



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 11 юни 2024 г.
(OR. en)

11009/24

Междуетноститутуционално досие:
2024/0136(NLE)

AELE 59
FL 36
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337
ISL 32

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	11 юни 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2024) 242 final
Относно:	Предложение за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП (засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 242 final.

Приложение: COM(2024) 242 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 11.6.2024 г.
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП

(засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия)

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. ПРЕДМЕТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Настоящото предложение се отнася до решението за установяване на позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предвиденото приемане на Решението на Съвместния комитет относно изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП.

2. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Споразумението за ЕИП

Споразумението за Европейското икономическо пространство (по-нататък „Споразумението за ЕИП“) гарантира равни права и задължения в рамките на вътрешния пазар за гражданите и икономическите оператори в ЕИП. В него се предвижда включването на законодателството на ЕС, обхващащо четирите свободи, в тридесетте държави от ЕИП, които са държавите — членки на ЕС, Норвегия, Исландия и Лихтенщайн. Освен това със Споразумението за ЕИП се урежда сътрудничеството в други важни области като научноизследователската и развойната дейност, образованието, социалната политика, околната среда, защитата на потребителите, туризма и културата, наричани заедно „*съпътстващи и хоризонтални*“ политики. Споразумението за ЕИП влезе в сила на 1 януари 1994 г. Съюзът заедно със своите държави членки е страна по Споразумението.

1.2. Съвместният комитет на ЕИП

Съвместният комитет на ЕИП отговаря за управлението на Споразумението за ЕИП. Той е форум за обмен на мнения, свързани с функционирането на Споразумението за ЕИП. Решенията му се вземат с консенсус и са обвързващи за страните. Отговорност за координиране от страна на ЕС на въпросите, свързани с ЕИП, носи Генералният секретариат на Европейската комисия.

1.3. Предвиденият акт на Съвместния комитет на ЕИП

Очаква се Съвместният комитет на ЕИП да приеме решението на Съвместния комитет на ЕИП („*предвидения акт*“) във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП.

Целта на предвидения акт е Регламент (ЕС) 2022/123 относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия¹ да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

Предвиденият акт ще бъде обвързващ за страните в съответствие с членове 103 и 104 от Споразумението за ЕИП.

¹ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37 (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

3. ПОЗИЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ЗАЕМЕ ОТ ИМЕТО НА СЪЮЗА

Комисията представя проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, поместен в приложението, пред Съвета, който да го приеме като позиция на Съюза. След като бъде приета, позицията следва да бъде представена пред Съвместния комитет на ЕИП възможно най-скоро.

С приложения проект на решение на Съвместния комитет на ЕИП се въвеждат права на участие на членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ в работата на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти и на Работната група за извънредните ситуации и Изпълнителната ръководна група за медицинските изделия, което надхвърля това, което може да се счита за чисто техническо адаптиране по смисъла на Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета². Поради това позицията на Съюза следва да бъде установена от Съвета.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

1.4. Процесуалноправно основание

1.4.1. Принципи

В член 218, параграф 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се предвижда приемането на решения за установяване на *„позициите, които трябва да се заемат от името на Съюза в рамките на орган, създаден със споразумение, когато този орган има за задача да приема актове с правно действие, с изключение на актовете за допълнение или изменение на институционалната рамка на споразумението“*.

Понятието *„актове с правно действие“* включва актове с правно действие по силата на нормите на международното право, които уреждат съответния орган. То включва и инструменти, които нямат обвързващ характер съгласно международното право, но са *„годни да оказват съществено въздействие върху съдържанието на приеманата от законодателя на Съюза нормативна уредба“*³.

1.4.2. Приложение в конкретния случай

Съвместният комитет на ЕИП е орган, създаден със споразумение, а именно Споразумението за ЕИП. Актът, който Съвместният комитет на ЕИП има за задача да приеме, представлява акт с правно действие. Предвиденият акт ще бъде обвързващ съгласно международното право в съответствие с членове 103 и 104 от Споразумението за ЕИП.

Предвиденият акт не допълва, нито изменя институционалната рамка на споразумението. Поради това процесуалноправното основание за предложеното решение е член 218, параграф 9 от ДФЕС във връзка с член 1, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета.

1.5. Материалноправно основание

1.5.1. Принципи

Материалноправното основание за дадено решение съгласно член 218, параграф 9 от ДФЕС във връзка с член 1, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета зависи

² Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство (ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6).

³ Решение на Съда на Европейския съюз от 7 октомври 2014 г., Германия/Съвет, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, т. 61—64.

преди всичко от материалноправното основание на правния акт на ЕС, който следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

Ако предвиденият акт преследва две цели или се състои от две части и ако едната от целите или частите може да се определи като основна, докато другата е само акцесорна, решението съгласно член 218, параграф 9 от ДФЕС трябва да се основава на едно-единствено материалноправно основание, а именно на изискваното от основната или преобладаващата цел или част.

1.5.2. Приложение в конкретния случай

Тъй като с решението на Съвместния комитет в Споразумението за ЕИП се включва Регламент (ЕС) 2022/123 е целесъобразно настоящото решение на Съвета да се основава на същото материалноправно основание като акта, който се включва. Поради това материалноправното основание за предложеното решение са член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС.

1.6. Заключение

Правното основание за предложеното решение следва да бъде член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС във връзка с член 218, параграф 9 от ДФЕС и член 1, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета.

5. ПУБЛИКУВАНЕ НА ПРЕДВИДЕНИЯ АКТ

Тъй като актът на Съвместния комитет на ЕИП ще измени приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП, целесъобразно е той да бъде публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* след приемането му.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП

(засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство⁴, и по-специално член 1, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за Европейското икономическо пространство⁵ („Споразумението за ЕИП“) влезе в сила на 1 януари 1994 г.
- (2) В съответствие с член 98 от Споразумението за ЕИП Съвместният комитет на ЕИП може да реши да измени, *inter alia*, приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП.
- (3) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁶ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

⁴ ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6.

⁵ ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

⁶ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, поправен с ОВ L 71, 9.3.2023 г., стр. 37 (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

- (4) Приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени.
- