaluărilor clinice comune și **să nu le repete. În funcție de nevoile naționale, statele membre ar trebui să aibă dreptul să completeze evaluările clinice comune cu analize și dovezi clinice suplimentare pentru a ține seama de diferențele dintre elementele de comparație sau de contextul național specific în materie de tratament. Aceste evaluări clinice complementare ar trebui să fie proporționale și justificate în mod corespunzător și ar trebui să fie notificate Comisiei și grupului de coordonare. De asemenea**, respectarea acestei obligații nu împiedică statele membre să efectueze evaluări neclinice ale aceleiași tehnologii medicale sau **să** formuleze concluzii cu privire la valoarea **clinică** adăugată a tehnologiilor în cauză ca parte din procesele de evaluare națională care **pot** lua în considerare date și criterii clinice și neclinice **specifice statului membru în cauză, la nivel național și/sau regional**. Ea nu împiedică statele membre nici să își formeze propriile recomandări sau decizii cu privire la stabilirea prețurilor sau la rambursare.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 27

## Propunere de regulament

## Considerentul 16 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (16a) Pentru ca evaluarea clinică să fie utilizată în scopurile deciziei naționale de rambursare, ea ar trebui să privească, de preferință, populația pentru care medicamentul ar fi rambursat într-un anumit stat membru.

## Amendamentul 28

## Propunere de regulament

## Considerentul 17

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (17) Calendarul evaluărilor clinice comune ale medicamentelor ar trebui, în măsura în care este posibil, să fie stabilit în raport cu calendarul aplicabil finalizării procedurii de autorizare centralizată de introducere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Această coordonare ar trebui să asigure faptul că evaluările clinice pot facilita în mod efectiv accesul pe piață și pot contribui la disponibilitatea la timp a tehnologiilor inovatoare pentru pacienți. Ca regulă, procesul ar trebui să fie finalizat până la momentul publicării deciziei Comisiei de acordare a autorizației de introducere pe piață.

eliminat

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 29

## Propunere de regulament

## Considerentul 17 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (17a) Atunci când abordează medicamentele orfane, consultarea științifică comună trebuie să garanteze că orice abordare nouă nu conduce la întârzieri inutile în evaluarea medicamentelor orfane comparativ cu situația actuală și ia în calcul abordarea pragmatică adoptată prin EUnetHTA.

## Amendamentul 30

## Propunere de regulament

## Considerentul 18

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (18) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune în cazul dispozitivelor medicale ar trebui să ia în considerare calea foarte descentralizată a accesului pe piață al dispozitivelor medicale și disponibilitatea unor date care să reprezinte dovezi adecvate necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Deoarece dovezile necesare ar putea deveni disponibile abia după ce un dispozitiv medical a fost introdus pe piață și pentru a permite selectarea dispozitivelor medicale pentru evaluare clinică comună la momentul oportun, ar trebui să fie posibil ca evaluările acestor dispozitive să aibă loc după lansarea pe piață a dispozitivelor medicale.

- (18) Stabilirea unui calendar pentru evaluările clinice comune ale tehnologiilor medicale ar trebui să ia în considerare termenele aplicabile pentru finalizarea procedurii centralizate de autorizare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1a)</sup> în cazul produselor medicamentoase, precum și marcajul CE pentru dispozitivele medicale prevăzut în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1b)</sup> și marcajul CE pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1c)</sup>. În orice caz, evaluările respective ar trebui să țină seama de disponibilitatea unor dovezi științifice și date justificative adecvate și suficiente, necesare pentru a efectua o evaluare clinică comună. Evaluările ar trebui să aibă loc la o dată cât mai aproape posibil de autorizarea de introducere pe piață, în cazul medicamentelor, și, în orice caz, fără întârzieri nejustificate și inutile.

<sup>(1a)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(1b)</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

<sup>(1c)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 31

## Propunere de regulament

## Considerentul 19

## Textul propus de Comisie

- (19) În **toate cazurile**, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să producă rezultate în timp util și de înaltă calitate, **și să nu întârzie sau să interfereze cu** marcajul CE al dispozitivelor medicale **sau cu accesul pe piață al tehnologiilor medicale. Această activitate ar trebui să fie separată și distinctă de evaluările în scop de reglementare în ceea ce privește siguranța, calitatea, eficacitatea sau performanțele tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și nu au nicio influență asupra deciziilor adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.**

## Amendamentul

- (19) În **orice caz**, activitățile comune desfășurate în temeiul prezentului regulament, în special evaluările clinice comune, ar trebui să producă rezultate în timp util și de înaltă calitate, **fără** să întârzie marcajul CE al dispozitivelor medicale și **fără a interfera cu acesta.**

## Amendamentul 32

## Propunere de regulament

## Considerentul 19 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (19a) Activitatea ETM care face obiectul prezentului regulament ar trebui să fie independentă și distinctă de evaluările reglementare ale siguranței și eficacității tehnologiilor medicale efectuate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și să nu aducă atingere altor aspecte care nu fac parte din domeniul de aplicare a prezentului regulament și sunt adoptate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.

## Amendamentul 33

## Propunere de regulament

## Considerentul 19 b (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (19b) În cazul medicamentelor orfane, raportul comun nu ar trebui să reevalueze criteriile pentru desemnarea medicamentelor orfane. Cu toate acestea, evaluatorii și coevaluatorii ar trebui să dispună de un acces complet la datele utilizate de autoritățile responsabile pentru acordarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament, precum și de posibilitatea de a utiliza sau de a genera date suplimentare relevante în scopul evaluării unui medicament în contextul unei evaluări clinice comune.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 34

## Propunere de regulament

## Considerentul 19 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(19c) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăd ca autorizarea acestor produse să se bazeze pe principiile transparenței și securității, și nu pe eficiența acestora. Pe de altă parte, creșterea progresivă a ofertei de dispozitive medicale care vizează rezolvarea unor probleme clinice a introdus o schimbare de paradigmă, caracterizată printr-o piață foarte fragmentată, o inovare îndeosebi graduală și dovezi clinice insuficiente, ceea ce înseamnă este nevoie de o cooperare mai strânsă și de schimburi de informații mai frecvente între organismele de evaluare. Prin urmare, este necesar să se treacă la un sistem de autorizare centralizată, care să evalueze dispozitivele pe baza siguranței, a eficacității și a calității. Acesta este unul dintre domeniile în care statele membre solicită o colaborare mai strânsă printr-o viitoare ETM europeană. În prezent, 20 de state membre și Norvegia dețin sisteme ETM pentru dispozitive medicale, iar 12 state membre și Norvegia au elaborat orientări și întrețin dialoguri timpurii. EUnetHTA realizează evaluări de înaltă calitate privind eficacitatea relativă a dispozitivelor medicale pe baza unei metodologii care poate fi utilizată drept referință pentru prezentul regulament.

## Amendamentul 35

## Propunere de regulament

## Considerentul 20

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(20) Pentru a facilita participarea efectivă a dezvoltatorilor de tehnologii medicale la evaluările clinice comune, acești dezvoltatori nu ar trebui, în cazuri adecvate, să aibă ocazia de a se angaja în consultări științifice comune cu grupul de coordonare pentru a obține orientări cu privire la dovezi și la date care ar putea fi necesare în scopul unei evaluări clinice. Având în vedere caracterul preliminar al consultării, nicio orientare oferită nu ar trebui să afecteze juridic nici dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici autoritățile și organismele responsabile de ETM.

(20) Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot realiza consultări științifice comune cu grupul de coordonare sau cu grupurile de lucru desemnate în acest scop, alcătuite din profesioniștii din cadrul organismelor de evaluare naționale sau regionale, pentru a obține orientări cu privire la necesitățile clinice în materie de cercetare, precum și la modul cel mai adecvat de concepere a studiilor pentru a obține cele mai bune dovezi cu puțință și pentru a maximiza eficiența cercetărilor. Având în vedere caracterul preliminar al consultării, nicio orientare oferită nu ar trebui să afecteze juridic nici dezvoltatorii de tehnologii medicale, nici autoritățile și organismele responsabile de ETM.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 36

## Propunere de regulament

## Considerentul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (20a) *Consultările științifice comune ar trebui să se refere la conceperea studiului clinic, la determinarea celor mai bune elemente de comparație pe baza bunelor practici medicale, în interesul pacienților. Procesul de consultare ar trebui să fie transparent.*

## Amendamentul 37

## Propunere de regulament

## Considerentul 21

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (21) *Evaluările clinice comune și consultările științifice comune necesită* schimb de informații confidențiale între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile furnizate în cadrul grupului de coordonare în cadrul *evaluărilor și* consultărilor ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat în cadrul redactării oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.

- (21) *Consultările științifice comune ar putea necesita un* schimb de informații confidențiale *din punct de vedere comercial* între dezvoltatorii de tehnologii medicale și autoritățile și organismele responsabile de ETM. Pentru a asigura protecția unor astfel de informații, informațiile furnizate în cadrul grupului de coordonare în cadrul consultărilor ar trebui să fie divulgate unui terț numai în urma încheierii unui acord de confidențialitate. În plus, este necesar ca orice informații făcute publice cu privire la rezultatele consultărilor științifice comune să fie prezentate într-un format anonimizat în cadrul redactării oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 38

## Propunere de regulament

## Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (21a) *Evaluările clinice comune necesită toate datele clinice și dovezile științifice accesibile publicului furnizate de dezvoltatorii de tehnologii medicale. Datele clinice utilizate, studiile, metodologia și rezultatele clinice utilizate ar trebui să fie publice. Accesul publicului într-o măsură cât se poate de mare la datele și evaluările științifice va permite realizarea de progrese în cercetarea biomedicală și va asigura cel mai mare nivel posibil de încredere în sistem. În cazul în care sunt comunicate date sensibile din punct de vedere comercial, confidențialitatea acestor date ar trebui protejată prin prezentarea lor într-un format anonimizat, iar rapoartele ar trebui revizuite în acest sens înainte de publicare, prezervând interesul public.*

## Amendamentul 39

## Propunere de regulament

## Considerentul 21 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (21b) *Potrivit Ombudsmanului European, atunci când informațiile dintr-un document au implicații pentru sănătatea persoanelor (precum informațiile privind eficacitatea unui medicament), interesul public în materie de divulgare a acestor informații va prevala, în general, în fața oricărei invocări a caracterului sensibil din punct de vedere comercial. Sănătatea publică ar trebui să prevaleze întotdeauna în fața intereselor comerciale.*

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 40

## Propunere de regulament

## Considerentul 22

## Textul propus de Comisie

- (22) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă „scrutarea perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea cel mai mare impact asupra pacienților, sănătății publice și sistemelor de asistență medicală. O astfel de scrutare ar trebui să faciliteze ierarhizarea în funcție de priorități a tehnologiilor care urmează să fie selectate pentru o evaluare clinică comună.

## Amendamentul

- (22) Pentru a asigura utilizarea eficientă a resurselor disponibile, este adecvat să se prevadă „scrutarea perspectivelor”, pentru a permite identificarea timpurie a tehnologiilor medicale emergente care ar putea avea cel mai mare impact asupra pacienților, sănătății publice și sistemelor de asistență medicală, **precum și pentru a direcționa cercetarea în mod strategic**. O astfel de scrutare ar trebui să faciliteze ierarhizarea în funcție de priorități a tehnologiilor care urmează să fie selectate **de către grupul de coordonare** pentru o evaluare clinică comună.

## Amendamentul 41

## Propunere de regulament

## Considerentul 23

## Textul propus de Comisie

- (23) Uniunea ar trebui să continue sprijinirea cooperării voluntare în materie de ETM între statele membre în domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemele naționale de ETM. **O astfel de cooperare voluntară ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile cu inițiativele întreprinse în cadrul strategiei pieței unice digitale în domenii relevante ale asistenței medicale în care aspectele digitale și datele au un rol predominant, în vederea furnizării de dovezi suplimentare din practica medicală reală care să fie relevante pentru ETM.**

## Amendamentul

- (23) Uniunea ar trebui să continue sprijinirea cooperării voluntare în materie de ETM între statele membre în **alte** domenii cum ar fi elaborarea și punerea în aplicare a programelor de vaccinare, precum și consolidarea capacităților sistemele naționale de ETM.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 42

## Propunere de regulament

## Considerentul 24

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

(24) **Pentru a asigura inclusivitatea și transparența activităților comune, grupul de coordonare ar trebui să colaboreze și să se consulte pe larg cu părțile interesate. Totuși, pentru a menține integritatea** activităților comune, ar trebui să se elaboreze norme care să asigure independența și imparțialitatea activităților comune și care să asigure faptul că o astfel de consultare nu generează conflicte de interese.

(24) **Pentru a menține obiectivitatea, transparența și calitatea** activităților comune, ar trebui să se elaboreze norme care să asigure independența, **accesul publicului** și imparțialitatea activităților comune și care să asigure faptul că o astfel de consultare nu generează conflicte de interese.

## Amendamentul 43

## Propunere de regulament

## Considerentul 24 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

(24a) Ar trebui asigurat dialogul între grupul de coordonare și organizațiile pacienților, organizațiile consumatorilor, organizațiile neguvernamentale din domeniul sănătății, experții și specialiștii din domeniul sănătății, în special prin intermediul unei rețele a părților interesate, cu garantarea independenței, a transparenței și a imparțialității deciziilor luate.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 44

## Propunere de regulament

## Considerentul 24 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (24b) Pentru a asigura un proces decizional eficient și a facilita accesul la medicamente, este important să existe o cooperare între factorii de decizie în fazele-cheie ale ciclului de viață al medicamentelor.

## Amendamentul 45

## Propunere de regulament

## Considerentul 25

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (25) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, **Comisiei ar trebui să-i fie conferite competențe de executare cu scopul de a stabili** un cadru comun procedural și metodologic pentru evaluările clinice, **procedurile pentru evaluările clinice** comune și **procedurile pentru** consultările științifice comune. Dacă este cazul, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente și dispozitive medicale. În procesul de elaborare a unor astfel de norme, **Comisia ar trebui să țină seama de rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA. Ea ar trebui, de asemenea, să ia în considerare** inițiativele în domeniul ETM finanțate prin programul de cercetare Orizont 2020, precum și inițiativele regionale în domeniul ETM, inițiativele Beneluxa și Declarația de la Valletta. **Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului.** <sup>(13)</sup>

- (25) Pentru a asigura o abordare uniformă în ceea ce privește activitățile comune prevăzute în prezentul regulament, **grupul de coordonare, alcătuit din autoritățile și organismele naționale și/sau regionale responsabile de evaluarea tehnologiilor medicale, care se caracterizează prin capacitatea, independența și imparțialitate recunoscute**, ar trebui să **elaboreze metodologia pentru asigurarea unei calități înalte a activităților comune. Comisia ar trebui să aprobe, prin intermediul actelor de punere în aplicare, această metodologie și un cadru comun procedural și metodologic pentru evaluările clinice comune și consultările științifice comune. Dacă este cazul, în situații bine justificate**, ar trebui elaborate norme distincte pentru medicamente și dispozitive medicale. În procesul de elaborare a unor astfel de norme ar trebui să **se țină seama de rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, în special de orientările metodologice și de modelele pentru transmiterea dovezilor, de inițiativele în domeniul ETM finanțate prin programul de cercetare Orizont 2020, precum și de inițiativele regionale în domeniul ETM, cum ar fi inițiativele Beneluxa și Declarația de la Valletta. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului** <sup>(13)</sup>.

<sup>(13)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

<sup>(13)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 46****Propunere de regulament****Considerentul 25 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (25a) Cadrul metodologic ar trebui să garanteze, în conformitate cu Declarația de la Helsinki, o calitate înaltă, în special a dovezilor clinice, alegând elementele de comparație cele mai adecvate; acesta ar trebui să se bazeze pe cele mai înalte standarde de calitate și cele bune dovezi științifice disponibile, care să provină, în principal, din studii clinice comparative randomizate dublu-orb, metaanalize și evaluări sistematice; cadrul metodologic ar trebui să ia în considerare criteriile clinice utile, relevante, tangibile, concrete și adaptate la starea clinică în cauză, cu o preferință pentru parametrii clinici („end-points”). Documentele care trebuie furnizate de către solicitant ar trebui să corespundă celor mai recente date publice.

**Amendamentul 47****Propunere de regulament****Considerentul 25 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

- (25b) *Orice particularități ale metodologiei, de exemplu în cazul vaccinurilor, ar trebui să fie justificate și adaptate la circumstanțe extrem de specifice, să fie caracterizate de aceeași rigoare științifică și de aceleași standarde științifice și nu ar trebui să pericliteze în niciun caz calitatea tehnologiilor medicale sau a dovezilor clinice.*

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 48

## Propunere de regulament

## Considerentul 25 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (25c) **Comisia ar trebui să ofere sprijin administrativ pentru activitățile comune ale grupului de coordonare, care, după consultarea părților interesate, ar trebui să prezinte raportul final privind activitățile respective.**

## Amendamentul 49

## Propunere de regulament

## Considerentul 26

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (26) **Pentru a se asigura faptul că prezentul regulament este pe deplin operațional și pentru a-l adapta la progresul științific și tehnic, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește conținutul documentelor care trebuie transmise, al rapoartelor și al rapoartelor de sinteză privind evaluările clinice, conținutul documentelor pentru cereri și al rapoartelor consultărilor științifice comune, precum și normele de selectare a părților interesate. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.<sup>(14)</sup> În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții lor să aibă acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.**

- (26) **Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare privind normele procedurale pentru** evaluările clinice **comune, pentru consultările științifice comune, precum și pentru selectarea** părților interesate.

<sup>(14)</sup> Acordul interinstituțional între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016 (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 50

## Propunere de regulament

## Considerentul 27

## Textul propus de Comisie

- (27) Pentru a asigura că există la dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune prevăzute în temeiul prezentului regulament, Uniunea ar trebui să **aloc fonduri** pentru activitățile comune și pentru cooperare voluntară, precum și pentru cadrul de sprijin cu scopul de a susține aceste activități. **Fondurile** ar trebui să **acopere costurile întocmirii rapoartelor privind evaluările clinice comune și consultările științifice comune**. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare.

## Amendamentul

- (27) Pentru a asigura că există la dispoziție resurse suficiente pentru activitățile comune **și sprijinul administrativ stabil** prevăzute în temeiul prezentului regulament, Uniunea ar trebui să **garanteze o finanțare publică stabilă și permanentă în temeiul cadrului financiar multianual** pentru activitățile comune și pentru cooperare voluntară, precum și pentru cadrul de sprijin cu scopul de a susține aceste activități. De asemenea, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a detașa experți naționali la Comisie pentru a sprijini secretariatul grupului de coordonare. **Comisia ar trebui să instituie un sistem de taxe pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale care solicită atât consultări științifice comune, cât și evaluări clinice comune destinate activităților de cercetare cu privire la nevoile medicale nesatisfăcute. Aceste taxe nu pot finanța în niciun caz activitățile comune prevăzute de prezentul regulament.**

## Amendamentul 51

## Propunere de regulament

## Considerentul 28

## Textul propus de Comisie

- (28) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare. Comisia ar trebui, de asemenea, să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile evaluărilor tehnologiilor medicale, cum ar fi registre de date din practica medicală reală.

## Amendamentul

- (28) Pentru a facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre în materie de ETM, ar trebui să se prevadă înființarea unei platforme informatice care să conțină baze de date adecvate și canale securizate de comunicare, **precum și toate informațiile referitoare la procedură, metodologie, formarea și interesele evaluatorilor și ale participanților la rețeaua părților interesate, rapoartele și rezultatele activității comune, care ar trebui să fie publice**. Comisia ar trebui, de asemenea, să asigure o legătură între platforma informatică și alte infrastructuri de date care să fie relevante pentru scopurile evaluărilor tehnologiilor medicale, cum ar fi registre de date din practica medicală reală.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 52****Propunere de regulament****Considerentul 28 a (nou)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

- (28a) *Cooperarea ar trebui să se bazeze pe principiul bunei guvernante, care include transparența, obiectivitatea, independența expertizei și caracterul echitabil al procedurilor. Încrederea este o condiție prealabilă pentru o cooperare reușită și poate fi obținută numai printr-o implicare reală a tuturor actorilor și prin accesul la o expertiză de înaltă calitate, consolidarea capacităților și o producție de cea mai înaltă calitate.*

**Amendamentul 53****Propunere de regulament****Considerentul 28 b (nou)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

- (28b) *Deoarece, în prezent, nu există o definiție consensuală privind ce anume poate fi considerat drept inovare de înaltă calitate sau cu valoare terapeutică adăugată, Uniunea ar trebui să adopte definiții ale acestor termeni, cu acordul sau consensul tuturor părților.*

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 54

## Propunere de regulament

## Considerentul 30

## Textul propus de Comisie

- (30) Pe parcursul perioadei de tranziție, participarea la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune nu ar trebui să fie obligatorie pentru statele membre. **Acest aspect nu ar trebui să afecteze obligația statelor membre de a aplica norme armonizate evaluărilor clinice efectuate la nivel național.** În timpul perioadei de tranziție, statele membre care nu participă la activitățile comune pot decide în orice moment să participe. Pentru a asigura o organizare stabilă și bună a activității comune și funcționarea pieței interne, statele membre care sunt deja implicate nu ar trebui să se poată retrage din cadrul destinat activităților comune.

## Amendamentul

- (30) Pe parcursul perioadei de tranziție, participarea la evaluările clinice comune și la consultările științifice comune nu ar trebui să fie obligatorie pentru statele membre. De **asemenea**, în timpul perioadei de tranziție, statele membre care nu participă la activitățile comune pot decide în orice moment să participe. Pentru a asigura o organizare stabilă și bună a activității comune și funcționarea pieței interne, statele membre care sunt deja implicate nu ar trebui să se poată retrage din cadrul destinat activităților comune. **Evaluările clinice care au început în statele membre înainte punerii în aplicare a prezentului regulament ar trebui să continue, cu excepția cazului în care statele membre decid să le suspende.**

## Amendamentul 55

## Propunere de regulament

## Considerentul 31

## Textul propus de Comisie

- (31) **Pentru a se asigura un nivel maxim posibil al eficienței și rentabilității cadrului de sprijin**, Comisia ar trebui să prezinte un raport **cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a evaluărilor clinice comune și la funcționarea cadrului de sprijin în termen de cel mult doi ani de la încheierea perioadei de tranziție. Raportul poate, în particular, să analizeze dacă există o nevoie pentru ca acest cadru de sprijin să fie mutat la o agenție a Uniunii și de a se introduce un mecanism bazat pe onorarii prin intermediul căruia dezvoltatorii de tehnologii medicale să poată și ei contribui la finanțarea activităților comune.**

## Amendamentul

- (31) **La încheierea perioadei de tranziție, înainte ca sistemul armonizat de evaluare a tehnologiilor medicale instituit prin prezentul regulament să devină obligatoriu**, Comisia ar trebui să prezinte un raport **de evaluare a impactului privind întreaga procedură instituită. Raportul de evaluare a impactului ar trebui să analizeze, printre alte criterii, progresele realizate în ceea ce privește accesul pacienților la medicamente și funcționarea pieței interne, impactul asupra calității inovării și asupra sustenabilității sistemelor de sănătate, precum și caracterul adecvat al sferei de cuprindere a evaluărilor clinice comune și funcționarea cadrului de sprijin.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 56

## Propunere de regulament

## Considerentul 32

## Textul propus de Comisie

- (32) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, evaluarea respectivă ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficiență, eficacitate, relevanță, coerență și valoare adăugată la nivelul UE și ar trebui să fie sprijinită de un program de monitorizare.

## Amendamentul

- (32) Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a prezentului regulament. În conformitate cu punctul 22 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016, evaluarea respectivă ar trebui să se bazeze pe cinci criterii de eficiență, eficacitate, relevanță, coerență și valoare adăugată la nivelul UE și ar trebui să fie sprijinită de un program de monitorizare. **Rezultatele acestei evaluări ar trebui comunicate și Parlamentului European și Consiliului.**

## Amendamentul 57

## Propunere de regulament

## Considerentul 34

## Textul propus de Comisie

- (34) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume apropierea **normele** statelor membre privind realizarea de evaluări clinice **la nivel național și stabilirea unui cadru pentru evaluări clinice comune obligatorii ale anumitor tehnologii medicale la nivelul Uniunii**, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv,

## Amendamentul

- (34) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume apropierea **normelor** statelor membre privind realizarea de evaluări clinice **ale tehnologiilor medicale care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament**, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre **în mod individual**, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv,

## Amendamentul 58

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 1 – partea introductivă

## Textul propus de Comisie

1. **Prezentul** regulament stabilește:

## Amendamentul

1. **Având în vedere rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA, prezentul** regulament stabilește:

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 59

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 1 – litera a

| Textul propus de Comisie                                                                                         | Amendamentul                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) un cadru de sprijin și procedurile de cooperare privind evaluarea tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii; | (a) un cadru de sprijin și procedurile de cooperare privind evaluarea <b>clinică a</b> tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii; |

## Amendamentul 60

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 1 – litera b

| Textul propus de Comisie                                                   | Amendamentul                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| (b) <b>norme</b> comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale. | (b) <b>metodologii</b> comune pentru evaluarea clinică a tehnologiilor medicale. |

## Amendamentul 61

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 2

| Textul propus de Comisie                                                                                                                                                                                                                        | Amendamentul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor sanitare și de asistență medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. | 2. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor sanitare și de asistență medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. <b>În plus, prezentul regulament nu aduce atingere competenței naționale exclusive a statelor membre în ceea ce privește deciziile de stabilire a prețurilor și de rambursare la nivel național.</b> |

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 62

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (ba) „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/746;

## Amendamentul 63

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 1 – litera bb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (bb) „evaluarea unui dispozitiv medical” înseamnă evaluarea unei metode compuse din mai multe dispozitive medicale sau a unei metode compuse dintr-un dispozitiv medical și un lanț de îngrijire definit, format din alte tratamente.

## Amendamentul 64

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (e) „evaluare clinică” înseamnă o compilare și evaluare a dovezilor științifice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale pe baza următoarelor domenii clinice ale evaluării tehnologiei medicale: descrierea problemei de sănătate abordate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care abordează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranță relativă a tehnologiei medicale;

- (e) „evaluare clinică comună” înseamnă colectarea sistematică de informații științifice și evaluarea lor comparativă și o sinteză a acestor proceduri, compararea tehnologiei medicale în cauză cu una sau cu mai multe tehnologii medicale sau proceduri existente, care reprezintă o referință pentru o anumită indicație clinică, pe baza celor mai bune dovezi clinice științifice disponibile și a unor criterii clinice relevante pentru pacienți, ținând seama de următoarele domenii clinice: descrierea problemei de sănătate abordate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale sau proceduri care abordează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranță relativă a tehnologiei medicale;

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 65

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ga) „evaluare” înseamnă formularea de concluzii cu privire la valoarea adăugată a tehnologiilor în cauză în cadrul proceselor de evaluare națională, care poate lua în considerare date și criterii clinice și neclinice în contextul medical național.

## Amendamentul 202

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – paragraful 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(gb) „rezultatele din domeniul sănătății relevante pentru pacienți” înseamnă date care reflectă sau estimează mortalitatea, morbiditatea, calitatea vieții legată de sănătate și evenimentele adverse;

## Amendamentul 66

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Statele membre își desemnează autoritățile și organismele naționale responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale **în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia și informează Comisia în acest sens, precum și cu privire la orice modificări ulterioare. Statele membre pot desemna mai mult de o autoritate sau un organism responsabil cu evaluarea tehnologiilor medicale în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai unuia sau mai multora dintre subgrupurile acestuia.**

2. Statele membre își desemnează autoritățile și organismele naționale **sau regionale** responsabile cu evaluarea tehnologiilor medicale la **nivel național** în calitate de membri ai grupului de coordonare și ai **subgrupurilor** acestuia.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 203

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. Grupul de coordonare hotărăște prin consens sau, dacă este necesar, prin vot cu majoritate **simplă. Fiecare stat membru are dreptul la un singur vot.**

## Amendamentul

3. Grupul de coordonare hotărăște prin consens sau, dacă este necesar, prin vot cu majoritate **calificată.**

**Procedurile derulate de grupul de coordonare sunt transparente, iar procesele-verbale ale reuniunilor și voturile sunt documentate și făcute publice, inclusiv orice disensiuni.**

## Amendamentul 68

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 4

## Textul propus de Comisie

4. Reuniunile grupului de coordonare sunt coprezidate de către Comisie și de un copreședinte ales **din rândul membrilor grupului pentru un mandat fix care urmează să fie stabilit în regulamentul său de procedură.**

## Amendamentul

4. Reuniunile grupului de coordonare sunt coprezidate de către Comisie, **care nu are drept de vot**, și de un copreședinte ales **în fiecare an, prin rotație, din rândul membrilor grupului. Copreședinții dețin funcții pur administrative.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 69

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 5

## Textul propus de Comisie

5. Membrii grupului de coordonare își numesc reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor în care sunt membri, ad-hoc sau permanenți, **și informează** Comisia cu privire la desemnarea lor și la orice modificări ulterioare.

## Amendamentul

5. Membrii grupului de coordonare, **care sunt autorități sau organisme naționale sau regionale de evaluare**, își numesc reprezentanții în cadrul grupului de coordonare și al subgrupurilor în care sunt membri, ad-hoc sau permanenți. **Statele membre pot revoca aceste numiri atunci când acest lucru se justifică pe baza cerințelor privind numirea. Totuși, din motive legate de volumul de lucru, componența subgrupurilor sau cerințele privind anumite cunoștințe specifice, experții acestor autorități sau organisme de evaluare pot fi mai mult de unul din fiecare stat membru, acest lucru neaducând însă atingere faptului că, la luarea deciziilor, fiecare stat membru nu dispune decât de un singur vot. Numirile țin cont de expertiza necesară pentru obiectivele subgrupului. Parlamentul European, Consiliul și Comisia sunt informați cu privire la toate numirile și eventualele revocări ale numirilor.**

## Amendamentul 70

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 6

## Textul propus de Comisie

6. Membrii grupului de coordonare și reprezentanții lor desemnați respectă principiile de independență, imparțialitate și confidențialitate.

## Amendamentul

6. Pentru a asigura o înaltă calitate a lucrărilor, membrii grupului de coordonare provin din agenții naționale sau regionale de evaluare a tehnologiilor medicale sau din organisme responsabile pentru acest sector.

Membrii grupului de coordonare și, în general, experții și evaluatorii nu trebuie să aibă interese financiare în niciun tip de industrie de dezvoltare a tehnologiilor medicale sau societate de asigurare care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interes public și în mod independent și, în fiecare an, prezintă o declarație de interese. Aceste declarații se înregistrează pe platforma informatică menționată la articolul 27 și sunt accesibile publicului.

Membrii grupului de coordonare trebuie să declare, la fiecare reuniune, orice interes specific care ar putea fi considerat ca fiind de natură să afecteze independența lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. În cazul în care apare un conflict de interese, membrul grupului de coordonare în cauză părăsește reuniunea pe durata discutării punctelor relevante de pe ordinea de zi. Procedurile aplicabile în cazurile de conflicte de interese se stabilesc în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (a) punctul (iiia).

Pentru a se asigura transparența procesului și cunoașterea sa de către public, precum și pentru a se promova încrederea în sistem, toate datele clinice care sunt evaluate fac obiectul celui mai înalt nivel de transparență și de comunicare publică. În cazul datelor confidențiale din motive comerciale, confidențialitatea acestora trebuie să fie definită și justificată în mod clar, iar datele confidențiale trebuie să fie bine delimitate și protejate.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 71

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 7

## Textul propus de Comisie

7. Comisia publică o listă a membrilor desemnați ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia pe platforma informatică menționată la articolul 27.

## Amendamentul

7. Comisia publică o listă **actualizată** a membrilor desemnați ai grupului de coordonare și ai subgrupurilor acestuia **și a altor experți, împreună cu declarațiile lor anuale de interes și cu domeniile lor de specializare, precum și declarația lor anuală de interes**, pe platforma informatică menționată la articolul 27.

**Comisia actualizează informațiile menționate în primul paragraf în fiecare an și ori de câte ori este necesar în lumina unor eventuale noi situații. Aceste actualizări sunt accesibile în mod public.**

## Amendamentul 72

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 8 – litera c

## Textul propus de Comisie

(c) asigură cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;

## Amendamentul

(c) cooperează cu organismele relevante de la nivelul Uniunii pentru a facilita generarea dovezilor suplimentare necesare pentru activitatea sa;

## Amendamentul 73

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 8 – litera d

## Textul propus de Comisie

(d) asigură **implicarea** corespunzătoare a părților interesate în activitatea sa;

## Amendamentul

(d) asigură **consultarea** corespunzătoare a părților interesate **pertinente și a experților relevanți atunci când își desfășoară** activitatea. **Astfel de consultări sunt documentate, incluzând declarații de interes accesibile publicului din partea părților interesate consultate, și sunt incluse în raportul final de evaluare comună;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

#### Amendamentul 74

##### Propunere de regulament

##### Articolul 3 – alineatul 10 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**10a. În orice caz, sunt puse la dispoziția publicului regulamentul de procedură al grupului de coordonare și al subgrupurilor sale, ordinile de zi ale reuniunilor, deciziile adoptate, precum și detaliile și explicațiile voturilor, inclusiv opiniile minoritare.**

#### Amendamentul 75

##### Propunere de regulament

##### Articolul 4 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Dispozițiile de la primul paragraf literele (a), (b) și (c) se stabilesc în funcție de importanța impactului lor asupra pacienților, a sănătății publice sau a sistemelor de sănătate.**

#### Amendamentul 76

##### Propunere de regulament

##### Articolul 4 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) consultă Comisia cu privire la proiectul de program de lucru anual și ține cont de **avizul acesteia**.

(c) consultă Comisia **și rețeaua părților interesate, în cadrul reuniunilor anuale prevăzute la articolul 26 din prezentul regulament**, cu privire la proiectul de program de lucru anual și ține cont de **observațiile lor**.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 77

## Propunere de regulament

## Articolul 4 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**5a. Atât raportul anual, cât și programul de lucru anual se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 78

## Propunere de regulament

## Articolul 5 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**(aa) alte medicamentele care nu fac obiectul procedurii de autorizare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, atunci când dezvoltatorul tehnologiei medicale a optat pentru procedura de autorizare centralizată, cu condiția să fie vorba de medicamente care implică o inovare tehnică, științifică sau terapeutică semnificativă, sau a căror autorizare este în interesul sănătății publice;**

## Amendamentul 79

## Propunere de regulament

## Articolul 5 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din regulamentul respectiv;

(b) dispozitivele medicale clasificate în clasele IIb și III în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru care grupurile relevante de experți au furnizat un aviz științific în cadrul procedurii de consultare privind evaluarea clinică în conformitate cu articolul 54 din regulamentul respectiv **și care sunt considerate a fi inovații semnificative cu un impact potențial semnificativ asupra sănătății publice sau a sistemelor de sănătate;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 80

## Propunere de regulament

## Articolul 5 – alineatul 1 – litera c

| Textul propus de Comisie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Amendamentul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (c) dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasificate în clasa D în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2017/746 <sup>(17)</sup> , pentru care grupurile relevante de experți au furnizat punctele lor de vedere în cadrul procedurii desfășurate în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv. | (c) dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasificate în clasa D în conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2017/746 <sup>(17)</sup> , pentru care grupurile relevante de experți au furnizat punctele lor de vedere în cadrul procedurii desfășurate în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din regulamentul respectiv <b>și care sunt considerate a fi inovații majore cu un impact potențial semnificativ asupra sănătății publice sau a sistemelor naționale de sănătate.</b> |
| <sup>(17)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).                                                                            | <sup>(17)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).                                                                                                                                                                                                                                     |

## Amendamentul 81

## Propunere de regulament

## Articolul 5 – alineatul 2 – litera ea (nouă)

| Textul propus de Comisie | Amendamentul                                             |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|
|                          | (ea) <b>necesitatea de a consolida dovezile clinice;</b> |

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 82

## Propunere de regulament

## Articolul 5 – alineatul 2 – litera eb (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(eb) **la solicitarea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;**

## Amendamentul 83

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Raportul privind evaluarea clinică comună este însoțit de un raport de sinteză, **iar** acestea sunt elaborate în conformitate cu cerințele **din prezentul articol** și cu cerințele stabilite în temeiul articolelor 11, 22 și 23.

Raportul privind evaluarea clinică comună este însoțit de un raport de sinteză **care conține, cel puțin, datele clinice comparate, parametrii clinici („end-points”), elementele de comparație, metodologia, dovezile clinice utilizate și concluziile privind eficacitatea, siguranța și eficacitatea relativă și limitările evaluării, pozițiile contrarii, un rezumat al consultărilor realizate și observațiile furnizate.** Acestea sunt elaborate în conformitate cu cerințele stabilite de grupul de coordonare și sunt publicate indiferent dacă rezultatele sunt pozitive sau negative.

**Pentru medicamentele menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (a), raportul evaluării clinice comune este adoptat de grupul de coordonare în termen de 80-100 de zile, pentru a asigura conformitatea cu termenele de stabilire a prețurilor și de rambursare prevăzute în Directiva 89/105/CEE a Consiliului <sup>(1a)</sup>.**

<sup>(1a)</sup> Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor produselor farmaceutice de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 84

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Subgrupul desemnat solicită **dezvoltatorilor relevanți** de tehnologii medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și **dovezile** necesare pentru evaluarea clinică comună.

## Amendamentul

2. Subgrupul desemnat solicită **dezvoltatorului** de tehnologii medicale să transmită **toată** documentația **disponibilă și actualizată** care conține informațiile, datele și **studiile, inclusiv cele cu rezultate negative și pozitive**, necesare pentru evaluarea clinică comună. **Documentația respectivă include datele disponibile obținute în urma testelor efectuate, precum și în urma tuturor studiilor în cadrul cărora tehnologia a fost folosită, toate acestea fiind extrem de importante pentru a garanta o înaltă calitate a evaluărilor.**

**Pentru medicamentele menționate la litera (a) de la articolul 5 alineatul (1), documentația include cel puțin:**

- (a) **dosarul de candidatură;**
- (b) **o indicație a stadiului autorizării pentru introducerea pe piață;**
- (c) **dacă este disponibil, Raportul public european de evaluare (EPAR), inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP); Agenția Europeană pentru Medicamente furnizează grupului de coordonare rapoartele de evaluare științifică pertinente adoptate.**
- (d) **acolo unde este cazul, rezultatele studiilor suplimentare solicitate de grupul de coordonare și aflate la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale;**
- (e) **acolo unde este cazul și dacă se află la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale, rapoartele ETM deja disponibile privind tehnologia medicală în cauză;**
- (f) **informații privind studiile și registrele studiilor aflate la dispoziția dezvoltatorului de tehnologii medicale.**

**Dezvoltatorii de tehnologii medicale au obligația de a transmite toate datele solicitate.**

**Evaluatorii pot, de asemenea, să acceseze baze de date și surse publice de informații clinice, cum ar fi registrele referitoare la pacienți, bazele de date sau rețelele europene de referință, unde se consideră că este necesar un asemenea acces pentru a completa informațiile furnizate de dezvoltatori și cu scopul de a realiza o evaluare clinică mai precisă a tehnologiei medicale în cauză. Reproducibilitatea evaluării implică faptul că aceste informații sunt publice.**

**Relația dintre evaluatori și dezvoltatorii de tehnologii medicale este independentă și imparțială. Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot fi consultați, dar nu participă în mod activ la procesul de evaluare.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 85

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**2a. Grupul de coordonare poate lua în considerare, în mod justificat, în cazul medicamentelor orfane, că nu există niciun motiv material sau dovezi suplimentare care să susțină o analiză clinică suplimentară ce depășește evaluarea beneficiilor semnificative deja efectuată de Agenția Europeană pentru Medicamente.**

## Amendamentul 86

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator care să realizeze evaluarea clinică comună. Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator care să realizeze evaluarea clinică comună. **Evaluatorul și coevaluatorul sunt diferiți de cei numiți anterior în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), cu excepția situațiilor excepționale și justificate în care cunoștințele specializate specifice necesare nu sunt disponibile și sub rezerva aprobării grupului de coordonare.** Numirile țin cont de expertiza științifică necesară pentru evaluare.

## Amendamentul 87

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 5 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. Concluziile raportului privind evaluarea clinică comună **se limitează la următoarele:**

5. Concluziile raportului privind evaluarea clinică comună **includ:**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 88

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 5 – litera a

## Textul propus de Comisie

- (a) o analiză a **efectelor** relative **ale** tehnologiei medicale evaluate **asupra rezultatele** în **materie** de **sănătate relevante** pentru pacienți alese pentru evaluare;

## Amendamentul

- (a) o analiză a **eficacității și siguranței** relative **a** tehnologiei medicale evaluate în **funcție** de **parametrii clinică relevanți** pentru **entitatea clinică și grupul de** pacienți alese pentru evaluare, **inclusiv mortalitatea, morbiditatea și calitatea vieții, și comparativ cu unul sau mai multe tratamente de referință ce urmează a fi stabilite de grupul de coordonare;**

## Amendamentul 89

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 5 – litera b

## Textul propus de Comisie

- (b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza **dovezilor** disponibile.

## Amendamentul

- (b) gradul de certitudine privind efectele relative pe baza **celor mai bune dovezi clinice** disponibile **și comparativ cu cele mai bune terapii standard**. Evaluarea se bazează pe **parametrii clinici stabiliți în conformitate cu standardele medicale internaționale susținute de dovezi, în special în ceea ce privește îmbunătățirea stării de sănătate, scurtaarea duratei bolii, prelungirea duratei de supraviețuire, diminuarea efectelor secundare sau îmbunătățirea calității vieții**. Trebuie, de asemenea, să se facă referire la **diferențele specifice subgrupurilor**.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 90

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Concluziile nu includ o evaluare.**

**Evaluatorul și coevaluatorul se asigură că alegerea grupurilor pertinente de pacienți este reprezentativă pentru statele membre participante, pentru a le permite acestora să ia decizii corespunzătoare cu privire la finanțarea acestor tehnologii din bugetele naționale de sănătate.**

## Amendamentul 205

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind evaluare clinică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă.

6. În cazul în care, în orice etapă a elaborării proiectului de raport privind evaluare clinică comună, evaluatorul consideră că sunt necesare dovezi suplimentare din partea dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant pentru a finaliza raportul, el poate să solicite subgrupului desemnat să suspende perioada stabilită pentru elaborarea raportului și să solicite dovezi suplimentare de la dezvoltatorul tehnologiei medicale. După consultarea dezvoltatorului tehnologiei medicale cu privire la timpul necesar pentru a pregăti dovezile suplimentare necesare, cererea formulată de evaluator stabilește numărul de zile lucrătoare pentru care elaborarea se suspendă. **Atunci când devin disponibile noi dovezi clinice în cursul procesului, dezvoltatorul tehnologiei medicale în cauză comunică, de asemenea, evaluatorului aceste informații noi, în mod proactiv.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

#### Amendamentul 92

##### Propunere de regulament

##### Articolul 6 – alineatul 7

###### Textul propus de Comisie

7. Membrii subgrupului desemnat își prezintă observațiile în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză. **Comisia poate, de asemenea, să prezinte observații.**

###### Amendamentul

7. Membrii subgrupului desemnat **sau ai grupului de coordonare** își prezintă observațiile, **pe parcursul unei perioade minime de 30 de zile lucrătoare**, în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză.

#### Amendamentul 93

##### Propunere de regulament

##### Articolul 6 – alineatul 8

###### Textul propus de Comisie

8. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și stabilește o perioadă în care dezvoltatorul poate transmite observații.

###### Amendamentul

8. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză dezvoltatorului tehnologiei medicale în vederea transmiterii de observații.

#### Amendamentul 94

##### Propunere de regulament

##### Articolul 6 – alineatul 9

###### Textul propus de Comisie

9. **Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind evaluarea clinică comună și a raportului de sinteză și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.**

###### Amendamentul

9. **Pacienții, organizațiile consumatorilor, profesioniștii din domeniul sănătății, ONG-urile, alte asociații de dezvoltatori de tehnologii medicale și experții clinici pot** prezenta observații în cursul **evaluării clinice comune într-un interval de timp stabilit de subgrupul desemnat.**

**Comisia publică declarațiile de interes ale tuturor părților interesate consultate pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 95

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 10

*Textul propus de Comisie*

10. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză și transmite aceste rapoarte **subgrupului desemnat și Comisiei** în vederea formulării de observații.

*Amendamentul*

10. După primirea și examinarea oricăror observații transmise în conformitate cu alineatele (7), (8) și (9), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză și transmite aceste rapoarte **grupului de coordonare** în vederea formulării de observații. **Comisia publică toate observațiile, cărora li se răspunde în mod corespunzător, pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 96

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 11

*Textul propus de Comisie*

11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile **subgrupului desemnat și ale Comisiei** și transmite un proiect final de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză grupului de coordonare în vederea **aprobării**.

*Amendamentul*

11. Evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, ia în considerare observațiile **grupului de coordonare** și transmite un proiect final de raport privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză grupului de coordonare în vederea **unei aprobări finale**.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 206

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 12

## Textul propus de Comisie

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **simplică** a statelor membre.

## Amendamentul

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **calificată** a statelor membre.

**Pozițiile divergente și motivele care stau la baza acestora sunt consemnate în raportul final.**

**Raportul final include o analiză a sensibilității în cazul în care există unul sau mai multe dintre următoarele elemente:**

- (a) **opinii diferite cu privire la studiile care trebuie excluse din cauza subiectivității excesive;**
- (b) **poziții divergente, dacă se exclud studiile, întrucât acestea nu reflectă evoluțiile tehnologice la zi; sau**
- (c) **controverse referitoare la definirea pragurilor de irelevanță privind parametrii clinici relevanți pentru pacienți.**

**Alegerea unuia sau a mai multor elemente de comparație și a unor parametri clinici relevanți pentru pacienți este justificată și documentată din punct de vedere medical în raportul final.**

**Raportul final include și rezultatele consultării științifice comune efectuate în conformitate cu articolul 13. Rapoartele aferente consultării științifice sunt făcute publice după încheierea evaluărilor clinice comune.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 98****Propunere de regulament****Articolul 6 – alineatul 13***Textul propus de Comisie*

13. Evaluatorul asigură eliminarea oricăror informații sensibile din punct de vedere comercial din raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și din raportul de sinteză aprobat.

*Amendamentul*

13. Evaluatorul se asigură că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat conțin informațiile clinice care fac obiectul evaluării, precum și metodologia și studiile utilizate. **Evaluatorul consultă dezvoltatorul cu privire la raport înainte de publicarea acestuia. Dezvoltatorul dispune de 10 de zile lucrătoare pentru a înștiința evaluatorul cu privire la orice informații pe care le consideră a fi confidențiale și a justifica caracterul sensibil din punct de vedere comercial al informațiilor respective. În ultimă instanță, evaluatorul și coevaluatorul decid dacă cererea de confidențialitate a dezvoltatorului este justificată.**

**Amendamentul 99****Propunere de regulament****Articolul 6 – alineatul 14***Textul propus de Comisie*

14. Grupul de coordonare transmite raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și Comisiei.

*Amendamentul*

14. Grupul de coordonare transmite raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și Comisiei, **care include ambele rapoarte pe platforma informatică.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 100****Propunere de regulament****Articolul 6 – alineatul 14 a (nou)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

**14a.** După primirea raportului comun de evaluare clinică aprobat și a raportul de sinteză, dezvoltatorul tehnologiei medicale poate transmite obiecțiile sale în scris grupului de coordonare și Comisiei în termen de șapte zile lucrătoare. Într-un asemenea caz, dezvoltatorul prezintă motive detaliate pentru obiecțiile sale. Grupul de coordonare evaluează obiecțiile în termen de șapte zile lucrătoare și revizuieste raportul, dacă consideră necesar.

Grupul de coordonare aprobă și transmite raportul final de evaluare clinică comună, raportul de sinteză și un document explicativ care prezintă modul în care au fost tratate obiecțiile dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant și ale Comisiei.

**Amendamentul 101****Propunere de regulament****Articolul 6 – alineatul 14 b (nou)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

**14b.** Raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză sunt gata în termen de minimum 80 de zile și maximum 100 zile, cu excepția cazurilor justificate în care, din cauza importanței necesității clinice, procedura trebuie accelerată sau întârziată.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 102

## Propunere de regulament

## Articolul 6 – alineatul 14 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14c. În cazul în care dezvoltatorul de tehnologii solicitant retrage, în mod motivat, cererea de evaluare a introducerii pe piață sau în cazul în care Agenția Europeană pentru Medicamente întrerupe o astfel de evaluare, acest lucru se aduce la cunoștința grupului de coordonare pentru a stopa procesul comun de evaluare clinică. Comisia publică motivele de retragere a solicitării sau de încheiere a evaluării pe platforma informatică menționată la articolul 27.

## Amendamentul 103

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. În cazul în care Comisia **consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea** include denumirea tehnologiei medicale caref a făcut obiectul raportului **aprobat** și raportului de sinteză aprobat într-o listă de tehnologii care au fost supuse evaluării clinice comune („Lista tehnologiilor medicale evaluate” sau „lista”) în termen de cel mult 30 de zile de la primirea raportului aprobat și a raportului de sinteză aprobat de la grupul de coordonare.

1. Comisia include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului și raportului de sinteză aprobat, **indiferent dacă aceasta a fost sau nu adoptată**, într-o listă de tehnologii care au fost supuse evaluării clinice comune („Lista tehnologiilor medicale evaluate” sau „lista”) în termen de cel mult 30 de zile de la primirea raportului aprobat și a raportului de sinteză aprobat de la grupul de coordonare.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 104

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și a raportului de sinteză aprobat, Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat nu respectă cerințele **de fond** și de procedură stabilite în prezentul regulament, ea informează grupul de coordonare despre motivele concluziilor sale și îi solicită **să examineze raportul și raportul de sinteză**.

## Amendamentul

2. În cazul în care, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și a raportului de sinteză aprobat, Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat nu respectă cerințele **legale** de procedură stabilite în prezentul regulament, ea informează grupul de coordonare despre motivele concluziilor sale și solicită **o revizuire a evaluării, furnizând justificări**.

## Amendamentul 105

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. **Subgrupul desemnat ia în considerare concluziile menționate la alineatul (2) și invită dezvoltatorul tehnologiei medicale să transmită observații într-un termen specificat. Subgrupul desemnat** revizuieste raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză ținând seama de observațiile furnizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale. Evaluatorul, cu asistența coevaluatorului, **modifică raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză în consecință și le transmite grupului de coordonare. Se aplică articolul 6 alineatele (12) – (14).**

## Amendamentul

3. Subgrupul desemnat revizuieste raportul privind evaluarea clinică comună și raportul de sinteză ținând seama de observațiile furnizate de Comisie, **din punct de vedere procedural, înainte de a adopta un aviz definitiv.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 106

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. După transmiterea raportului privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și a raportului de sinteză aprobat și modificat și în cazul în care Comisia consideră că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea include denumirea tehnologiei medicale care a făcut obiectul raportului și al raportul de sinteză în lista tehnologiilor medicale evaluate.

eliminat

## Amendamentul 107

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. În cazul în care Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat nu respectă cerințele de fond și de procedură prevăzute în prezentul regulament, ea refuză să includă denumirea tehnologiei medicale în listă. Comisia informează grupul de coordonare în acest sens, menționând motivele **neincluserii**. Obligațiile prevăzute la articolul 8 nu se aplică tehnologiei medicale în cauză. Grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant în consecință și include în raportul său anual o informare succintă referitoare la rapoartele în cauză.

5. În cazul în care Comisia concluzionează că raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și modificat și raportul de sinteză aprobat și modificat nu respectă cerințele de procedură prevăzute în prezentul regulament, **tehnologia medicală care face obiectul evaluării este inclusă** în listă, **împreună cu raportul de sinteză al evaluării și observațiile formulate de Comisie, și toate acestea se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27**. Comisia informează grupul de coordonare în acest sens, menționând motivele **raportului negativ**. Obligațiile prevăzute la articolul 8 nu se aplică tehnologiei medicale în cauză. Grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant în consecință și include în raportul său anual o informare succintă referitoare la rapoartele în cauză.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 108

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 6

## Textul propus de Comisie

6. Pentru tehnologiile medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate, Comisia publică raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat **pe platforma informatică menționată la articolul 27** și le pune la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant cel târziu în termen de 10 de zile lucrătoare de la includerea lor în listă.

## Amendamentul

6. Pentru tehnologiile medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate, Comisia publică, **pe platforma informatică menționată la articolul 27**, raportul privind evaluarea clinică comună aprobat și raportul de sinteză aprobat, **precum și toate observațiile părților interesate și rapoartele intermediare**, și le pune la dispoziția dezvoltatorului tehnologiei medicale solicitant cel târziu în termen de 10 de zile lucrătoare de la includerea lor în listă.

## Amendamentul 109

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 1 – partea introductivă

## Textul propus de Comisie

1. **Statele** membre:

## Amendamentul

1. **Pentru tehnologiile medicale care figurează pe Lista tehnologiilor medicale evaluate sau în legătură cu care este în curs de desfășurare o evaluare clinică comună, statele** membre:

## Amendamentul 110

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 1 – litera a

## Textul propus de Comisie

(a) **nu efectuează o evaluare clinică sau un proces echivalent de evaluare a unei tehnologii medicale incluse în lista tehnologiilor medicale evaluate sau pentru care o evaluare clinică comună a fost inițiată;**

## Amendamentul

(a) **utilizează rapoartele privind evaluarea clinică comună în evaluările lor privind tehnologia medicală la nivel național;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 111

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 1 – litera b

## Textul propus de Comisie

- (b) aplică rapoartele privind evaluarea clinică comună, în evaluările lor ale tehnologiilor medicale la nivelul statelor membre.

## Amendamentul

- (b) **nu repetă** evaluarea clinică comună la nivelul statelor membre.

## Amendamentul 112

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 1 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

1a. **Cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) nu împiedică statele membre sau regiunile să efectueze evaluări privind valoarea clinică adăugată a tehnologiilor în cauză în cadrul proceselor de evaluare naționale sau regionale, care pot lua în considerare date și dovezi clinice și neclinice specifice statului membru în cauză, ce nu au făcut parte din evaluarea clinică comună și sunt necesare pentru a completa evaluarea tehnologiei medicale sau procesul general de stabilire a prețurilor și de rambursare.**

**Astfel de evaluări complementare pot compara tehnologia în cauză cu un comparator care reprezintă cel mai bun standard de îngrijire disponibil și bazat pe dovezi în statul membru în cauză și care, în pofida solicitării statului membru respectiv în cursul etapei de stabilire a domeniului de aplicare, nu a fost inclus în evaluarea clinică comună. De asemenea, ei pot evalua tehnologia într-un context de îngrijire specific statului membru în cauză, pe baza practicilor sale clinice sau a condițiilor de rambursare.**

**Măsurile de acest tip sunt justificate, necesare și proportionale cu atingerea acestui scop, nu repetă activitatea efectuată la nivelul Uniunii și nu întârzie în mod nejustificat accesul pacienților la tehnologiile respective.**

**Statele membre notifică Comisiei și grupului de coordonare intenția lor de a completa evaluarea clinică comună și furnizează o justificare în acest sens.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 113

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Statele membre **notifică Comisiei rezultatul evaluării unei tehnologii medicale care a făcut obiectul unei evaluări clinice comune în termen de 30 de zile de la finalizarea sa. Notificarea respectivă este însoțită de informații privind modul în care concluziile din raportul privind evaluarea clinică comună au fost aplicate în evaluarea generală a tehnologiei medicale. Comisia facilitează schimbul de aceste informații între statele membre prin platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul

2. Statele membre **prezintă, prin platforma informatică menționată la articolul 27, informații privind modul în care s-a luat în considerare raportul privind evaluarea clinică comună în evaluarea tehnologiei medicale la nivelul statelor membre, precum și alte date clinice și dovezi suplimentare de care s-a ținut cont, astfel încât Comisia să poată facilita** schimbul de **astfel de** informații între statele membre.

## Amendamentul 114

## Propunere de regulament

## Articolul 9 – alineatul 1 – litera b

## Textul propus de Comisie

(b) raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce sunt disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare.

## Amendamentul

(b) raportul inițial privind evaluarea clinică comună a specificat nevoia unei actualizări odată ce sunt disponibile dovezi suplimentare pentru o nouă evaluare, **în termenul stabilit în raport;**

## Amendamentul 115

## Propunere de regulament

## Articolul 9 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

(ba) **la cererea unui stat membru sau a unui dezvoltator de tehnologii medicale care consideră că există noi dovezi clinice;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 116****Propunere de regulament****Articolul 9 – alineatul 1 – litera bb (nouă)**

---

*Textul propus de Comisie*

---

*Amendamentul*

**(bb)** *la cinci ani de la evaluare, dacă există noi dovezi clinice semnificative, sau înainte de acest termen, dacă apar noi date sau dovezi clinice.*

**Amendamentul 117****Propunere de regulament****Articolul 9 – alineatul 1 – paragraful 1 a (nou)**

---

*Textul propus de Comisie*

---

*Amendamentul*

*În cazurile menționate la primul paragraf literele (a), (b), (ba) și (bb), dezvoltatorul tehnologiei prezintă informațiile suplimentare. Dacă ele nu sunt prezentate, evaluarea comună anterioară iese din domeniul de aplicare al articolului 8.*

*Se menține baza de date „EVIDENT” pentru a colecta dovezile clinice care rezultă din utilizarea tehnologiei medicale în situații reale, precum și pentru a monitoriza rezultatele în materie de sănătate.*

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 118

## Propunere de regulament

## Articolul 9 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi.

## Amendamentul

2. Grupul de coordonare poate efectua actualizări ale evaluărilor clinice comune la solicitarea unuia sau a mai multor membri ai săi.

*Actualizările evaluărilor clinice comune sunt solicitate atunci când au fost publicate sau puse la dispoziție noi informații care nu erau disponibile la data publicării raportului comun inițial. Atunci când se solicită o actualizare a raportului de evaluare clinică comună, statul membru care propus-o poate actualiza raportul de evaluare clinică comună și îl poate propune spre adoptare de către alte state membre prin recunoaștere reciprocă. Pentru actualizarea raportului de evaluare clinică comună, statul membru aplică metodele și standardele stabilite de grupul de coordonare.*

*Dacă statele membre nu pot ajunge la un acord cu privire la o actualizare, cazul este trimis grupului de coordonare. Grupul de coordonare decide dacă efectuează sau nu o actualizare pe baza noilor informații.*

*Atunci când o actualizare este aprobată prin recunoaștere reciprocă sau în urma deciziei grupului de coordonare, raportul de evaluare clinică comună se consideră actualizat.*

## Amendamentul 119

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 1 – partea introductivă

## Textul propus de Comisie

1. Comisia elaborează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:

## Amendamentul

1. Comisia elaborează, **ținând seama de dispozițiile prezentului regulament**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme procedurale pentru:

## Amendamentul 120

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 1 – litera a

## Textul propus de Comisie

**(a) transmiterea de informații, date și dovezi de către dezvoltatorii de tehnologii medicale;**

## Amendamentul

**eliminat**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 121****Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 1 – litera c**

| <i>Textul propus de Comisie</i>                                                                                        | <i>Amendamentul</i>                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| (c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului lor, și a duratei totale a evaluărilor clinice comune; | (c) stabilirea etapelor procedurale detaliate și a calendarului acestora; |

**Amendamentul 122****Propunere de regulament****Articolul 11 – alineatul 1 – litera f**

| <i>Textul propus de Comisie</i>                                                                                                                                                    | <i>Amendamentul</i>                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| (f) cooperarea cu organismele <b>notificate</b> și cu grupurile de experți <b>cu privire la elaborarea și actualizarea evaluărilor clinice comune ale dispozitivelor medicale.</b> | (f) cooperarea cu organismele și cu grupurile de experți. |

**Amendamentul 123****Propunere de regulament****Articolul 12 – alineatul 1 – paragraful 1**

| <i>Textul propus de Comisie</i>                                                                                                                                                                                                                         | <i>Amendamentul</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună cu grupul de coordonare cu scopul de a obține dovezi științifice privind <b>datele și dovezile care ar putea fi necesare ca parte a unei evaluări clinice comune.</b> | Dezvoltatorii de tehnologii medicale pot solicita o consultare științifică comună cu grupul de coordonare cu scopul de a obține dovezi științifice privind <b>aspectele clinice în vederea unei elaborări mai bune a studiilor științifice și a cercetării pentru a obține cele mai bune dovezi științifice, a îmbunătăți predictibilitatea, a alinia prioritățile de cercetare și a crește calitatea și eficiența acesteia, în scopul de a obține cele mai bune dovezi științifice.</b> |

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 124

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 2 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(fa) **prioritățile clinice de cercetare la nivelul Uniunii;**

## Amendamentul 125

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. În termen de 15 de zile lucrătoare de la primirea cererii, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (2).

3. În termen de 15 de zile lucrătoare de la primirea cererii, grupul de coordonare informează dezvoltatorul tehnologiei medicale solicitant dacă se va angaja sau nu în consultarea științifică comună. În cazul în care grupul de coordonare respinge cererea, acesta informează dezvoltatorul tehnologiei medicale în acest sens și explică motivele, având în vedere criteriile stabilite la alineatul (2).

**Consultările științifice comune nu condiționează obiectivitatea și independența evaluării tehnologice comune, nici rezultatele sau concluziile acesteia. Evaluatorul și coevaluatorul numiți pentru a le realiza în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) nu pot coincide cu evaluatorul și coevaluatorul numiți în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) pentru evaluarea tehnologică comună.**

**Obiectul consultărilor și un rezumat al acestora se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 126

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – titlu

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Elaborarea rapoartelor privind** consultările științifice comune**Procedura pentru** consultările științifice comune

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 127

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 1 – paragraful 2

## Textul propus de Comisie

Raportul privind consultarea științifică comună este elaborat în conformitate cu cerințele de la prezentul articol și în conformitate cu **normele procedurale** și cu documentația **stabilită** în temeiul articolelor 16 și 17.

## Amendamentul

Raportul privind consultarea științifică comună este elaborat în conformitate cu cerințele de la prezentul articol și în conformitate cu **procedura** și cu documentația **stabilite** în temeiul articolelor 16 și 17.

## Amendamentul 128

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Subgrupurile desemnate solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită documentația care conține informațiile, datele și **dovezile** necesare pentru consultarea științifică comună.

## Amendamentul

2. Subgrupurile desemnate solicită dezvoltatorului tehnologiei medicale să transmită documentația **disponibilă și actualizată** care conține **toate** etapele prelucrării informațiilor, datelor și **studiilor** necesare pentru consultarea științifică comună, **cum ar fi datele disponibile provenite din toate testele efectuate și din toate studiile în care a fost utilizată tehnologia. Se poate elabora un parcurs de evaluare clinică adaptată pentru medicamentele orfane, având în vedere numărul limitat de pacienți care participă la trialuri clinice și/sau a absenței unui comparator. Toate informațiile respective sunt puse la dispoziția publicului, după finalizarea evaluărilor clinice comune.**

**Subgrupul desemnat și dezvoltatorul tehnologiei medicale organizează o reuniune comună pe baza documentației descrise la primul paragraf.**

## Amendamentul 129

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator, care să aibă responsabilitatea de a desfășura consultarea științifică comună. Numirile țin cont de **exper-tiza științifică necesară pentru evaluare**.

## Amendamentul

3. Subgrupul desemnat numește, din rândul membrilor săi, un evaluator și un coevaluator, care să aibă responsabilitatea de a desfășura consultarea științifică comună, **alții decât evaluatorul și coevaluatorul desemnați ulterior, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3).** Numirile țin cont de **cunoștințele științifice**.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 130

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 7

## Textul propus de Comisie

7. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind consultarea științifică comună dezvoltatorului tehnologiei medicale **solicitant și stabilește** o perioadă **în care dezvoltatorul poate transmite observații**.

## Amendamentul

7. Evaluatorul transmite proiectul de raport privind consultarea științifică comună dezvoltatorului tehnologiei medicale **în vederea transmiterii de observații, stabilind** o perioadă **pentru transmiterea observațiilor respective**.

## Amendamentul 131

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 8

## Textul propus de Comisie

8. **Subgrupul desemnat se asigură că părților interesate, inclusiv pacienților și experților clinici, li se oferă oportunitatea de a prezenta observații în cursul elaborării proiectului de raport privind consultarea științifică comună și stabilește o perioadă în care se pot prezenta observații.**

## Amendamentul

8. **Dezvoltatorul tehnologiei medicale, pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și experții clinici pot** prezenta observații în cursul **consultării științifice comune**.

## Amendamentul 132

## Propunere de regulament

## Articolul 13 – alineatul 9

## Textul propus de Comisie

9. După primirea și examinarea **oricăror observații** transmise în conformitate cu alineatele (6), (7) și (8), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind consultarea științifică comună și transmite proiectul de raport subgrupului desemnat în vederea formulării de observații.

## Amendamentul

9. După primirea și examinarea **informațiilor** transmise în conformitate cu alineatele (2), (6), (7) și (8), evaluatorul, cu sprijinul coevaluatorului, finalizează proiectul de raport privind consultarea științifică comună și transmite proiectul de raport subgrupului desemnat în vederea formulării de observații. **Toate observațiile, care sunt publice și cărora li se răspunde dacă este necesar, se publică pe platforma informatică menționată la articolul 27, după finalizarea evaluării clinice comune. Observațiile publicate includ observațiile părților interesate și diferențele de opinie exprimate de către membrii subgrupului în cursul procedurii.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 133****Propunere de regulament****Articolul 13 – alineatul 10***Textul propus de Comisie*

10. În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu avizul științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente, evaluatorul **se coordonează cu agenția în ceea ce privește coerența concluziilor raportului privind consultarea științifică comună cu cele din avizul științific.**

*Amendamentul*

10. În cazul în care consultarea științifică comună se desfășoară în paralel cu avizul științific furnizat de Agenția Europeană pentru Medicamente, evaluatorul **încearcă să coordoneze calendarul.**

**Amendamentul 207****Propunere de regulament****Articolul 13 – alineatul 12***Textul propus de Comisie*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind consultarea științifică comună, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **semplă** a statelor membre, cel târziu în termen de 100 de zile de la începerea elaborării raportului menționat la alineatul (4).

*Amendamentul*

12. Grupul de coordonare aprobă raportul final privind consultarea științifică comună, ori de câte ori este posibil prin consens sau, dacă este necesar, printr-o majoritate **calificată** a statelor membre, cel târziu în termen de 100 de zile de la începerea elaborării raportului menționat la alineatul (4).

**Amendamentul 135****Propunere de regulament****Articolul 14 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

2. Grupul de coordonare include informații sintetizate anonimizate privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27.

*Amendamentul*

2. Grupul de coordonare include informații sintetizate privind consultările științifice comune în rapoartele sale anuale și în platforma informatică menționată la articolul 27. **Informațiile respective includ subiectul consultărilor și observațiile.**

**Rapoartele aferente consultării științifice sunt făcute publice după încheierea evaluărilor clinice comune.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 136

## Propunere de regulament

## Articolul 14 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă în cazul unei tehnologii medicale pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în cazul în care conținutul cererii este același cu cel care face obiectul consultării științifice comune.

## Amendamentul

3. Statele membre nu efectuează o consultare științifică sau o consultare echivalentă în cazul unei tehnologii medicale **menționate la articolul 5** pentru care a fost inițiată o consultare științifică comună și în cazul în care conținutul cererii este același cu cel care face obiectul consultării științifice comune, **cu excepția cazului în care nu au fost luate în considerare date și dovezi clinice suplimentare și aceste date și dovezi sunt considerate necesare. Aceste consultări științifice naționale sunt transmise Comisiei spre publicare pe platforma informatică menționată la articolul 27.**

## Amendamentul 137

## Propunere de regulament

## Articolul 16 – alineatul 1 – litera a

## Textul propus de Comisie

(a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale **și implicarea lor în elaborarea rapoartelor privind consultările științifice comune;**

## Amendamentul

(a) transmiterea de cereri din partea dezvoltatorilor de tehnologii medicale;

## Amendamentul 138

## Propunere de regulament

## Articolul 16 – alineatul 1 – litera d

## Textul propus de Comisie

(d) **consultarea** pacienților, a experților clinici și a altor părți interesate relevante;

## Amendamentul

(d) **transmiterea de observații din partea** pacienților, **a profesioniștilor din domeniul sănătății, a asociațiilor de pacienți, a partenerilor sociali, a organizațiilor neguvernamentale,** a experților clinici și a altor părți interesate relevante;

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 139****Propunere de regulament****Articolul 17 – paragraful 1 – partea introductivă***Textul propus de Comisie*

Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu **articolul 31**, acte **delegat** privind:

*Amendamentul*

Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu **articolul 30 și 32**, acte **de punere în aplicare** privind:

**Amendamentul 140****Propunere de regulament****Articolul 17 – paragraful 1 – litera a – partea introductivă***Textul propus de Comisie*

(a) **conținutul:**

*Amendamentul*

(a) **procedura privind:**

**Amendamentul 141****Propunere de regulament****Articolul 17 – paragraful 1 – litera a – punctul iiiia (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(iiiia) **implicarea părților interesate în sensul prezentei secțiuni, inclusiv norme privind conflictele de interese. Declarațiile de interese sunt accesibile în mod public tuturor părților interesate și experților consultați. Părțile interesate și experții care prezintă conflicte de interese nu participă la proces.**

**Amendamentul 142****Propunere de regulament****Articolul 17 – paragraful 1 – litera b***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(b) **normele pentru stabilirea părților interesate care să fie consultate în sensul prezentei secțiuni.**

**eliminat**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 143

## Propunere de regulament

## Articolul 18 – alineatul 2 – litera b

| Textul propus de Comisie       | Amendamentul                                                                                                                                  |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (b) organizațiile pacienților; | (b) organizațiile pacienților, <b>organizațiile de consumatori și profesioniștii din domeniul sănătății, în cadrul reuniunii sale anuale;</b> |

## Amendamentul 144

## Propunere de regulament

## Articolul 18 – alineatul 2 a (nou)

| Textul propus de Comisie | Amendamentul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <b>2a. În momentul elaborării studiului, grupul de coordonare se asigură că informațiile confidențiale din punct de vedere comercial furnizate de dezvoltatorul tehnologiilor medicale sunt protejate în mod corespunzător. În acest scop, grupul de coordonare oferă dezvoltatorului tehnologiilor medicale posibilitatea de a-și prezenta observațiile cu privire la conținutul studiului și acordă o atenție deosebită acestor observații.</b> |

## Amendamentul 145

## Propunere de regulament

## Articolul 19 – alineatul 1 – partea introductivă

| Textul propus de Comisie                                                                                         | Amendamentul                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Comisia sprijină <b>cooperarea</b> și <b>schimbul</b> de informații științifice între statele membre privind: | 1. Comisia sprijină <b>continuarea cooperării</b> și <b>a schimbului</b> de informații științifice între statele membre privind <b>următoarele chestiuni:</b> |

## Amendamentul 146

## Propunere de regulament

## Articolul 19 – alineatul 1 – litera da (nouă)

| Textul propus de Comisie | Amendamentul                                                                                                  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <b>(da) evaluările clinice ale medicamentelor și ale dispozitivelor medicale efectuate de statele membre;</b> |

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 147****Propunere de regulament****Articolul 19 – alineatul 1 – litera db (nouă)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

---

**(db)** măsurile de uz compasional în practica clinică, în vederea îmbunătățirii bazei de dovezi și a creării unui registru în acest scop;

**Amendamentul 148****Propunere de regulament****Articolul 19 – alineatul 1 – litera dc (nouă)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

---

**(dc)** elaborarea unor ghiduri de bune practici medicale bazate pe dovezi științifice;

**Amendamentul 149****Propunere de regulament****Articolul 19 – alineatul 1 – litera dd (nouă)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

---

**(dd)** scăderea investițiilor în tehnologii învechite;

**Amendamentul 150****Propunere de regulament****Articolul 19 – alineatul 1 – litera de (nouă)**

---

Textul propus de Comisie

---

Amendamentul

---

**(de)** înăsprirea normelor privind producerea de dovezi clinice și monitorizarea acestora.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 151

## Propunere de regulament

## Articolul 19 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b) și (c) poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 11 și a normelor comune stabilite în conformitate cu articolele 22 și 23.

## Amendamentul

3. Cooperarea menționată la alineatul (1) literele (b), (c), **(db) și (de)** poate fi efectuată pe baza normelor procedurale stabilite în conformitate cu articolul 11 și a normelor comune stabilite în conformitate cu articolele 22 și 23.

## Amendamentul 152

## Propunere de regulament

## Articolul 20 – paragraful 1 – litera b

## Textul propus de Comisie

(b) **evaluărilor clinice ale medicamentelor și ale dispozitivelor medicale efectuate de statele membre.**

## Amendamentul

**eliminat**

## Amendamentul 153

## Propunere de regulament

## Articolul 20 – paragraful 1 – teza 1 a (nouă)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**Atunci când este relevant și indicat, statele membre sunt încurajate să aplice normele de procedură și metodologia comune menționate în prezentul regulament în cazul evaluării clinice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale care nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, efectuate de statele membre la nivel național.**

## Amendamentul 154

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

## Textul propus de Comisie

1. Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

## Amendamentul

1. **Având în vedere rezultatele activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA și după consultarea tuturor părților interesate relevante,** Comisia adoptă acte de punere în aplicare referitoare la:

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 155

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul i

## Textul propus de Comisie

- (i) asigurarea faptului că **autoritățile și organismele responsabile de tehnologii medicale** efectuează evaluările clinice într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese;

## Amendamentul

- (i) asigurarea faptului că **membrii grupului de coordonare** efectuează evaluările clinice într-un mod independent și transparent, lipsit de conflicte de interese, **în conformitate cu articolul 3 alineatele (6) și (7)**;

## Amendamentul 156

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul ii

## Textul propus de Comisie

- (ii) mecanismele de interacțiune dintre organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice;

## Amendamentul

- (ii) mecanismele de interacțiune dintre organismele responsabile de tehnologii medicale și dezvoltatorii de tehnologii medicale în cursul evaluărilor clinice, **sub rezerva dispozițiilor articolelor anterioare**;

## Amendamentul 157

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iii

## Textul propus de Comisie

- (iii) **consultarea** pacienților, **a** experților clinici și **a** altor părți interesate în cursul evaluărilor clinice;

## Amendamentul

- (iii) **observațiile** pacienților, **profesioniștilor din domeniul sănătății, organizațiilor de consumatori**, experților clinici și **ale** altor părți interesate în cursul evaluărilor clinice **și răspunsurile justificate în mod corespunzător, sub rezerva dispozițiilor articolelor anterioare**;

## Amendamentul 158

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iiia (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

- (iiia) **soluționarea eventualelor conflicte de interese**;

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 159

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera a – punctul iiib (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiib) asigurarea faptului că evaluarea dispozitivelor medicale se poate efectua într-un moment adecvat după lansarea pe piață, permițând utilizarea datelor privind eficacitatea clinică, inclusiv a datelor obținute din practica medicală reală. Momentul adecvat este identificat în cooperare cu părțile interesate relevante.

## Amendamentul 160

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) **metodologiile utilizate pentru a formula conținutul și concepția evaluărilor clinice.**

(b) **pentru a se garanta calitatea procesului, un mecanism de sancțiuni în cazul nerespectării de către dezvoltatorul tehnologiei a cerințelor privind informațiile disponibile care trebuie furnizate.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 208/rev

## Propunere de regulament

## Articolul 22 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. În termen de [șase luni] de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, grupul de coordonare elaborează un proiect de regulament de punere în aplicare privind metodologiile care urmează să fie folosite în mod consecvent pentru efectuarea evaluărilor și consultărilor clinice comune și stabilește conținutul acestor evaluări și consultări. Metodologiile sunt elaborate pe baza orientărilor metodologice și a formularelor de transmitere a dovezilor existente în cadrul EUnetHTA. În orice caz, metodologiile respectă următoarele criterii:

- (a) metodologiile se întemeiază pe standarde ridicate de calitate, pe cele mai bune dovezi științifice disponibile, care provin, atunci când este fezabil și justificabil din punct de vedere etic, în principal, din trialuri clinice randomizate dublu-orb, metaanalize și evaluări sistematice;
- (b) evaluările eficacității relative se bazează pe criterii finale de evaluare, relevante pentru pacient, cu criterii utile, pertinente, concrete și specifice, adaptate la starea clinică în cauză;
- (c) metodologiile țin seama de particularitățile noilor proceduri și ale anumitor tipuri de medicamente pentru care existau mai puține dovezi clinice disponibile în momentul emiterii autorizației de introducere pe piață (cum ar fi medicamentele orfane sau autorizațiile de introducere pe piață condiționate); cu toate acestea, orice astfel de lipsă de dovezi nu împiedică producerea de dovezi suplimentare care ar trebui să fie monitorizate ulterior și care ar putea necesita o evaluare ex-post și nu afectează securitatea pacienților sau calitatea științifică;
- (d) elementele de comparație sunt cele utilizate ca referință pentru entitatea clinică în cauză și sunt cel mai bun și/sau cel mai folosit element de comparație tehnologic sau bazat pe procese;
- (e) în cazul medicamentelor, dezvoltatorii de tehnologie prezintă grupului de coordonare, pentru evaluarea sa clinică, dosarul în format eDTC transmis Agenției Europene pentru Medicamente în vederea autorizării centralizate; acest dosar include raportul privind studiul clinic;
- (f) informațiile care trebuie furnizate de dezvoltatorul tehnologiei medicale corespund celor mai recente date publice; nerespectarea acestei cerințe poate conduce la declanșarea unui mecanism de sancțiuni;
- (g) trialurile clinice sunt studiile prin excelență în domeniul biomedical și, prin urmare, utilizarea altui tip de studiu, de exemplu, a studiilor epidemiologice, poate avea loc în cazuri excepționale și este pe deplin justificată;

Miercuri, 3 octombrie 2018

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (h) metodele comune, precum și cerințele privind datele și măsurile orientate spre rezultate în seama de particularitățile dispozitivelor medicale și ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- (i) în ceea ce privește vaccinurile, metodologia ține seama de efectul unui vaccin pe tot parcursul vieții, prin prevederea unui orizont de timp corespunzător al analizelor, de efectele indirecte, cum ar fi imunitatea de grup și de elementele care nu depind de vaccin ca atare, de exemplu, ratele de acoperire legate de programe;
- (j) atunci când este fezabil și justificabil din punct de vedere etic, dezvoltatorul de tehnologii medicale efectuează cel puțin un trial clinic randomizat controlat prin care își compară tehnologia medicală în ceea ce privește rezultatele relevante din punct de vedere clinic cu un element de comparație activ selectat dintre cele mai bune intervenții existente dovedite la momentul în care a fost conceput trialul (tratamentul standard) sau cu cea mai comună intervenție atunci când nu există niciun tratament standard. Dezvoltatorul tehnologiei furnizează datele și rezultatele trialurilor comparative efectuate în dosarul de documentație transmis pentru evaluarea clinică comună.

În cazul unui dispozitiv medical, metodologia este adaptată la caracteristicile și particularitățile sale, pornindu-se de la metodologia deja dezvoltată de EUnetHTA.

Grupul de coordonare înaintează Comisiei spre aprobare proiectul de regulament de punere în aplicare.

În termen de [trei luni] de la primirea proiectului de măsură, Comisia decide dacă îl aprobă prin intermediul unui act de punere în aplicare adoptat în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

În cazul în care intenționează să nu aprobe un proiect de măsură sau să îl aprobe parțial sau în cazul în care propune modificări, Comisia transmite proiectul înapoi grupului de coordonare, precizând motivele. În termen de [șase săptămâni], grupul de coordonare poate modifica proiectul de măsură pe baza indicațiilor și a propunerilor de modificare ale Comisiei și îl poate înainta din nou Comisiei.

Dacă, la expirarea [termenului de șase săptămâni], grupul de coordonare nu a prezentat un proiect de măsură modificat sau a prezentat un proiect de măsură care nu este modificat în conformitate cu modificările propuse de Comisie, Comisia poate adopta regulamentul de punere în aplicare cu modificările pe care le consideră relevante sau îl poate respinge.

În cazul în care grupul de coordonare nu prezintă Comisiei un proiect de măsură în termenul prevăzut la [alineatul (1)], Comisia poate adopta regulamentul de punere în aplicare fără a fi primit un proiect din partea grupului de coordonare.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 162****Propunere de regulament****Articolul 23 – paragraful 1 – partea introductivă***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 31, acte delegate privind:**

**Grupul de coordonare, urmând aceeași procedură prevăzută la articolul 2 alineatul 1 litera (a), stabilește:**

**Amendamentul 163****Propunere de regulament****Articolul 23 – paragraful 1 – litera a – partea introductivă***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(a) **conținutul:**

(a) **formatul și modelele:**

**Amendamentul 164****Propunere de regulament****Articolul 23 – paragraful 1 – litera b***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(b) **normele pentru stabilirea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul secțiunii 1 din capitolul II și al prezentului capitol.**

(b) **normele pentru stabilirea părților interesate care trebuie să fie consultate în sensul secțiunii 1 din capitolul II și al prezentului capitol, în pofida articolului 26.**

**Amendamentul 165****Propunere de regulament****Articolul 24 – titlu***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**Alocarea de fonduri de către Uniune**

**Alocarea de fonduri**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 166****Propunere de regulament****Articolul 24 – alineatul 2 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**2a. Uniunea asigură o finanțare publică stabilă și permanentă a activității comune privind ETM care se desfășoară fără finanțare directă sau indirectă din partea dezvoltatorilor tehnologiilor medicale.**

**Amendamentul 167****Propunere de regulament****Articolul 24 – alineatul 2 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**2b. Comisia poate institui un sistem de taxe pentru dezvoltatorii de tehnologii medicale care solicită atât consultări științifice comune, cât și evaluări clinice comune, taxele urmând să fie folosite pentru finanțarea activităților de cercetare cu privire la prioritățile clinice sau la nevoile medicale neacoperite. Un astfel de sistem de taxe nu este utilizat în niciun caz pentru finanțarea activităților în temeiul prezentului regulament.**

**Amendamentul 168****Propunere de regulament****Articolul 25 – paragraful 1 – litera a***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(a) găzduiește la sediul ei și coprezidează reuniunile grupului de coordonare;

(a) găzduiește la sediul ei și coprezidează reuniunile grupului de coordonare, **având dreptul de a lua cuvântul, dar nu și drept de vot;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 169****Propunere de regulament****Articolul 25 – paragraful 1 – litera b***Textul propus de Comisie*

- (b) asigură secretariatul grupului de coordonare și acordă sprijin administrativ, **științific** și informatic;

*Amendamentul*

- (b) asigură secretariatul grupului de coordonare și acordă sprijin administrativ și informatic;

**Amendamentul 170****Propunere de regulament****Articolul 25 – paragraful 1 – litera d***Textul propus de Comisie*

- (d) verifică dacă activitățile grupului de coordonare sunt efectuate într-un mod independent și transparent;

*Amendamentul*

- (d) verifică dacă activitățile grupului de coordonare sunt efectuate într-un mod independent și transparent, **în conformitate cu regulamentul de procedură stabilit;**

**Amendamentul 171****Propunere de regulament****Articolul 25 – paragraful 1 – litera f***Textul propus de Comisie*

- (f) facilitează cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii cu privire la activitățile comune vizând dispozitivele medicale, inclusiv schimbul de informații **confidențiale**.

*Amendamentul*

- (f) facilitează cooperarea cu organismele relevante de la nivelul Uniunii cu privire la activitățile comune vizând dispozitivele medicale, inclusiv schimbul de informații.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 172

### Propunere de regulament

#### Articolul 26 – alineatul 1

##### Textul propus de Comisie

1. Comisia înființează o rețea de părți interesate prin intermediul unui apel public la trimiterea de cereri și al unei selectări a organizațiilor adecvate ale părților interesate, pe baza criteriilor de selecție stabilite în apelul public la trimiterea de cereri.

##### Amendamentul

1. Comisia înființează o rețea de părți interesate prin intermediul unui apel public la trimiterea de cereri și al unei selectări a organizațiilor adecvate ale părților interesate, pe baza criteriilor de selecție stabilite în apelul public la trimiterea de cereri, printre care legitimitatea, reprezentativitatea, transparența și asumarea răspunderii.

**Organizațiile cărora le este adresat apelul public la trimiterea de cereri sunt asociații ale pacienților, organizații de consumatori, organizații neguvernamentale din domeniul sănătății, dezvoltatori de tehnologii medicale și profesioniști din domeniul sănătății.**

**În cursul selectării membrilor rețelei de părți interesate, se aplică bunele practici destinate prevenirii conflictelor de interese.**

**Parlamentul European are doi reprezentanți în rețeaua de părți interesate.**

## Amendamentul 173

### Propunere de regulament

#### Articolul 26 – alineatul 2

##### Textul propus de Comisie

2. Comisia publică lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate.

##### Amendamentul

2. Comisia publică lista organizațiilor părților interesate incluse în rețeaua părților interesate. **Părțile interesate nu se află în situație de conflict de interese, iar declarațiile lor de interese se publică pe platforma informatică.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 174

## Propunere de regulament

## Articolul 26 – alineatul 3 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

3. Comisia organizează **reuniuni ad-hoc ale** rețelei de părți interesate **și grupului** de coordonare în vederea:

Amendamentul

3. Comisia organizează, **cel puțin o dată pe an, o reuniune a** rețelei de părți interesate **cu grupul** de coordonare, în vederea **promovării unui dialog constructiv. Funcțiile rețelei de părți interesate includ:**

## Amendamentul 175

## Propunere de regulament

## Articolul 26 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) **informării la zi a părților interesate** cu privire la activitatea grupului;

Amendamentul

(a) **schimbul de informații** cu privire la activitatea grupului **de coordonare și la procesul de evaluare;**

## Amendamentul 176

## Propunere de regulament

## Articolul 26 – alineatul 3 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) **realizării unui schimb de informații cu privire la activitățile grupului de coordonare.**

Amendamentul

(b) **participarea la seminare, ateliere sau acțiuni specifice cu privire la aspecte concrete;**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 177**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – alineatul 3 – litera ba (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

- (ba) *sprijinirea accesului la experiențe din viața reală legate de boli și gestionarea acestora și de utilizarea efectivă a tehnologiilor medicale, pentru o mai bună înțelegere a valorii pe care părțile interesate o acordă dovezilor științifice furnizate în cursul procesului de evaluare;*

**Amendamentul 178**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – alineatul 3 – litera bb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

- (bb) *contribuția la o comunicare mai bine orientată și mai eficientă cu părțile interesate și între acestea, pentru a susține rolul lor în utilizarea rațională și în condiții de siguranță a tehnologiilor medicale;*

**Amendamentul 179**

**Propunere de regulament**

**Articolul 26 – alineatul 3 – litera bc (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

- (bc) *întocmirea unei liste de priorități pentru activitățile de cercetare medicală.*

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 180****Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 3 – litera bd (nouă)**

---

*Textul propus de Comisie*

---

*Amendamentul*

**(bd)** *solicitarea de contribuții la programul anual de lucru și la studiul anual elaborat de grupul de coordonare;*

**Amendamentul 181****Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)**

---

*Textul propus de Comisie*

---

*Amendamentul*

*Interesele și documentele de înființare ale părților interesate, precum și un rezumat al reuniunilor anuale și al eventualelor activități sunt publicate pe platforma informatică menționată la articolul 27.*

**Amendamentul 182****Propunere de regulament****Articolul 26 – alineatul 4**

---

*Textul propus de Comisie*

---

*Amendamentul*

4. La cererea grupului de coordonare, Comisia invită pacienți și experți clinici desemnați de rețeaua părților interesate să participe la reuniunile grupului de coordonare în calitate de observatori.

4. La cererea grupului de coordonare, Comisia invită pacienți, **profesioniști din domeniul sănătății** și experți clinici desemnați de rețeaua părților interesate să participe la reuniunile grupului de coordonare în calitate de observatori.

Miercuri, 3 octombrie 2018

### Amendamentul 183

#### Propunere de regulament

#### Articolul 27 – alineatul 1 – partea introductivă

##### Textul propus de Comisie

1. Comisia înființează și întreține o platformă informatică care conține informații privind:

##### Amendamentul

1. ***Pe baza activităților deja efectuate în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA***, Comisia înființează și întreține o platformă informatică care conține informații privind:

### Amendamentul 184

#### Propunere de regulament

#### Articolul 27 – alineatul 1 – litera da (nouă)

##### Textul propus de Comisie

##### Amendamentul

(da) ***o listă a membrilor grupului de coordonare, a subgrupurilor sale și a altor experți, împreună cu declarația lor de interese financiare;***

### Amendamentul 185

#### Propunere de regulament

#### Articolul 27 – alineatul 1 – litera db (nouă)

##### Textul propus de Comisie

##### Amendamentul

(db) ***toate informațiile care trebuie publicate în temeiul prezentului regulament;***

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 186

## Propunere de regulament

## Articolul 27 – alineatul 1 – litera dc (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(dc) *rapoartele finale privind evaluările clinice comune și rapoartele de sinteză într-un format ușor de utilizat în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene;*

## Amendamentul 187

## Propunere de regulament

## Articolul 27 – alineatul 1 – litera dd (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(dd) *o listă a organizațiilor incluse în rețeaua părților interesate;*

## Amendamentul 188

## Propunere de regulament

## Articolul 27 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Comisia asigură **existența unor niveluri adecvate de acces** la informațiile conținute în platforma informatică **pentru organismele statelor membre, membrii rețelei părților interesate și publicul larg.**

2. Comisia asigură **accesul public** la informațiile conținute în platforma informatică.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 189

## Propunere de regulament

## Articolul 28 – titlu

Textul propus de Comisie

**Raportul privind punerea în aplicare**

Amendamentul

**Raportul de evaluare a perioadei de tranziție**

## Amendamentul 190

## Propunere de regulament

## Articolul 28 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

**În termen de cel mult doi ani de** la încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 33 **alineatul (1)**, Comisia prezintă un raport privind **punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la sfera de cuprindere a** evaluărilor clinice comune **și la** funcționarea cadrului de sprijin **menționat în prezentul capitol.**

Amendamentul

La încheierea perioadei de tranziție menționate la articolul 33 **și înainte ca sistemul armonizat de evaluare a tehnologiilor medicale instituit de prezentul regulament să devină obligatoriu**, Comisia prezintă un raport **de evaluare a impactului** privind **întreaga procedură instituită, care evaluează, printre alte criterii, progresele realizate în ceea ce privește accesul pacienților la tehnologii medicale noi și funcționarea pieței interne, impactul asupra calității inovării, precum dezvoltarea de medicamente inovatoare în domenii în care există nevoi cărora nu li s-a răspuns, asupra sustenabilității sistemelor de sănătate, calitatea ETM și capacitățile de la nivel național și regional, precum și caracterul adecvat al domeniului de aplicare al** evaluărilor clinice comune și funcționarea cadrului de sprijin.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 191

## Propunere de regulament

## Articolul 31

Textul propus de Comisie

Articolul 31

## Exercitarea delegării de competențe

1. *Comisiei i se conferă competența de a adopta acte delegate, cu respectarea condițiilor stabilite la prezentul articol.*
2. *Competența de a adopta actele delegate menționate la articolele 17 și 23 este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la ... [a se insera data intrării în vigoare a prezentului regulament].*
3. *Delegarea competențelor menționată la articolele 17 și 23 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte în ziua care urmează datei publicării ei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.*
4. *Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia îi consultă pe experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.*
5. *De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.*
6. *Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 17 și 23 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se amână cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.*

Amendamentul

eliminat

## Amendamentul 192

## Propunere de regulament

## Articolul 32 – titlu

Textul propus de Comisie

Pregătirea actelor de punere în aplicare **și a actelor delegate**

Amendamentul

Pregătirea actelor de punere în aplicare

Miercuri, 3 octombrie 2018

#### Amendamentul 193

##### Propunere de regulament

##### Articolul 32 – alineatul 1

###### Textul propus de Comisie

1. Comisia adoptă actele de punere în aplicare **și actele delegate** menționate la articolele 11, 16, 17, 22 **și 23**, cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.

###### Amendamentul

1. Comisia adoptă actele de punere în aplicare menționate la articolele 11, 16, 17 **și** 22, cel târziu până la data aplicării prezentului regulament.

#### Amendamentul 194

##### Propunere de regulament

##### Articolul 32 – alineatul 2

###### Textul propus de Comisie

2. În pregătirea acestor acte **delegate și** de punere în aplicare, Comisia ține seama de caracteristicile distinctive ale sectoarelor medicamentelor și dispozitivelor medicale.

###### Amendamentul

2. În pregătirea acestor acte de punere în aplicare, Comisia ține seama de caracteristicile distinctive ale sectoarelor medicamentelor și dispozitivelor medicale **și ia în considerare activitatea deja desfășurată în cadrul acțiunilor comune EUnetHTA.**

#### Amendamentul 195

##### Propunere de regulament

##### Articolul 33 – alineatul 1

###### Textul propus de Comisie

1. Statele membre pot întârzia participarea lor la sistemul de evaluări clinice comune și de consultări științifice comune menționate în secțiunile 1 și 2 din capitolul II până la ... [a se introduce data: **3 ani de la data aplicării**].

###### Amendamentul

1. Statele membre pot întârzia participarea lor la sistemul de evaluări clinice comune și de consultări științifice comune menționate în secțiunile 1 și 2 din capitolul II până la ... [a se introduce data: **4 ani de la data aplicării**], în cazul medicamentelor menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (aa) și până la [a se introduce data: **7 ani de la data aplicării**], în cazul dispozitivelor medicale menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (b) și al dispozitivelor medicale pentru diagnosticarea in vitro menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (c).

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 196****Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

1. Statele membre pot să efectueze o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât normele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, din motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește realizarea respectivului obiectiv.

*Amendamentul*

1. Statele membre pot să efectueze o evaluare clinică utilizând alte mijloace decât normele prevăzute în capitolul III din prezentul regulament, din **motivele stabilite la articolul 8 alineatul (1a), precum și din** motive legate de necesitatea de a proteja sănătatea publică în statul membru în cauză și cu condiția ca măsura să fie justificată, necesară și proporțională în ceea ce privește realizarea respectivului obiectiv.

**Amendamentul 197****Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 2***Textul propus de Comisie*

2. Statele membre notifică **Comisie** intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, furnizând și justificările aferente.

*Amendamentul*

2. Statele membre notifică **Comisiei și grupului de coordonare** intenția lor de a efectua o evaluare clinică prin alte mijloace, furnizând și justificările aferente.

**Amendamentul 198****Propunere de regulament****Articolul 34 – alineatul 2 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**2a. Grupul de coordonare poate să evalueze dacă cererea se bazează pe motivele menționate la alineatul (1) și poate transmite concluziile sale Comisiei.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 199

### Propunere de regulament

#### Articolul 34 – alineatul 3

##### *Textul propus de Comisie*

3. În termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată, după ce a verificat dacă aceasta este sau nu este conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (1) și dacă ea este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei care să fie luată până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră a fi aprobată.

##### *Amendamentul*

3. În termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (2), Comisia aprobă sau respinge evaluarea planificată, după ce a verificat dacă aceasta este sau nu este conformă cu cerințele prevăzute la alineatul (1) și dacă ea este sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei care să fie luată până la sfârșitul perioadei de trei luni, evaluarea clinică planificată se consideră a fi aprobată. ***Decizia Comisiei este publicată pe platforma informatică menționată la articolul 27.***

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0370

## Standardele de performanță privind emisiile pentru autoturismele noi și pentru vehiculele utilitare ușoare noi \*\*\*I

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a standardelor de performanță privind emisiile pentru autoturismele noi și pentru vehiculele utilitare ușoare noi, ca parte a abordării integrate a Uniunii de reducere a emisiilor de CO<sub>2</sub> generate de vehiculele utilitare ușoare, și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 715/2007 (reformare) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD)) <sup>(1)</sup>

(Procedura legislativă ordinară – reformare)

(2020/C 11/23)

### Amendamentul 1

#### Propunere de regulament

#### Considerentul 3

Textul propus de Comisie

- (3) *Strategia europeană privind mobilitatea* cu emisii scăzute de dioxid de carbon<sup>16</sup> stabilește obiective ambițioase și clare: până la mijlocul secolului, emisiile de gaze cu efect de seră cauzate de transporturi vor trebui să fie cu cel puțin 60 % mai reduse decât în 1990 și să se înscrie în mod ferm pe o traiectorie care să tindă spre zero. Emisiile de poluanți atmosferici generate de transporturi care dăunează sănătății noastre trebuie reduse drastic, fără întârziere. Emisiile provenite de la motoare cu combustie convenționale vor trebui reduse și mai mult după 2020. Vehiculele cu emisii zero și cele cu emisii scăzute vor trebui să fie introduse la scară largă și să câștige o cotă de piață semnificativă până în 2030.

Amendamentul

- (3) *Transportul este singurul sector important din Uniune în care emisiile de gaze cu efect de seră continuă să crească. În vederea îndeplinirii angajamentelor asumate de Uniune la cea de a 21-a Conferință a părților la Convenția-cadru a Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice (CCONUSC), care a avut loc la Paris în 2015, trebuie accelerată decarbonizarea întregului sector al transporturilor, iar emisiile de gaze cu efect de seră provenite din acest sector trebuie, de asemenea, să se înscrie în mod ferm pe o traiectorie către emisii zero până la jumătatea secolului. Emisiile de poluanți atmosferici generate de transporturi care dăunează semnificativ sănătății noastre și mediului trebuie să fie, de asemenea, reduse drastic, fără întârziere. Emisiile provenite de la motoare cu combustie convenționale vor trebui reduse și mai mult după 2020. Vehiculele cu emisii zero și cele cu emisii scăzute vor trebui să fie introduse la scară largă și să câștige o cotă de piață semnificativă până în 2030.*

<sup>(1)</sup> Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A8-0287/2018).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 2

## Propunere de regulament

## Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4a) Dezvoltarea unor strategii în materie de cercetare, aprovizionare, prelucrare și producție vizând construcția de componente cu greutate redusă este esențială pentru a avansa în direcția tranziției către o economie cu emisii scăzute de carbon în sectorul autovehiculelor. Există un număr tot mai mare de cercetări privind materiile prime pe bază de fibre naturale și materialele compozite derivate din acestea, ca parte a unui rol emergent mai amplu al bioeconomiei și al produselor regenerabile, reciclabile și durabile pe care le poate produce aceasta. Aceste evoluții trebuie să se bazeze pe înțelegerea limitărilor pe care le presupun resursele naturale, disponibilitatea terenurilor și, prin urmare, pe nevoia de a oferi soluții durabile pentru scoaterea din uz.

## Amendamentul 3

## Propunere de regulament

## Considerentul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4b) Pentru o tranziție acceptabilă din punct de vedere social și echitabilă către o mobilitate cu emisii zero până la jumătatea secolului, sunt necesare schimbări la nivelul întregului lanț valoric din sectorul autovehiculelor, luând în considerare eventualele efecte adverse asupra cetățenilor și regiunilor din toate statele membre. Este important să se ia în considerare efectele sociale ale tranziției și să se anticipeze implicațiile în ceea ce privește locurile de muncă. Prin urmare, este extrem de important ca, la nivelul Uniunii, la nivel național și regional, măsurile actuale să fie însoțite, de asemenea, de programe specifice de redistribuire, de recalificare și de perfecționare a competențelor lucrătorilor, precum și de inițiative în materie de educație și de căutare a unui loc de muncă în comunitățile și regiunile afectate, luate în dialog strâns cu partenerii sociali și autoritățile competente.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 4

## Propunere de regulament

## Considerentul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4c) Pentru o tranziție reușită către o mobilitate cu emisii zero, este necesar un cadru comun de politici pentru vehicule, infrastructuri, rețelele de energie electrică, producția, distribuția și reciclarea durabile de baterii, în care stimulentele economice și pentru ocuparea forței de muncă să fie combinate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local și să fie sprijinite prin instrumente mai puternice de finanțare ale Uniunii.

## Amendamentul 5

## Propunere de regulament

## Considerentul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (6) Concluziile Consiliului European din octombrie 2014 au aprobat reducerea cu 30 % a emisiilor de gaze cu efect de seră până în 2030, comparativ cu nivelul din 2005, în cazul sectoarelor care nu intră în domeniul de aplicare al schemei Uniunii Europene de comercializare a certificatelor de emisii. Transportul rutier are o contribuție majoră la emisiile generate de aceste sectoare, emisiile sale depășind în continuare în mod semnificativ nivelurile din 1990. Dacă emisiile generate de transportul rutier vor continua să crească, vor anula reducerile realizate de alte sectoare în vederea combaterii schimbărilor climatice.
- (6) Emisiile generate de transportul rutier depășesc în continuare în mod semnificativ nivelurile din 1990, anulând reducerile realizate de alte sectoare în vederea combaterii schimbărilor climatice.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 6

## Propunere de regulament

## Considerentul 9

## Textul propus de Comisie

- (9) O evaluare a Regulamentelor (CE) nr. 443/2009 și (UE) nr. 510/2011, efectuată în 2015, a concluzionat că acestea au fost relevante, în general coerente, și au generat reduceri semnificative ale emisiilor, fiind, în același timp, mai eficiente din punctul de vedere al costurilor decât se anticipase inițial. Regulamentele au creat, de asemenea, o valoare adăugată semnificativă la nivelul Uniunii, care nu ar fi putut fi obținută în aceeași măsură prin dispoziții naționale.

## Amendamentul

- (9) O evaluare a Regulamentelor (CE) nr. 443/2009 și (UE) nr. 510/2011, efectuată în 2015, a concluzionat că acestea au fost relevante, în general coerente, și au generat reduceri semnificative ale emisiilor, fiind, în același timp, mai eficiente din punctul de vedere al costurilor decât se anticipase inițial. Regulamentele au creat, de asemenea, o valoare adăugată semnificativă la nivelul Uniunii, care nu ar fi putut fi obținută în aceeași măsură prin dispoziții naționale. **Cu toate acestea, evaluarea a concluzionat, de asemenea, că economiile de CO<sub>2</sub> realizate efectiv sunt considerabil mai mici decât cele sugerate de rezultatele testelor de omologare de tip și că „decalajul în materie de emisii” dintre testul de omologare de tip și performanța în condiții reale de conducere a subminat considerabil eficacitatea standardelor de performanță în materie de emisii de CO<sub>2</sub>, precum și încrederea consumatorilor în potențialele economii de combustibil ale noilor vehicule.**

## Amendamentul 7

## Propunere de regulament

## Considerentul 10 a (nou)

## Textul propus de Comisie

- (10a) **Pentru a asigura eficacitatea prezentului regulament, reducerile emisiilor de CO<sub>2</sub> ar trebui să fie realizate în condițiile întâlnite în timpul funcționării și al utilizării normale a vehiculelor. Prin urmare, este oportun să se includă în prezentul regulament o interdicție strictă a dispozitivelor de manipulare și să se pună la dispoziția autorităților mijloacele necesare pentru a garanta respectarea acestei interdicții.**

## Amendamentul

- (10a) **Pentru a asigura eficacitatea prezentului regulament, reducerile emisiilor de CO<sub>2</sub> ar trebui să fie realizate în condițiile întâlnite în timpul funcționării și al utilizării normale a vehiculelor. Prin urmare, este oportun să se includă în prezentul regulament o interdicție strictă a dispozitivelor de manipulare și să se pună la dispoziția autorităților mijloacele necesare pentru a garanta respectarea acestei interdicții.**

## Amendamentul 8

## Propunere de regulament

## Considerentul 12

## Textul propus de Comisie

- (12) **Este important ca stabilirea** cerințelor privind reducerea emisiilor de CO<sub>2</sub> **să ofere** în continuare producătorilor previzibilitatea și siguranța planificării pe întreg teritoriul Uniunii pentru flotele parcurile lor de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi din Uniune.

## Amendamentul

- (12) **Stabilirea** cerințelor privind reducerea emisiilor de CO<sub>2</sub> **oferă** în continuare producătorilor previzibilitatea și siguranța planificării pe întreg teritoriul Uniunii pentru flotele parcurile lor de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi din Uniune.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 9

## Propunere de regulament

## Considerentul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(12a) Evaluarea Directivei 1999/94/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*), realizată de Comisie în 2016, a identificat necesitatea unor clarificări și simplificări suplimentare ale legislației, care ar putea spori relevanța, eficacitatea, eficiența și coerența acesteia. Recomandarea (UE) 2017/948 (\*\*) a Comisiei urmărește să încurajeze o aplicare armonizată a Directivei 1999/94/CE. Cu toate acestea, niște cerințe privind etichetarea autoturismelor concepute mai bine și armonizate într-o mai mare măsură la nivelul Uniunii, care să le ofere consumatorilor informații comparabile, fiabile și ușor de utilizat cu privire la beneficiile autoturismelor cu emisii scăzute de dioxid de carbon, inclusiv informații privind poluanții atmosferici și costurile de funcționare, în plus față de emisiile de CO<sub>2</sub> și consumul de carburant, ar putea contribui la o utilizare mai mare a autoturismelor celor mai eficiente din punctul de vedere al consumului de carburant și a autoturismelor celor mai ecologice în întreaga Uniune. Prin urmare, Comisia ar trebui să revizuiască Directiva 1999/94/CE până la data de 31 decembrie 2019 și să prezinte o propunere legislativă relevantă. Mai mult, în mod similar autoturismelor, sectorul vehiculelor utilitare ușoare ar putea beneficia, de asemenea, de introducerea unei astfel de etichete care să indice economia de combustibil și emisiile de CO<sub>2</sub>. Prin urmare, Comisia ar trebui, de asemenea, să analizeze aceste opțiuni pentru acest sector și, dacă este cazul, să prezinte propuneri legislative relevante.

(\*) Directiva 1999/94/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1999 privind disponibilitatea informațiilor cu privire la consumul de carburant și emisiile de CO<sub>2</sub> destinate consumatorilor la comercializarea autoturismelor noi (JO L 12, 18.1.2000, p. 16).

(\*\*) Recomandarea (UE) 2017/948 a Comisiei din 31 mai 2017 privind utilizarea valorilor consumului de carburant și ale emisiilor de CO<sub>2</sub> omologate de tip și măsurate în conformitate cu procedura de testare a vehiculelor ușoare armonizată la nivel mondial atunci când informațiile sunt puse la dispoziția consumatorilor în temeiul Directivei 1999/94/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 142, 2.6.2017, p. 100).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 10

## Propunere de regulament

## Considerentul 13

## Textul propus de Comisie

- (13) Ar trebui stabilite, prin urmare, niveluri ale reducerii pentru parcurile de autoturisme și de vehicule utilitare ușoare noi de la nivelul întregii Uniuni pentru 2025 și pentru 2030, ținând seama de perioada necesară pentru reînnoirea parcului de vehicule și de necesitatea ca sectorul transportului rutier să contribuie la atingerea obiectivelor în materie de climă și de energie pentru 2030. De asemenea, această abordare pe etape transmite din timp un semnal clar industriei autovehiculelor să nu amâne introducerea pe piață a unor tehnologii eficiente din punct de vedere energetic și a unor vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute.

## Amendamentul

- (13) Ar trebui stabilite, prin urmare, niveluri ale reducerii pentru parcurile de autoturisme și de vehicule utilitare ușoare noi de la nivelul întregii Uniuni pentru 2025 și pentru 2030, ținând seama de perioada necesară pentru reînnoirea parcului de vehicule și de necesitatea ca sectorul transportului rutier să contribuie la atingerea obiectivelor în materie de climă și de energie **ale Uniunii** pentru 2030 **și după aceea**. De asemenea, această abordare pe etape transmite din timp un semnal clar industriei autovehiculelor să nu amâne introducerea pe piață a unor tehnologii eficiente din punct de vedere energetic și a unor vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute. **În plus, pentru a menține dinamica reducerii emisiilor după 2030, ar trebui să se aplice cel puțin aceeași traiectorie de reducere a emisiilor de la 1 ianuarie 2031, permițând continuarea decarbonizării sectorului în conformitate cu angajamentele asumate în cadrul Acordului de la Paris.**

## Amendamentul 11

## Propunere de regulament

## Considerentul 14

## Textul propus de Comisie

- (14) În prezent, Uniunea este unul dintre principalii producători de autovehicule și demonstrează că este lider tehnologic în acest sector, însă concurența este tot mai mare, iar industria mondială a autovehiculelor cunoaște schimbări rapide, ca urmare a noilor inovări în materie de grupuri motopropulsoare electrificate și a mobilității cooperative, conectate și automatizate. Pentru a-și menține competitivitatea și accesul la piețe la nivel mondial, Uniunea are nevoie de un cadru de reglementare, inclusiv de un **stimulent** care să vizeze în mod specific sectorul vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute, care să creeze o piață internă vastă și să sprijine dezvoltarea și inovarea tehnologică.

## Amendamentul

- (14) În prezent, Uniunea este unul dintre principalii producători de autovehicule și demonstrează că este lider tehnologic în acest sector, însă concurența este tot mai mare, iar industria mondială a autovehiculelor cunoaște schimbări rapide, ca urmare a noilor inovări în materie de grupuri motopropulsoare electrificate și a mobilității cooperative, conectate și automatizate. **Dacă industria Uniunii se implică tardiv în tranziția energetică necesară în sectorul transporturilor, aceasta riscă să își piardă rolul de lider.** Pentru a-și menține competitivitatea și accesul la piețe la nivel mondial, Uniunea are nevoie de un cadru de reglementare, inclusiv de un **mecanism politic** care să vizeze în mod specific sectorul vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute, care să creeze o piață internă vastă și să sprijine dezvoltarea și inovarea tehnologică.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 12

## Propunere de regulament

## Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (14a) **Obiectivul pe termen lung al unei mobilități europene fără emisii de dioxid de carbon nu va putea fi atins fără inovare tehnologică și progrese tehnice. Ținând seama de acest lucru și în contextul intensificării concurenței la nivel internațional, este esențial ca Uniunea și statele membre să depună în continuare eforturi pentru a explora și a elabora inițiative care să încurajeze posibilele sinergii din acest sector, luând ca model recenta Alianță europeană pentru baterii, și să sprijine investițiile publice și private în cercetare și inovare în industria europeană a autovehiculelor, pentru a menține poziția Uniunii de lider în domeniul tehnologic din sectorul respectiv și pentru a asigura, în timp, durabilitatea bazei sale industriale, menținând-o performantă și competitivă pe piața mondială.**

## Amendamentul 13

## Propunere de regulament

## Considerentul 15

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (15) Ar trebui introdus un mecanism **de stimulare** specific, pentru a facilita tranziția fără probleme către mobilitatea cu emisii zero. Acest mecanism de creditare ar trebui să fie conceput în așa fel încât să promoveze introducerea pe piața Uniunii a vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute.
- (15) Ar trebui introdus un mecanism **politic** specific, pentru a facilita **și a accelera** tranziția fără probleme către mobilitatea cu emisii zero. Acest mecanism de creditare **și debi-tare** ar trebui să fie conceput în așa fel încât să promoveze introducerea pe piața Uniunii a vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute **și să garanteze siguranța investițiilor pentru introducerea adecvată și în timp util a infrastructurii de încărcare necesare.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 14

## Propunere de regulament

## Considerentul 16

## Textul propus de Comisie

- (16) Stabilirea unei valori de referință pentru procentul pe care trebuie să îl reprezinte vehiculele cu emisii zero și cu emisii scăzute în cadrul parcului de vehicule al UE, care să fie însoțită de un mecanism bine conceput pentru ajustarea obiectivului privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale unui producător pe baza procentului de vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute din parcul său de vehicule, ar trebui să transmită un semnal puternic și credibil pentru dezvoltarea și introducerea pe piață a unor astfel de vehicule, permițând totodată îmbunătățirea în continuare a eficienței motoarelor cu combustie internă convenționale.

## Amendamentul

- (16) Stabilirea unei valori de referință **ferme** pentru procentul pe care trebuie să îl reprezinte vehiculele cu emisii zero și cu emisii scăzute în cadrul parcului de vehicule al UE, care să fie însoțită de un mecanism bine conceput pentru ajustarea obiectivului privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale unui producător pe baza procentului de vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute din parcul său de vehicule, ar trebui să transmită un semnal puternic și credibil pentru dezvoltarea, introducerea pe piață **și comercializarea** unor astfel de vehicule, permițând totodată îmbunătățirea în continuare a eficienței motoarelor cu combustie internă convenționale.

## Amendamentul 15

## Propunere de regulament

## Considerentul 17

## Textul propus de Comisie

- (17) La stabilirea **creditelor** pentru vehiculele cu emisii zero și cu emisii scăzute, este adecvat să se țină seama de diferența dintre vehicule în materie de emisii de CO<sub>2</sub>. Mecanismul de ajustare ar trebui să asigure faptul că unui producător care depășește nivelul de referință i se alocă un obiectiv privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> mai mare. Pentru a asigura o abordare echilibrată, ar trebui stabilite limite ale nivelului de ajustare posibil în cadrul acestui mecanism. Se vor oferi astfel stimulente care vor promova introducerea timpurie a infrastructurii de încărcare și de realimentare și vor aduce beneficii importante pentru consumatori, pentru competitivitate și pentru mediu.

## Amendamentul

- (17) La stabilirea **valorilor de referință** pentru **procentul pe care trebuie să îl reprezinte** vehiculele cu emisii zero și cu emisii scăzute, este adecvat să se țină seama de diferența dintre vehicule în materie de emisii de CO<sub>2</sub>. Mecanismul de ajustare ar trebui să asigure faptul că unui producător care depășește nivelul de referință i se alocă un obiectiv privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> mai mare, **în timp ce un producător care nu atinge valoarea de referință ar trebui să respecte un obiectiv mai strict privind emisiile de CO<sub>2</sub>**. Pentru a asigura o abordare echilibrată, ar trebui stabilite limite ale nivelului de ajustare posibil în cadrul acestui mecanism. Se vor oferi astfel stimulente care vor promova introducerea timpurie a infrastructurii de încărcare și de realimentare și vor aduce beneficii importante pentru consumatori, pentru competitivitate și pentru mediu.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 16

## Propunere de regulament

## Considerentul 17 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (17a) **Ar trebui realizate investiții rapide și suficiente atât în producția și introducerea vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute, precum și în infrastructura de sprijin globală necesară, inclusiv producția, distribuția și reciclarea durabile a bateriilor. Diversele instrumente de sprijin atât de la nivelul Uniunii, cât și de la nivel național, trebuie să fie corelate în mod eficient, mobilizând și încurajând investiții publice și private semnificative. Este necesar să se creeze rapid o infrastructură de reîncărcare și realimentare pentru a conferi încredere consumatorilor și pentru siguranța economică a producătorilor de vehicule. Prin urmare, ar trebui sprijinită producția de baterii și de celule de baterii la nivelul Uniunii, dacă este posibil, în apropierea unităților de producție a vehiculelor.**

## Amendamentul 17

## Propunere de regulament

## Considerentul 23

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (23) Cu toate acestea, ar trebui să se asigure un echilibru între stimulentele acordate pentru ecoinovări și cele oferite pentru tehnologiile al căror efect de reducere a emisiilor este demonstrat prin procedura de testare oficială. În consecință, este adecvat să se mențină un plafon al reducerilor de emisii rezultate din ecoinovare pe care producătorii le pot lua în considerare în scopul îndeplinirii obiectivului. Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a revizui nivelul plafonului, în special pentru a lua în considerare efectele modificării procedurii de testare oficiale. Este adecvat, de asemenea, să se clarifice modul în care ar trebui calculate reducerile pentru verificarea respectării obiectivului.
- (23) Cu toate acestea, ar trebui să se asigure un echilibru între stimulentele acordate pentru ecoinovări și cele oferite pentru tehnologiile al căror efect de reducere a emisiilor este demonstrat prin procedura de testare oficială. În consecință, este adecvat să se mențină un plafon al reducerilor de emisii rezultate din ecoinovare pe care producătorii le pot lua în considerare în scopul îndeplinirii obiectivului. Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a revizui nivelul plafonului **și de a-l ajusta scăzându-i valoarea**, în special pentru a lua în considerare efectele modificării procedurii de testare oficiale. Este adecvat, de asemenea, să se clarifice modul în care ar trebui calculate reducerile pentru verificarea respectării obiectivului.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 18

## Propunere de regulament

## Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (25a) **În cazurile în care, pentru vehiculele utilitare ușoare grele din categoria N1, clasa III, includerea unei baterii electrice ar putea mări masa vehiculului astfel încât acesta să fie reclasificat în categoria N2, ar trebui remediată această problemă tehnică.**

## Amendamentul 20

## Propunere de regulament

## Considerentul 37

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (37) Emisiile specifice de CO<sub>2</sub> generate de autoturismele noi și de vehiculele utilitare ușoare noi sunt măsurate de o manieră armonizată în Uniune în conformitate cu metodologia stabilită de Regulamentul (CE) nr. 715/2007. Pentru a reduce la minim costurile administrative ale prezentului regulament, respectarea acestuia ar trebui să se verifice prin trimitere la datele privind înmatriculările de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi în Uniune strânse de statele membre și raportate Comisiei. Pentru a asigura coerența datelor utilizate la evaluarea conformității, normele privind culegerea și raportarea acestor date ar trebui armonizate **în măsura posibilului**. Prin urmare, ar trebui să se precizeze în mod clar faptul că autoritățile competente au responsabilitatea de a furniza date corecte și complete și că este necesară o cooperare eficientă între aceste autorități și Comisie în privința abordării chestiunilor legate de calitatea datelor.

- (37) Emisiile specifice de CO<sub>2</sub> generate de autoturismele noi și de vehiculele utilitare ușoare noi sunt măsurate de o manieră armonizată în Uniune în conformitate cu metodologia stabilită de Regulamentul (CE) nr. 715/2007. Pentru a reduce la minim costurile administrative ale prezentului regulament, respectarea acestuia ar trebui să se verifice prin trimitere la datele privind înmatriculările de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi în Uniune strânse de statele membre și raportate Comisiei. Pentru a asigura coerența datelor utilizate la evaluarea conformității, normele privind culegerea și raportarea acestor date ar trebui armonizate. Prin urmare, ar trebui să se precizeze în mod clar faptul că autoritățile competente au responsabilitatea de a furniza date corecte și complete și că este necesară o cooperare eficientă între aceste autorități și Comisie în privința abordării chestiunilor legate de calitatea datelor.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 21

## Propunere de regulament

## Considerentul 38

*Textul propus de Comisie*

- (38) Respectarea de către producători a obiectivelor din prezentul regulament ar trebui să fie evaluată la nivel comunitar. Producătorii a căror medie a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub> depășește nivelul stabilit de prezentul regulament ar trebui să plătească o primă pentru emisiile suplimentare, aplicată pentru fiecare an calendaristic. Sumele obținute din plata primelor pentru emisiile suplimentare ar trebui considerate ca venit la bugetul general al Uniunii.

*Amendamentul*

- (38) Respectarea de către producători a obiectivelor din prezentul regulament ar trebui să fie evaluată la nivel comunitar. Producătorii a căror medie a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub> depășește nivelul stabilit de prezentul regulament ar trebui să plătească o primă pentru emisiile suplimentare, aplicată pentru fiecare an calendaristic. Sumele obținute din plata primelor pentru emisiile suplimentare ar trebui considerate ca venit la bugetul general al Uniunii **și ar trebui utilizate pentru a contribui la o tranziție echitabilă către o mobilitate cu emisii zero. De asemenea, aceste sume ar trebui utilizate pentru a completa programele specifice pentru recalificarea, perfecționarea profesională și educația lucrătorilor afectați de schimbările structurale din sectorul automobilelor și pentru realocarea inițiativelor privind forța de muncă și căutarea unui loc de muncă, în strâns dialog cu partenerii sociali, comunitățile și autoritățile competente din regiunile afectate de tranziția locurilor de muncă.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 22

## Propunere de regulament

## Considerentul 41

## Textul propus de Comisie

- (41) Eficacitatea reală a obiectivelor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește reducerea emisiilor de CO<sub>2</sub> depinde în mare măsură de reprezentativitatea procedurii de testare oficiale. În conformitate cu avizul Mecanismului de consiliere științifică (MCS) <sup>(23)</sup> și cu Recomandarea Parlamentului European, elaborată în urma anchetei privind măsurarea emisiilor în sectorul autovehiculelor <sup>(24)</sup>, ar trebui instituit un mecanism care să evalueze reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie ale vehiculului, determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151. Comisia ar trebui să aibă competența de a asigura că astfel de date sunt disponibile public și de a elabora, **atunci când este necesar**, procedurile necesare pentru **identificarea și colectarea datelor** de care este nevoie în scopul efectuării acestor evaluări.

<sup>(23)</sup> Grupul la nivel înalt de consilieri științifici, Avizul științific 1/2016 „Eliminarea decalajului dintre emisiile de CO<sub>2</sub> ale vehiculelor ușoare constatate în condiții reale de conducere și cele calculate în cadrul testelor de laborator”.

<sup>(24)</sup> Recomandarea Parlamentului European din 4 aprilie 2017 adresată Consiliului și Comisiei în urma anchetei privind măsurarea emisiilor în sectorul autovehiculelor [2016/2908(RSP)].

## Amendamentul

- (41) Eficacitatea reală a obiectivelor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește reducerea emisiilor de CO<sub>2</sub> depinde în mare măsură de reprezentativitatea procedurii de testare oficiale. În conformitate cu avizul Mecanismului de consiliere științifică (MCS) <sup>(23)</sup> și cu Recomandarea Parlamentului European, elaborată în urma anchetei privind măsurarea emisiilor în sectorul autovehiculelor <sup>(24)</sup>, ar trebui instituit un mecanism care să evalueze reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie ale vehiculului, determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151. **Reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor de omologare de tip poate fi garantată în cel mai fiabil mod prin introducerea unui test de emisii de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere. Prin urmare, prin acte delegate și ținând cont de oportunitatea de a recurge la sisteme portabile de măsurare a emisiilor (PEMS), Comisia ar trebui să elaboreze un test de emisii de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere și să îl introducă cel mai târziu la doi ani de la data aplicării prezentului regulament. Cu toate acestea, până când testul respectiv devine aplicabil, ar trebui asigurată conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament prin utilizarea datelor oferite de contoarele care măsoară consumul de combustibil raportate de producători, împreună cu o limită stabilită pentru fiecare producător în 2021 sub formă de diferență procentuală care nu trebuie depășită.** Comisia ar trebui să aibă competența de a asigura că astfel de date **privind consumul de combustibil** sunt disponibile public și de a elabora procedurile necesare pentru **raportarea acestor date** de care este nevoie în scopul efectuării acestor evaluări. **Comisia ar trebui să ia măsuri corespunzătoare în cazul în care producătorii nu respectă cerințele prezentului regulament în ceea ce privește emisiile de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere.**

<sup>(23)</sup> Grupul la nivel înalt de consilieri științifici, Avizul științific 1/2016 „Eliminarea decalajului dintre emisiile de CO<sub>2</sub> ale vehiculelor ușoare constatate în condiții reale de conducere și cele calculate în cadrul testelor de laborator”.

<sup>(24)</sup> Recomandarea Parlamentului European din 4 aprilie 2017 adresată Consiliului și Comisiei în urma anchetei privind măsurarea emisiilor în sectorul autovehiculelor [2016/2908(RSP)].

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 23

## Propunere de regulament

## Considerentul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (41a) În prezent, nu există nicio metodă armonizată de evaluare a emisiilor pe durata ciclului de viață provenite de la vehiculele utilitare ușoare. Comisia ar trebui să prezinte o astfel de analiză până la sfârșitul anului 2026, care să ofere o imagine de ansamblu a emisiilor de dioxid de carbon provenite din sectorul vehiculelor utilitare ușoare. În acest scop, până în 2025, Comisia ar trebui să elaboreze, prin intermediul unor acte delegate, o metodologie comună la nivelul Uniunii pentru raportarea coerentă de către producători a datelor cu privire la emisiile de CO<sub>2</sub> pe durata ciclului de viață, pentru toate tipurile de combustibil și de grupuri motopropulsoare ale vehiculelor pe care le introduc pe piață. De asemenea, metodologia ar trebui să fie în conformitate cu standardele ISO relevante și să ia în considerare potențialul de încălzire globală (GWP) al emisiilor vehiculului, de la sursa de combustibil la rezervor, de la rezervor la roți, din timpul producției și de la sfârșitul ciclului de viață. Analiza Comisiei ar trebui să se bazeze pe datele raportate de către producători, precum și pe orice alte date relevante disponibile.

## Amendamentul 80

## Propunere de regulament

## Considerentul 42

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (42) Se prevede ca în 2024 să se examineze progresele realizate în temeiul [Regulamentului privind partajarea eforturilor și al Directivei privind schema de comercializare a certificatelor de emisii]. Prin urmare, este adecvat ca eficacitatea prezentului regulament să se evalueze în același an, pentru a permite o analiză coordonată și coerentă a măsurilor puse în aplicare în temeiul tuturor acestor instrumente.
- (42) Prin urmare, este adecvat ca eficacitatea prezentului regulament să se evalueze în 2023, pentru a permite o analiză oportună, transparentă, coordonată și coerentă a punerii sale în aplicare și a progreselor realizate în vederea îndeplinirii obiectivelor stabilite în termenul convenit, și în raport cu progresele realizate în temeiul Regulamentului privind partajarea eforturilor și al Directivei privind schema de comercializare a certificatelor de emisii.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 24

## Propunere de regulament

## Considerentul 46

## Textul propus de Comisie

- (46) Pentru a modifica sau a completa elementele neesențiale ale dispozițiilor prezentului regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei referitor la modificarea anexelor II și III în ceea ce privește cerințele în materie de date și parametrii datelor, completarea normelor privind interpretarea criteriilor de eligibilitate pentru derogările de la obiectivele privind emisiile specifice, privind conținutul cererilor de derogare, precum și privind conținutul și evaluarea programelor de reducere a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub>, ajustarea valorii M0 și a valorii TM0, menționate la articolul 13, și a plafonului de 7 g CO<sub>2</sub>/km menționat la articolul 11 și ajustarea **forumulelor** din anexa I menționate la articolul 14 alineatul (3). Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a se asigura o participare egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții statelor membre, iar experții acestor instituții ar trebui să aibă acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei care se ocupă de pregătirea actelor delegate.

## Amendamentul

- (46) Pentru a modifica sau a completa elementele neesențiale ale dispozițiilor prezentului regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei referitor la modificarea anexelor II și III în ceea ce privește cerințele în materie de date și parametrii datelor, **stabilirea cerințelor pentru a garanta respectarea interdicției utilizării dispozitivelor de manipulare și a conținutului obligatoriu al dosarului cu documentația extinsă menționat la articolul 4 alineatul (3c), stabilirea unor reguli și proceduri de raportare a emisiilor pe durata ciclului de viață menționate la articolul 7 alineatul (8a)**, completarea normelor privind interpretarea criteriilor de eligibilitate pentru derogările de la obiectivele privind emisiile specifice, privind conținutul cererilor de derogare, precum și privind conținutul și evaluarea programelor de reducere a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub>, ajustarea valorii M0 și a valorii TM0, menționate la articolul 13, și a plafonului de 7 g CO<sub>2</sub>/km menționat la articolul 11, **dezvoltarea unui test de emisii de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere menționat la articolul 12 alineatul (1a)** și ajustarea **forumulelor** din anexa I menționate la articolul 14 alineatul (3). Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a se asigura o participare egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să primească toate documentele în același timp cu experții statelor membre, iar experții acestor instituții ar trebui să aibă acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei care se ocupă de pregătirea actelor delegate.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 25****Propunere de regulament****Articolul 1 – alineatul 1***Textul propus de Comisie*

1. Prezentul regulament stabilește cerințele de performanță privind emisiile de CO<sub>2</sub> generate de autoturismele noi și de vehiculele utilitare ușoare noi pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a pieței interne.

*Amendamentul*

1. Prezentul regulament stabilește cerințele de performanță privind emisiile de CO<sub>2</sub> generate de autoturismele noi și de vehiculele utilitare ușoare noi pentru a asigura **atingerea obiectivelor Uniunii în materie de climă și pentru a asigura îndeplinirea angajamentelor sale în materie de climă la nivel internațional, într-un mod care să fie coerent cu** funcționarea corespunzătoare a pieței interne.

**Amendamentul 26****Propunere de regulament****Articolul 1 – alineatul 4***Textul propus de Comisie*

4. Începând de la 1 ianuarie 2025, se aplică următoarele obiective privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE:

- (a) pentru media emisiilor produse de parcul de autoturisme noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **15** % a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea A punctul 6.1.1 din anexa I;
- (b) pentru media emisiilor produse de parcul de vehicule utilitare ușoare noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **15** % a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea B punctul 6.1.1 din anexa I.

*Amendamentul*

4. Începând de la 1 ianuarie 2025, se aplică următoarele obiective privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE:

- (a) pentru media emisiilor produse de parcul de autoturisme noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **20** % a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea A punctul 6.1.1 din anexa I;
- (b) pentru media emisiilor produse de parcul de vehicule utilitare ușoare noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **20** % a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea B punctul 6.1.1 din anexa I;

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 27

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Începând cu 1 ianuarie 2025, la procentul de vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute se va aplica o valoare de referință egală cu o cotă de piață de 20 % din vânzările de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi în 2025, stabilită în conformitate cu partea A punctul 6.3 din anexa I și cu partea B punctul 6.3 din anexa I.**

## Amendamentele 81 și 95

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. Începând de la 1 ianuarie 2030, se aplică următoarele obiective:

- (a) pentru media emisiilor produse de parcul de autoturisme noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **30%** a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea A punctul 6.1.2 din anexa I;
- (b) pentru media emisiilor produse de parcul de vehicule utilitare ușoare noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **30%** a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea B punctul 6.1.2 din anexa I.

5. Începând de la 1 ianuarie 2030, se aplică următoarele obiective:

- (a) pentru media emisiilor produse de parcul de autoturisme noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **40 %** a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea A punctul 6.1.2 din anexa I;
- (b) pentru media emisiilor produse de parcul de vehicule utilitare ușoare noi, un obiectiv privind întregul parc de vehicule de la nivelul UE egal cu o reducere de **40 %** a mediei obiectivelor privind emisiile specifice din 2021, determinat în conformitate cu partea B punctul 6.1.2 din anexa I.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 96

## Propunere de regulament

## Articolul 1 – alineatul 5 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Începând cu 1 ianuarie 2030, la procentul de vehicule cu emisii zero și cu emisii scăzute se va aplica o valoare de referință egală cu o cotă de piață de 35 % din vânzările de autoturisme noi și de vehicule utilitare ușoare noi în 2030, stabilită în conformitate cu partea A punctul 6.3 din anexa I și cu partea B punctul 6.3 din anexa I.**

## Amendamentul 30

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (b) categoria N<sub>1</sub>, astfel cum sunt definite în anexa II la Directiva 2007/46/CE, cu o masă proprie care nu depășește 2 610 kg, și din categoria N<sub>1</sub> la care se extinde omologarea de tip în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 715/2007 (denumite în continuare „vehicule utilitare ușoare”), care sunt înmatriculate în Uniune pentru prima dată și care nu au mai fost înmatriculate în afara Uniunii (denumite în continuare „vehicule utilitare ușoare noi”).

- (b) categoria N<sub>1</sub>, astfel cum sunt definite în anexa II la Directiva 2007/46/CE, cu o masă proprie care nu depășește 2 610 kg, și din categoria N<sub>1</sub> la care se extinde omologarea de tip în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 715/2007 (denumite în continuare „vehicule utilitare ușoare”), care sunt înmatriculate în Uniune pentru prima dată și care nu au mai fost înmatriculate în afara Uniunii (denumite în continuare „vehicule utilitare ușoare noi”). **În conformitate cu obiectivele prezentului regulament, Comisia este împuternicită să actualizeze, dacă este necesar, limita pentru masa de referință (2 610 kg) în cazul vehiculelor utilitare ușoare care utilizează combustibili alternativi, ceea ce implică creșterea greutateii, având în vedere sistemele de propulsie și de stocare de energie (baterii) care sunt mai grele decât cele utilizate pentru vehiculele convenționale.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 31

## Propunere de regulament

## Articolul 2 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Prezentul regulament se aplică vehiculelor alimentate alternativ, cu o masă maximă autorizată de peste 3 500 kg, dar care nu depășește 4 250 kg, cu condiția ca masa care depășește 3 500 kg să se datoreze exclusiv excesului de masă al sistemului de propulsie în raport cu sistemul de propulsie al unui vehicul de aceleași dimensiuni care este echipat cu un motor convențional cu ardere internă cu aprindere prin scântee sau aprindere prin comprimare.

## Amendamentul 32

## Propunere de regulament

## Articolul 3 – alineatul 1 – litera na (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(na) „dispozitiv de manipulare” înseamnă un element de proiectare care detectează temperatura, viteza vehiculului, turația motorului (RPM), raportul de transmisie, depresiunea în galeria de admisie sau orice alt parametru în scopul activării, modulării, întârzierii sau dezactivării funcționării oricărui sistem sau oricărei părți a unui sistem care mărește emisiile de CO<sub>2</sub> în condiții care ar putea apărea, în mod rezonabil, în timpul funcționării și al utilizării normale a vehiculului.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 33****Propunere de regulament****Articolul 4 – alineatul 3 a (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**3a. Producătorul echipează vehiculele astfel încât sistemele și componentele care ar putea influența emisiile să fie proiectate, construite și asamblate în așa fel încât să permită autoturismelor sau vehiculelor utilitare ușoare ale producătorului, în condiții de utilizare normală, să respecte obiectivele privind emisiile specifice și alte cerințe în temeiul prezentului regulament și al măsurilor sale de punere în aplicare.**

**Amendamentul 34****Propunere de regulament****Articolul 4 – alineatul 3 b (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**3b. Utilizarea dispozitivelor de manipulare este interzisă. Interdicția nu se aplică în următoarele cazuri:**

- (a) **necesitatea dispozitivului este justificată de protecția motorului împotriva deteriorărilor sau a unui accident și de funcționarea în siguranță a vehiculului;**
- (b) **dispozitivul nu funcționează decât pentru a porni motorul; sau**
- (c) **condițiile sunt incluse în mare parte în procedurile de testare prevăzute la articolul 1.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 35****Propunere de regulament****Articolul 4 – alineatul 3 c (nou)***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

**3c. Pentru ca autoritățile de omologare să poată să evalueze conformitatea cu alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol, producătorul furnizează un dosar cu documentația extinsă. Comisia este împuternicită să adopte un act delegat în conformitate cu articolul 16 pentru a completa prezentul regulament cu cerințe de asigurare a conformității cu interzicerea dispozitivelor de manipulare și cu conținutul necesar al dosarului cu documentația extinsă.**

**Amendamentul 36****Propunere de regulament****Articolul 7 – alineatul 1***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

1. Pentru fiecare an calendaristic, fiecare stat membru înregistrează informațiile privind fiecare autoturism nou și fiecare vehicul utilitar ușor nou înmatriculate pe teritoriul său în conformitate cu partea A din anexele II și III. Aceste informații sunt puse la dispoziția producătorilor și a importatorilor sau a reprezentanților desemnați de aceștia în fiecare stat membru. Statele membre depun toate eforturile pentru a garanta că organismele raportoare lucrează în mod transparent. Fiecare stat membru se asigură că emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale autoturismelor care nu sunt supuse omologării de tip în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 715/2007 sunt măsurate și înregistrate în certificatul de conformitate.

1. Pentru fiecare an calendaristic, fiecare stat membru înregistrează informațiile privind fiecare autoturism nou și fiecare vehicul utilitar ușor nou înmatriculate pe teritoriul său în conformitate cu partea A din anexele II și III. Aceste informații sunt puse la dispoziția producătorilor și a importatorilor sau a reprezentanților desemnați de aceștia în fiecare stat membru. Statele membre garantează că organismele raportoare lucrează în mod transparent. Fiecare stat membru se asigură că emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale autoturismelor care nu sunt supuse omologării de tip în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 715/2007 sunt măsurate și înregistrate în certificatul de conformitate.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 37****Propunere de regulament****Articolul 7 – alineatul 4 – paragraful 3***Textul propus de Comisie*

Acest registru trebuie să fie disponibil publicului.

*Amendamentul*

Acest registru trebuie să fie disponibil publicului, **inclusiv în format electronic**.

**Amendamentul 38****Propunere de regulament****Articolul 7 – alineatul 5 – paragraful 1***Textul propus de Comisie*

În termen de trei luni de la primirea notificării cu calculele provizorii efectuate în conformitate cu alineatul (4), producătorii **pot notifica** Comisiei eventualele erori pe care le conțin datele, specificând statul membru în cazul căruia consideră că s-a produs eroarea.

*Amendamentul*

În termen de trei luni de la primirea notificării cu calculele provizorii efectuate în conformitate cu alineatul (4), producătorii **notifică** Comisiei eventualele erori pe care le conțin datele, specificând statul membru în cazul căruia consideră că s-a produs eroarea.

**Amendamentul 39****Propunere de regulament****Articolul 7 – alineatul 8 – paragraful 3***Textul propus de Comisie*

Comisia **poate să adopte** norme detaliate privind procedurile de raportare a respectivelor abateri și privind luarea în considerare a acestora la calcularea mediei emisiilor specifice. Aceste proceduri se adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

*Amendamentul*

Comisia **adoptă** norme detaliate privind procedurile de raportare a respectivelor abateri și privind luarea în considerare a acestora la calcularea mediei emisiilor specifice. Aceste proceduri se adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 40

## Propunere de regulament

## Articolul 7 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8a. Începând cu 1 ianuarie 2025, producătorii raportează Comisiei, pe baza unei metodologii armonizate la nivelul Uniunii, cu privire la emisiile de CO<sub>2</sub> generate pe durata ciclului de viață ale tuturor autoturismelor și vehiculelor utilitare ușoare pe care le introduc pe piață la data respectivă. În acest scop, Comisia adoptă, până la 31 decembrie 2022, acte delegate, în conformitate cu articolul 16, pentru a completa prezentul regulament, prin specificarea de norme detaliate privind procedurile de raportare a emisiilor de CO<sub>2</sub> generate pe durata întregului ciclu de viață, pentru toate tipurile de combustibil și de grupuri motopropulsoare înregistrate pe piața Uniunii.

Până cel târziu la 31 decembrie 2026, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului care conține o analiză a emisiilor globale pe durata ciclului de viață provenite de la vehiculele utilitare ușoare noi din Uniune, inclusiv o analiză a opțiunilor privind posibilele măsuri de reglementare, pentru a asigura o mai bună direcționare a eforturilor viitoare ale politicii de reducere a emisiilor în acest sector. Analiza respectivă se pune la dispoziția publicului.

## Amendamentul 41

## Propunere de regulament

## Articolul 8 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Sumele obținute din plata primelor pentru emisiile suplimentare sunt considerate venituri la bugetul general al Uniunii.

4. Sumele obținute din plata primelor pentru emisiile suplimentare sunt considerate venituri la bugetul general al Uniunii. **Aceste sume se utilizează pentru a completa măsurile la nivelul Uniunii și la nivel național, în strânsă cooperare cu partenerii sociali, pentru a promova formarea de competențe și realocarea lucrătorilor din sectorul autovehiculelor în toate statele membre afectate, în special în regiunile și comunitățile cele mai afectate de tranziție, pentru a contribui la o tranziție justă către o mobilitate cu emisii zero.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 42

## Propunere de regulament

## Articolul 10 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. În cazul în care Comisia apreciază că producătorul este eligibil pentru derogarea solicitată în temeiul alineatului (1) și constată că obiectivul privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> propus de producător corespunde potențialului de reducere al acestuia, inclusiv potențialului economic și tehnologic de reducere a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub> ale acestuia, și ținând seama de caracteristicile pieței **căreia îi este destinat tipul** de vehicul utilitar ușor produs, Comisia acordă o derogare producătorului respectiv. Cererea se depune cel târziu până la data de 31 octombrie a primului an în care se aplică derogarea.

## Amendamentul

3. În cazul în care Comisia apreciază că producătorul este eligibil pentru derogarea solicitată în temeiul alineatului (1) și constată că obiectivul privind emisiile specifice de CO<sub>2</sub> propus de producător corespunde potențialului de reducere al acestuia, inclusiv potențialului economic și tehnologic de reducere a emisiilor specifice de CO<sub>2</sub> ale acestuia, și ținând seama de caracteristicile pieței **pentru tipul de autoturism sau** de vehicul utilitar ușor produs, Comisia acordă o derogare producătorului respectiv. Cererea se depune cel târziu până la data de 31 octombrie a primului an în care se aplică derogarea.

## Amendamentul 43

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 2

## Textul propus de Comisie

Aceste tehnologii se iau în considerare numai dacă metodologia utilizată pentru evaluarea lor poate genera rezultate verificabile, repetabile și comparabile.

## Amendamentul

Aceste tehnologii se iau în considerare numai dacă metodologia utilizată pentru evaluarea lor poate genera rezultate verificabile, repetabile și comparabile, **și numai până când valoarea măsurată WLTP nu este completată sau înlocuită cu alte date care sunt mai reprezentative pentru emisiile în condiții reale de conducere.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 44

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**În termen de 12 luni de la aprobarea unei tehnologii inovatoare sau a unui pachet tehnologic inovator, furnizorul sau producătorul tehnologiei inovatoare sau al pachetului tehnologic inovator furnizează dovezi bazate pe rezultatele privind emisiile generate în condiții reale de conducere pe vehicule de producție pentru a valida contribuția acestor tehnologii sau pachete.**

## Amendamentul 45

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 1 – paragraful 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia poate să ajusteze plafonul, cu efect din 2025. Aceste ajustări pot fi efectuate prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 16.

Comisia poate să ajusteze plafonul **micșorându-l**, cu efect din 2025. Aceste ajustări pot fi efectuate prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 16.

## Amendamentul 46

## Propunere de regulament

## Articolul 11 – alineatul 2 – litera d

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(d) tehnologiile inovatoare trebuie să nu intre sub incidența dispozițiilor obligatorii care decurg din măsurile complementare suplimentare destinate să realizeze reducerea de 10 g CO<sub>2</sub>/km menționată la articolul 1 și să nu aibă caracter obligatoriu în temeiul altor dispoziții de drept al Uniunii. Începând cu 1 ianuarie 2025, acest criteriu nu se aplică în ceea ce privește îmbunătățirile în materie de eficiență destinate sistemelor de aer condiționat.

(d) tehnologiile inovatoare trebuie să nu intre sub incidența dispozițiilor obligatorii care decurg din măsurile complementare suplimentare destinate să realizeze reducerea de 10 g CO<sub>2</sub>/km menționată la articolul 1 și să nu aibă caracter obligatoriu în temeiul altor dispoziții de drept al Uniunii. Începând cu 1 ianuarie 2025, acest criteriu nu se aplică în ceea ce privește îmbunătățirile în materie de eficiență destinate sistemelor de aer condiționat **și de încălzire.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 47

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 1

## Textul propus de Comisie

1. Comisia monitorizează și evaluează reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151. **Comisia se asigură că publicul este informat cu privire la modul în care evoluează în timp această reprezentativitate.**

## Amendamentul

1. Comisia monitorizează și evaluează reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151.

## Amendamentul 48

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 1 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**1a. În vederea asigurării reprezentativității menționate la alineatul (1), conformitatea cu prezentul regulament se măsoară, începând cu 1 ianuarie 2023, cu ajutorul unui test privind emisiile de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere. Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 16 pentru a completa prezentul regulament, prin elaborarea unui test de emisii de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere utilizând un sistem portabil de măsurare a emisiilor, cel mai târziu la doi ani de la data aplicării prezentului regulament.**

## Amendamentul 49

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 1 b (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**1b. Până când va deveni aplicabil testul de emisii de CO<sub>2</sub> în condiții reale de conducere, conformitatea cu prezentul regulament se măsoară pe baza datelor din contoarele de consum de combustibil și sub incidența unei limite stabilite pentru fiecare producător în 2021 ca o diferență de procent, care nu trebuie depășită, între datele respective și emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale producătorului, măsurate în scopul procedurilor de omologare de tip, inițiate începând cu 2021 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 715/2007.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 50**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – alineatul 1 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1c. În cazul în care emisiile specifice de CO<sub>2</sub> ale unui producător depășesc limita stabilită la alineatul 1b, obiectivul specific privind emisiile de CO<sub>2</sub> pentru respectivul producător, care este utilizat în scopul respectării prezentului regulament, este ajustat prin valorile depășite identificate.

**Amendamentul 51**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – alineatul 2 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Comisia se asigură că publicul este informat cu privire la modul în care evoluează în timp reprezentativitatea pentru conducerea în condiții reale menționată la alineatul (1).

**Amendamentul 52**

**Propunere de regulament**

**Articolul 12 – alineatul 2 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2b. În cazul în care nu sunt disponibile standarde de precizie adecvate pentru echipamentele de măsurare a consumului de combustibil la bord, Comisia mandatează lucrările pentru stabilirea standardelor tehnice și le introduce în dreptul Uniunii cel târziu până la 1 ianuarie 2020.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 53

## Propunere de regulament

## Articolul 12 – alineatul 3

## Textul propus de Comisie

3. Comisia **poate să adopte măsurile prevăzute la prezentul articol** prin intermediul unor acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

## Amendamentul

3. Comisia **adoptă normele detaliate privind procedurile de raportare a datelor din contoarele de consum de combustibil**, prin intermediul unor acte de punere în aplicare. **Actele de punere în aplicare respective se adoptă** în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 15 alineatul (2).

## Amendamentul 82

## Propunere de regulament

## Articolul 14 – alineatul 1

## Textul propus de Comisie

1. În **2024**, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind eficacitatea prezentului regulament, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a **regulamentului**. **Acest raport** va analiza, printre altele, reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151, introducerea pe piața Uniunii a vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute **și** instalarea infrastructurii de reîncărcare și de realimentare raportată în temeiul Directivei 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(29)</sup>.

## Amendamentul

1. În **2023**, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind eficacitatea prezentului regulament, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a **prezentului regulament**. **Raportul respectiv** va analiza, printre altele, reprezentativitatea în condiții reale de conducere a valorilor emisiilor de CO<sub>2</sub> și ale consumului de energie determinate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1151, introducerea pe piața Uniunii a vehiculelor cu emisii zero și cu emisii scăzute, **în special în ceea ce privește vehiculele comerciale ușoare**, instalarea infrastructurii de reîncărcare și de realimentare raportată în temeiul Directivei 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(29)</sup>, **impactul prezentului regulament asupra consumatorilor, mai ales asupra celor cu venituri mici și medii. Acest raport ia în considerare, de asemenea, opțiunile de stimulare a utilizării combustibililor avansați cu emisii scăzute de dioxid de carbon, inclusiv a biogazului și a combustibililor sintetici produși cu ajutorul energiei regenerabile.**

<sup>(29)</sup> Directiva 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2014 privind instalarea infrastructurii pentru combustibili alternativi (JO L 307, 28.10.2014, p. 1).

<sup>(29)</sup> Directiva 2014/94/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2014 privind instalarea infrastructurii pentru combustibili alternativi (JO L 307, 28.10.2014, p. 1).

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 54

## Propunere de regulament

## Articolul 14 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Comisia ia în considerare evaluările efectuate în temeiul articolului 12 și poate, după caz, să revizuiască procedurile de măsurare a emisiilor de CO<sub>2</sub> după cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 715/2007. Comisia prezintă, în special, propuneri corespunzătoare în vederea adaptării procedurilor astfel încât acestea să reflecte în mod adecvat performanțele în condiții reale de conducere în materie de emisii de CO<sub>2</sub> ale autoturismelor și ale vehiculelor utilitare ușoare..

## Amendamentul

2. Comisia ia în considerare evaluările efectuate în temeiul articolului 12 și poate, după caz, să revizuiască procedurile de măsurare a emisiilor de CO<sub>2</sub> după cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 715/2007. Comisia prezintă, în special, propuneri corespunzătoare în vederea adaptării procedurilor astfel încât acestea să reflecte în mod adecvat performanțele în condiții reale de conducere în materie de emisii de CO<sub>2</sub> ale autoturismelor și ale vehiculelor utilitare ușoare, **inclusiv prin utilizarea unui sistem portabil de măsurare a emisiilor și a teledetecției.**

## Amendamentul 55

## Propunere de regulament

## Articolul 14 – alineatul 3 a (nou)

## Textul propus de Comisie

## Amendamentul

**3a. Până la 31 decembrie 2019, Comisia va revizui Directiva 1999/94/CE și, dacă este necesar, prezintă o propunere legislativă relevantă cu scopul de a oferi consumatorilor informații exacte, robuste și comparabile privind consumul de combustibil, emisiile de CO<sub>2</sub> și emisiile de poluanți atmosferici ale autoturismelor noi care sunt introduse pe piață.**

**În contextul revizuirii menționate la primul paragraf, Comisia evaluează, de asemenea, opțiunile de introducere a unei etichete pentru economia de combustibil și emisiile de CO<sub>2</sub> pentru vehiculele utilitare ușoare noi și, dacă este cazul, prezintă o propunere legislativă relevantă în acest sens.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 56

## Propunere de regulament

## Articolul 14 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**3b. După caz, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere legislativă în vederea stabilirii de obiective suplimentare de reducere a emisiilor pentru autoturismele noi și pentru vehiculele utilitare ușoare noi începând cu 1 ianuarie 2031, în vederea menținerii cel puțin a traiectoriei de reducere a emisiilor obținută în perioada de până în 2030.**

## Amendamentul 57

## Propunere de regulament

## Articolul 16 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 7 alineatul (7) al doilea paragraf, la articolul 10 alineatul (8), la articolul 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, la articolul 13 alineatul (2) și la articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf se conferă Comisiei pe durată nedeterminată, începând cu [data intrării în vigoare a prezentului regulament].

1. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul **4 alineatul (3c)**, la articolul 7 alineatul (7) al doilea paragraf, **la articolul 7 alineatul (8a)**, la articolul 10 alineatul (8), la articolul 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, **la articolul 12 alineatul (1a)**, la articolul 13 alineatul (2) și la articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf se conferă Comisiei pe durată nedeterminată, începând cu [data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 58

## Propunere de regulament

## Articolul 16 – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Parlamentul European sau Consiliul poate revoca în orice moment delegarea de competențe menționată la articolul 7 alineatul (7) al doilea paragraf, la articolul 10 alineatul (8), la articolul 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, la articolul 13 alineatul (2) și la articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe menționate în respectiva decizie. Decizia de revocare produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate aflate deja în vigoare.

## Amendamentul

2. Parlamentul European sau Consiliul poate revoca în orice moment delegarea de competențe menționată la articolul **4 alineatul (3c)**, la articolul 7 alineatul (7) al doilea paragraf, **la articolul 7 alineatul (8a)**, la articolul 10 alineatul (8), la articolul 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, **la articolul 12 alineatul (1a)**, la articolul 13 alineatul (2) și la articolul 14 alineatul (3) al doilea paragraf. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe menționate în respectiva decizie. Decizia de revocare produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate aflate deja în vigoare.

## Amendamentul 59

## Propunere de regulament

## Articolul 16 – alineatul 4

## Textul propus de Comisie

4. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 7 alineatul (7) al doilea paragraf, al articolului 10 alineatul (8), al articolului 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, al articolului 13 alineatul (2) și al articolului 14 alineatul (3) al doilea paragraf intră în vigoare numai dacă nu a fost formulată nicio obiecție de către Parlamentul European sau de către Consiliu în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## Amendamentul

4. Un act delegat adoptat în temeiul articolului **4 alineatul (3c)**, al articolului 7 alineatul (7) al doilea paragraf, **al articolului 7 alineatul (8a)**, al articolului 10 alineatul (8), al articolului 11 alineatul (1) al patrulea paragraf, **al articolului 12 alineatul (1a)**, al articolului 13 alineatul (2) și al articolului 14 alineatul (3) al doilea paragraf intră în vigoare numai dacă nu a fost formulată nicio obiecție de către Parlamentul European sau de către Consiliu în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## Amendamentul 60

## Propunere de regulament

## Articolul 17 – paragraful 1

Regulamentul (CE) nr. 715/2007

## Articolul 11a – alineatul 2

## Textul propus de Comisie

2. Comisia adoptă acte **de punere în aplicare** în conformitate cu articolul 15 pentru a stabili procedurile de verificare a conformității în funcționare a vehiculelor utilitare ușoare în ceea ce privește valorile certificate ale emisiile de CO<sub>2</sub> și ale consumului de combustibil.

## Amendamentul

2. Comisia adoptă acte **delegare** în conformitate cu articolul **14a** pentru a stabili procedurile de verificare a conformității în funcționare a vehiculelor utilitare ușoare în ceea ce privește valorile certificate ale emisiile de CO<sub>2</sub> și ale consumului de combustibil.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 61

## Propunere de regulament

## Articolul 17 – paragraful 1 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 715/2007

Articolul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**Se introduce următorul articol:****„Articolul 14a****Exercitarea delegării de competențe**

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 11a alineatul (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

3. Delegarea de competențe menționată la articolul 11a alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe menționate în respectiva decizie. Decizia de revocare produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate aflate deja în vigoare.

4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (\*).

5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 11a alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

(\*) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.”

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 62

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea A – subpunctul 6.3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*Pentru calcularea acestei formule, obiectivul privind emisiile specifice pentru 2021, astfel cum este definit la punctul 4, va fi corectat astfel încât să ia în considerare diferența dintre valoarea măsurată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP și valoarea declarată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP.*

*Pentru noii-veniți, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 16, acte delegate pentru a modifica prezentul regulament prin dezvoltarea unei formule de calculare a obiectivului relevant privind emisiile specifice pentru 2021 pentru fiecare producător.*

## Amendamentul 63

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea A – subpunctul 6.3 – paragraful 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05 **sau mai mică decât 1,0, când** factorul ZLEV se stabilește la 1,05 **sau** la 1,0, după caz,

*Pentru perioada 2025-2029, factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05; **dacă această sumă este între 1,0 și 0,98, factorul ZLEV se stabilește la 1,0; dacă această sumă este mai mică de 0,95, factorul ZLEV se stabilește la 0,95.***

*Începând cu 2030, factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05 sau mai mică decât 0,95, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05 sau la 0,95, după caz*

## Amendamentul 98

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea A – punctul 6.3 – paragraful 4 – subparagraful 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

x este **15** % în anii 2025-2029 și **30** % începând cu 2030

x este **20** % în anii 2025-2029 și **35** % începând cu 2030

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 65

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – subpunctul 6.3.1 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*Pentru calcularea acestei formule, obiectivul privind emisiile specifice pentru 2021, astfel cum este definit la punctul 4, este corectat astfel încât să ia în considerare diferența dintre valoarea măsurată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP și valoarea declarată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP.*

*Pentru noii-veniți, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 16, acte delegate pentru a modifica prezentul regulament prin dezvoltarea unei formule de calculare a obiectivului relevant privind emisiile specifice pentru 2021 pentru fiecare producător.*

## Amendamentul 66

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – subpunctul 6.3.1 – paragraful 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05 **sau mai mică decât 1,0**, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05 **sau** la 1,0, **după caz**,

factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05; **dacă această sumă este între 1,0 și 0,98, factorul ZLEV se stabilește la 1,0; dacă această sumă este mai mică de 0,95, factorul ZLEV se stabilește la 0,95.**

## Amendamentul 67

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – punctul 6 – subpunctul 6.3.1 – paragraful 9

Textul propus de Comisie

Amendamentul

x este **15** %x este **20** %

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 68

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – subpunctul 6.3.2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*Pentru calcularea acestei formule, obiectivul privind emisiile specifice pentru 2021, astfel cum este definit la punctul 4, este corectat astfel încât să ia în considerare diferența dintre valoarea măsurată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP și valoarea declarată a emisiilor de CO<sub>2</sub> pe baza WLTP.*

*Pentru noii-veniți, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 16, acte delegate pentru a modifica prezentul regulament prin dezvoltarea unei formule de calculare a obiectivului relevant privind emisiile specifice pentru 2021 pentru fiecare producător.*

## Amendamentul 69

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – subpunctul 6.3.2 – paragraful 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05 sau mai mică decât **1,0**, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05 sau la **1,0**, după caz,

factorul ZLEV este  $(1+y-x)$ , cu excepția situației în care această sumă este mai mare decât 1,05 sau mai mică decât **0,95**, când factorul ZLEV se stabilește la 1,05 sau la **0,95**, după caz,

## Amendamentul 99

## Propunere de regulament

## Anexa I – partea B – subpunctul 6.3.2 – paragraful 4 – subparagraful 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

x este **30** %x este **35** %

Miercuri, 3 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0371

**Cotele taxei pe valoarea adăugată \***

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 3 octombrie 2018 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește cotele taxei pe valoarea adăugată (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS))**

**(Procedura legislativă specială – consultare)**

(2020/C 11/24)

*Parlamentul European,*

— având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2018)0020),

— având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C8-0023/2018),

— având în vedere articolul 78c din Regulamentul său de procedură,

— având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A8-0279/2018),

1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
2. invită Comisia să își modifice propunerea în consecință, în conformitate cu articolul 293 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
3. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
4. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea Comisiei;
5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 1

## Propunere de directivă

## Considerentul 1

## Textul propus de Comisie

- (1) Normele privind cotele taxei pe valoarea adăugată (TVA) stabilite în prezent în Directiva 2006/112/CE a Consiliului <sup>(27)</sup> vizează asigurarea funcționării pieței interne și evitarea denaturării concurenței. Aceste norme au fost concepute cu peste două decenii în urmă, pe baza principiului originii. În planul său de acțiune privind TVA <sup>(28)</sup>, precum și în cadrul măsurilor luate în urma acestuia <sup>(29)</sup>, Comisia și-a anunțat intenția de a modifica normele respective în vederea realizării unui sistem definitiv de TVA pentru comerțul transfrontalier cu bunuri între întreprinderi (business-to-business, B2B) care are loc între statele membre, sistem care ar urma să fie bazat pe impozitarea în statul membru de destinație.

<sup>(27)</sup> JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

<sup>(28)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European referitoare la un plan de acțiune privind TVA – Către un spațiu unic pentru TVA în UE – Momentul deciziei [COM(2016)148 final, 7 aprilie 2016].

<sup>(29)</sup> Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European intitulată „În continuarea Planului de acțiune privind TVA – Către un spațiu unic pentru TVA în UE – Momentul acțiunii” [COM(2017)566 final, 4 octombrie 2017].

## Amendamentul

- (1) Normele privind cotele taxei pe valoarea adăugată (TVA) stabilite în prezent în Directiva 2006/112/CE a Consiliului <sup>(27)</sup> vizează asigurarea funcționării pieței interne și evitarea denaturării concurenței. Aceste norme au fost concepute cu peste două decenii în urmă, pe baza principiului originii și nu mai sunt adecvate scopului. În planul său de acțiune privind TVA <sup>(28)</sup>, precum și în cadrul măsurilor luate în urma acestuia <sup>(29)</sup>, Comisia și-a anunțat intenția de a modifica normele respective în vederea realizării unui sistem definitiv de TVA pentru comerțul transfrontalier cu bunuri între întreprinderi (business-to-business, B2B) care are loc între statele membre, sistem care ar urma să fie bazat pe impozitarea în statul membru de destinație.

<sup>(27)</sup> JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

<sup>(28)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European referitoare la un plan de acțiune privind TVA – Către un spațiu unic pentru TVA în UE – Momentul deciziei [COM(2016)0148, 7 aprilie 2016].

<sup>(29)</sup> Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European intitulată „În continuarea Planului de acțiune privind TVA – Către un spațiu unic pentru TVA în UE – Momentul acțiunii” [COM(2017)0566, 4 octombrie 2017].

## Amendamentul 2

## Propunere de directivă

## Considerentul 2

## Textul propus de Comisie

- (2) În cadrul unui sistem definitiv în care livrarea de bunuri și prestarea de servicii ar fi impozitată în statul membru de destinație, furnizorii **nu** obțin **niciun beneficiu semnificativ** din a-și avea sediul într-un stat membru cu o cotă mai redusă a TVA. Într-un asemenea sistem, o mai mare diversitate a cotelor TVA **nu** ar **perturba** funcționarea pieței unice, **nici** nu ar **duce la denaturarea concurenței**. În aceste condiții, ar **fi oportun** să se **acorde** statelor membre **o mai mare** flexibilitate în ceea ce privește stabilirea cotelor.

## Amendamentul

- (2) În cadrul unui sistem definitiv în care livrarea de bunuri și prestarea de servicii ar fi impozitată în statul membru de destinație, furnizorii obțin **mai puține beneficii** din a-și avea sediul într-un stat membru cu o cotă mai redusă a TVA. Într-un asemenea sistem, o mai mare diversitate a cotelor TVA ar **trebui să perturbe mai puțin** funcționarea pieței unice **și** nu ar **denatura concurența**. În aceste condiții, ar **trebui** să se **poată acorda** statelor membre **un anumit grad de** flexibilitate în ceea ce privește stabilirea cotelor. **Statele membre nu ar trebui însă să ignore obiectivul de a asigura o mai mare convergență a cotelor TVA.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 3

## Propunere de directivă

## Considerentul 3

## Textul propus de Comisie

- (3) Eliminarea restricțiilor în paralel cu intrarea în vigoare a regimului definitiv de impozitare a schimburilor comerciale dintre statele membre ar trebui să permită statelor membre să aplice în continuare cotele reduse ale TVA **care sunt acordate în prezent ca derogări** în temeiul titlului VIII capitolul 4 din Directiva 2006/112/CE și al anexei X la Directiva 2006/112/CE și care, în caz contrar, ar expira odată cu intrarea în vigoare a acestui regim.

## Amendamentul

- (3) Eliminarea restricțiilor în paralel cu intrarea în vigoare a regimului definitiv de impozitare a schimburilor comerciale dintre statele membre ar trebui să permită statelor membre să aplice în continuare cotele reduse ale TVA în **locul derogărilor acordate** în temeiul titlului VIII capitolul 4 din Directiva 2006/112/CE și al anexei X la Directiva 2006/112/CE, care, în caz contrar, ar expira odată cu intrarea în vigoare a acestui regim.

## Amendamentul 4

## Propunere de directivă

## Considerentul 4

## Textul propus de Comisie

- (4) Într-un sistem definitiv de TVA, toate statele membre ar trebui tratate în mod egal și, prin urmare, ar trebui să aibă aceleași restricții în ceea ce privește aplicarea de cote reduse ale TVA, care ar trebui să rămână o excepție de la cota standard. **Un asemenea tratament egal fără restricționarea flexibilității actuale** a statelor membre în ceea ce privește stabilirea TVA poate fi **obținut** permițându-le tuturor statelor membre să aplice o cotă redusă în cazul căreia nu se aplică cerința minimă, precum și o scutire cu drept de deducere a TVA-ului achitat în amonte, pe lângă cel mult două cote reduse de minimum 5 %.

## Amendamentul

- (4) Într-un sistem definitiv de TVA, toate statele membre ar trebui tratate în mod egal și, prin urmare, ar trebui să aibă aceleași restricții în ceea ce privește aplicarea de cote reduse ale TVA, care ar trebui să rămână o excepție de la cota standard, **pentru evitarea unei fragmentări disproporționate a sistemului de TVA pe piața internă. Având în vedere interesul general, de exemplu efectele pozitive din punct de vedere cultural, social sau ecologic ale diferitelor servicii și bunuri și fără a restrânge flexibilitatea actuală** a statelor membre în ceea ce privește stabilirea cotelor TVA, **o asemenea egalitate de tratament** poate fi **obținută** permițându-le tuturor statelor membre să aplice o cotă redusă în cazul căreia nu se aplică cerința minimă, precum și o scutire cu drept de deducere a TVA-ului achitat în amonte, pe lângă cel mult două cote reduse de minimum 5 %. **În limitele prevăzute de prezenta directivă, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a menține actualele cote reduse ale TVA sau de a introduce noi cote reduse. Prezenta directivă va spori subsidiaritatea sistemului de TVA, permițând statelor membre să se adapteze la condițiile, preferințele și tradițiile locale sau să aleagă o rată de impozitare simplă și uniformă. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să evite aplicarea unor cote reduse ale TVA în cazul produselor nocive sau de lux.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 5

Propunere de directivă

Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4a) În conformitate cu Strategia Comisiei privind piața unică digitală <sup>(1a)</sup> și pentru a ține pasul cu progresele tehnologice din economia digitală, pentru a stimula inovarea, creativitatea, investițiile și producerea de conținuturi noi și pentru a facilita învățarea digitală, transferul de cunoștințe și accesul la cultură și promovarea acestora în mediul digital, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a alinia cotele TVA pentru publicațiile electronice la cotele TVA reduce aplicate publicațiilor pe suport fizic.

(<sup>1a</sup>) COM(2015)0192.

## Amendamentul 6

Propunere de directivă

Considerentul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4b) A permite statelor membre să aplice cote reduce, inclusiv cote reduce fără un prag minim, în cazul publicațiilor tipărite și electronice ar trebui să se concretizeze în avantaje economice pentru consumatori, promovând astfel lectura, precum și pentru editori, încurajând investițiile în noi conținuturi și, în cazul ziarelor și revistelor, ar trebui să reducă dependența de publicitate.

## Amendamentul 7

Propunere de directivă

Considerentul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (4c) Având în vedere importanța facilitării accesului la cărți, ziare și periodice pentru persoanele care sunt nevăzătoare, cu deficiențe de vedere sau cu dificultăți de citire a materialelor imprimate, cărțile, ziarele și periodicele adaptate și audio electronice nu trebuie considerate ca având în totalitate sau predominant conținut muzical sau video. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă aplicarea de cote reduce ale TVA pentru publicațiile în aceste formate.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 8

## Propunere de directivă

## Considerentul 5

## Textul propus de Comisie

- (5) În cazul în care mecanismul folosit pentru impozitare nu ar fi bazat pe principiul destinației, ar putea apărea denaturări ale concurenței. Acest lucru este valabil în special în cazul serviciilor de călătorie furnizate ca un singur serviciu în cadrul regimului marjei pentru agențiile de turism și în cazul bunurilor livrate în cadrul regimului special pentru bunurile second-hand, operele de artă, obiectele de colecție și antichități, dar și în anumite cazuri ce implică bunuri sau servicii, precum serviciile financiare, care sunt scutite fără drept de deducere dar pentru care poate fi acordat un drept de impozitare. Pentru a atenua orice astfel de denaturări, ar trebui stabilită o listă a livrărilor de bunuri și a prestărilor de servicii care fac obiectul cotei standard a TVA („lista negativă”), pe baza clasificării statistice a produselor în funcție de domeniul de activitate. Această listă ar trebui revizuită **odată la cinci ani**.

## Amendamentul

- (5) În cazul în care mecanismul folosit pentru impozitare nu ar fi bazat pe principiul destinației, ar putea apărea denaturări ale concurenței. Acest lucru este valabil în special în cazul serviciilor de călătorie furnizate ca un singur serviciu în cadrul regimului marjei pentru agențiile de turism și în cazul bunurilor livrate în cadrul regimului special pentru bunurile second-hand, operele de artă, obiectele de colecție și antichități, dar și în anumite cazuri ce implică bunuri sau servicii, precum serviciile financiare, care sunt scutite fără drept de deducere dar pentru care poate fi acordat un drept de impozitare. Pentru a atenua orice astfel de denaturări, ar trebui stabilită o listă a livrărilor de bunuri și a prestărilor de servicii care fac obiectul cotei standard a TVA („lista negativă”), pe baza clasificării statistice a produselor în funcție de domeniul de activitate. **O dată la doi ani**, această listă ar trebui revizuită **prin intermediul unui act de punere în aplicare, pe baza elementelor de probă furnizate de Comisie**.

## Amendamentul 9

## Propunere de directivă

## Considerentul 6

## Textul propus de Comisie

- (6) Pentru a se evita crearea unei complexități inutile și creșterea ulterioară a costurilor pentru întreprinderi, în special în cazul comerțului intracomunitar, bunurile și serviciile care pot fi utilizate doar ca element de intrare intermediar pentru o activitate economică nu ar trebui să fie eligibile pentru cote reduse în cadrul unui sistem definitiv de TVA. Aceste cote ar trebui aplicate **numai** în beneficiul consumatorilor finali și stabilirea unor asemenea cote ar trebui să asigure un tratament egal al bunurilor sau serviciilor similare furnizate de persoane impozabile diferite. Prin urmare, ele ar trebui aplicate pentru a urmări, într-un mod consecvent, un obiectiv de interes general.

## Amendamentul

- (6) **Actuala fragmentare a sistemului de TVA în cadrul pieței interne creează obstacole în calea dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri)**. Pentru a se evita crearea unei complexități inutile **și mai mari** și creșterea ulterioară a costurilor pentru întreprinderi, în special în cazul comerțului intracomunitar, bunurile și serviciile care pot fi utilizate doar ca element de intrare intermediar pentru o activitate economică nu ar trebui să fie eligibile pentru cote reduse în cadrul unui sistem definitiv de TVA. Aceste cote ar trebui aplicate în beneficiul consumatorilor finali și stabilirea unor asemenea cote ar trebui să asigure un tratament egal al bunurilor sau serviciilor similare furnizate de persoane impozabile diferite. Prin urmare, ele ar trebui aplicate pentru a urmări, într-un mod consecvent, un obiectiv de interes general.

Miercuri, 3 octombrie 2018

## Amendamentul 10

## Propunere de directivă

## Considerentul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (6a) Pentru a facilita comerțul și a spori securitatea juridică în cadrul pieței unice, Comisia, în cooperare cu statele membre, ar trebui să creeze un portal internet, cuprinzător și accesibil public, pentru informarea agenților economici cu privire la sistemul de TVA din Uniune, cu un accent deosebit pe nevoile IMM-urilor care desfășoară activități transfrontaliere intracomunitare. Acest portal multilingv ar trebui să ofere acces rapid, actualizat și exact la informațiile relevante despre punerea în aplicare a sistemului de TVA în diferite state membre și, în special, despre cotele TVA corecte aplicabile pentru diferite bunuri și servicii în diferite state membre, precum și condițiile pentru cota zero. Un astfel de portal ar putea contribui, de asemenea, la abordarea actualului deficit de încasare a TVA.

## Amendamentul 11

## Propunere de directivă

## Considerentul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

- (6b) O serie de activități economice în cadrul Uniunii s-au axat, pe de o parte, pe dezvoltarea durabilă bazată pe o economie mai ecologică și, pe de altă parte, pe creșterea favorabilă incluziunii. Astfel de domenii sunt de o importanță vitală în dezvoltarea durabilă a zonelor rurale și periferice, contribuind la revitalizarea lor economică și socială. Având în vedere legătura lor strânsă cu aspecte sociale, de sănătate, de mediu, nutriționale, culturale și de egalitate de gen, aceste activități specifice sunt pe deplin în conformitate cu ambițiile Strategiei 2020 și cu obiectivele Comisiei. În acest sens, statele membre ar trebui, prin urmare, să valorifice posibilitățile oferite de articolul 98 alineatele (1) și (2) din prezenta directivă, cu condiția respectării principiilor din aceasta, ținând seama, în special, de implicațiile pentru finanțele lor publice și pentru bugetul Uniunii.

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 12****Propunere de directivă****Considerentul 7***Textul propus de Comisie*

- (7) Pentru ca finanțele publice ale statelor membre să rămână solide și pentru a se preveni apariția unor dezechilibre macroeconomice excesive, ar trebui asigurat un nivel corespunzător al veniturilor. Dat fiind că TVA-ul constituie o sursă importantă de venituri, este esențial să se stabilească, ca măsură de protecție pentru bugetele naționale, o limită minimă a cotei medii ponderate care trebuie respectată în orice moment de statele membre.

*Amendamentul*

- (7) Pentru ca finanțele publice ale statelor membre să rămână solide și pentru a se preveni apariția unor dezechilibre macroeconomice excesive, ar trebui asigurat un nivel corespunzător al veniturilor. Dat fiind că TVA-ul constituie o sursă importantă de venituri, este esențial să se stabilească, ca măsură de protecție pentru bugetele naționale **și bugetul Uniunii**, o limită minimă a cotei medii ponderate care trebuie respectată în orice moment de statele membre.

**Amendamentul 13****Propunere de directivă****Considerentul 8***Textul propus de Comisie*

- (8) Deși este în continuare posibilă aplicarea unor cote diferite în anumite zone îndepărtate, trebuie să se asigure respectarea de către cota standard a limitei minime de 15 %.

*Amendamentul*

- (8) Deși este în continuare posibilă aplicarea unor cote diferite în anumite zone îndepărtate, trebuie să se asigure respectarea de către cota standard a limitei minime de 15 % **și a limitei maxime de 25 %**.

**Amendamentul 14****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1a (nou)**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 97

*Textul în vigoare*Cota standard **nu poate fi mai mică de 15 %.***Amendamentul***1a. Articolul 97 se înlocuiește cu următorul text:**„Cota standard **este în permanență de cel puțin 15 % și nu depășește 25 %.**”

Miercuri, 3 octombrie 2018

#### Amendamentul 15

##### Propunere de directivă

##### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Directiva 2006/112/CE

Articolul 98 – alineatul 2

##### Textul propus de Comisie

2. Prin derogare de la alineatul (1), pe lângă cele două cote reduse, statele membre pot aplica o cotă **redușă** inferioară valorii minime de 5 % și o scutire cu drept de deducere a TVA-ului achitat în etapa anterioară.

##### Amendamentul

2. Prin derogare de la alineatul (1), pe lângă cele două cote reduse, statele membre pot aplica o cotă **redușă** inferioară valorii minime de 5 % și o scutire cu drept de deducere a TVA-ului achitat în etapa anterioară.

#### Amendamentul 16

##### Propunere de directivă

##### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Directiva 2006/112/CE

Articolul 98 – alineatul 3 – paragraful 1

##### Textul propus de Comisie

Cotele reduse și scutirile aplicate în conformitate cu alineatele (1) și (2) sunt **numai** în beneficiul consumatorului final și se aplică pentru a urmări, într-un mod consecvent, un obiectiv de interes general.

##### Amendamentul

Cotele reduse și scutirile aplicate în conformitate cu alineatele (1) și (2) sunt în beneficiul consumatorului final și se aplică pentru a urmări, într-un mod consecvent, un obiectiv de interes general. **Se acordă prioritate bunurilor sau serviciilor cu impact pozitiv asupra interesului general, cum ar fi cele care prezintă avantaje culturale, sociale sau pentru mediu.**

#### Amendamentul 17

##### Propunere de directivă

##### Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5

Directiva 2006/112/CE

Articolul 100 – alineatul -1 (nou)

##### Textul propus de Comisie

##### Amendamentul

**Comisia este împuternicită să modifice domeniul de aplicare al anexei IIIa prin intermediul unui act de punere în aplicare, atunci când este necesar și în măsura în care există indicii legate de denaturarea concurenței care justifică actualizări ale listei livrărilor de bunuri și a prestațiilor de servicii.**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 18****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 100 – alineatul 1

*Textul propus de Comisie*

Până la 31 decembrie **2026** și ulterior la **fiecare cinci** ani, Comisia prezintă Consiliului un raport asupra domeniului de aplicare **ale** anexei IIIa, însoțit de **orice** propuneri de modificare a anexei respective care ar fi necesare.

*Amendamentul*

Până la 31 decembrie **2021** și ulterior **o dată** la **doi** ani, Comisia prezintă **Parlamentului European și** Consiliului un raport asupra domeniului de aplicare **al** anexei IIIa, însoțit de **eventuale** propuneri de modificare a anexei respective care ar fi necesare.

**Amendamentul 19****Propunere de directivă****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)**

Directiva 2006/112/CE

Articolul 100 a (nou)

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

5a. Se introduce următorul articol:

**„Articolul 100a**

**Comisia, în cooperare cu statele membre, înființează un portal internet de informare cu privire la sistemul TVA din Uniune, cuprinzător, multilingv și accesibil public, pentru a le oferi agenților economici și consumatorilor, rapid și eficace, informații precise despre cotele TVA - inclusiv ce bunuri sau servicii beneficiază de cotele reduse sau de scutiri - și despre aplicarea sistemului de TVA definitiv în diversele state membre.”**

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 20****Propunere de directivă****Anexă**

Directiva 2006/112/CE

Anexa IIIa – rândul 5 – coloana B

| <i>Textul propus de Comisie</i> | <i>Amendamentul</i> |
|---------------------------------|---------------------|
| 11.01                           | 11.01               |
| 11.02                           | 11.02               |
| 11.03                           | 11.03               |
|                                 | <b>11.04</b>        |
| 11.05                           | 11.05               |
| 47.00.25                        | 47.00.25            |

**Amendamentul 21****Propunere de directivă****Anexă**

Directiva 2006/112/CE

Anexa IIIa – rândul 7 – coloanele C și D

*Textul propus de Comisie*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Livrarea, închirierea, întreținerea și repararea bicicletelor, a cărucioarelor pentru copii și a vehiculelor pentru invalizi                                                                                                                                                                                                                     | 30.92           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 33.17.19        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 47.00.65        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 47.00.75        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 77.21.10        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 77.29.19        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 95.29.12        |
| <b>Livrarea de autoturisme și de alte autovehicule concepute în principal pentru transportul a mai puțin de 10 persoane, inclusiv cele de tip „break” și mașinile de curse, în afara vehiculelor care au doar motor cu aprindere prin scânteie sau a celor care au doar motor cu piston cu aprindere prin compresie (diesel sau semi-diesel)</b> | <b>29.10.24</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>45.11.2</b>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>45.11.3</b>  |

*Amendamentul*

|                                                                                                                              |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Livrarea, închirierea, întreținerea și repararea bicicletelor, a cărucioarelor pentru copii și a vehiculelor pentru invalizi | 30.92    |
|                                                                                                                              | 33.17.19 |
|                                                                                                                              | 47.00.65 |
|                                                                                                                              | 47.00.75 |
|                                                                                                                              | 77.21.10 |
|                                                                                                                              | 77.29.19 |
|                                                                                                                              | 95.29.12 |

Miercuri, 3 octombrie 2018

**Amendamentul 22****Propunere de directivă****Anexă**

Directiva 2006/112/CE

Anexa IIIa – rândul 10 – coloanele C și D

*Textul propus de Comisie*

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| <b><i>Nu există</i></b> | <b><i>Nu există</i></b> |
|-------------------------|-------------------------|

*Amendamentul*

|                                                       |                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------|
| <b><i>Stimulatoare cardiace; aparate auditive</i></b> | <b><i>26.60.14</i></b> |
|-------------------------------------------------------|------------------------|

---

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0379

## **Agencia UE pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) (COM(2013)0535 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

(2020/C 11/25)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2013)0535),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 85 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0240/2013),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul motivat prezentat de către Senatul Cehiei 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 acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 20 iunie 2018, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne și avizul Comisiei pentru control bugetar, precum și cel al Comisiei pentru afaceri juridice (A8-0320/2017),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care înlocuiește, modifică în mod substanțial sau intenționează să modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Joi, 4 octombrie 2018

**P8\_TC1-COD(2013)0256**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) și de înlocuire și abrogare a Deciziei 2002/187/JAI a Consiliului**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2018/1727.)*

---

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0380

## **Recunoașterea reciprocă a ordinelor de înghețare și de confiscare \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind recunoașterea reciprocă a ordinelor de înghețare și de confiscare (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

(2020/C 11/26)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2016)0819),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 82 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0002/2017),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul motivat prezentat de către Senatul Cehiei 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 acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 20 iunie 2018, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne și avizul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și al Comisiei pentru afaceri juridice (A8-0001/2018),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

Joi, 4 octombrie 2018**P8\_TC1-COD(2016)0412**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind recunoașterea reciprocă a ordinelor de indisponibilizare și de confiscare**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2018/1805.)*

---

Joi, 4 octombrie 2018

P8\_TA(2018)0381

## **Fluxul liber al datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 4 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru fluxul liber al datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

(2020/C 11/27)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2017)0495),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0312/2017),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul motivat prezentat de către Senatul Franței 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 avizul Comitetului Economic și Social European din 15 februarie 2018 <sup>(1)</sup>,
  - după consultarea Comitetului Regiunilor,
  - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 29 iunie 2018, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, precum și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A8-0201/2018),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>(1)</sup> JO C 227, 28.6.2018, p. 78.

---

Joi, 4 octombrie 2018**P8\_TC1-COD(2017)0228**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 4 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru libera circulație a datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) 2018/1807.)*

---





ISSN 1977-1029 (ediție electronică)

ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**

L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**RO**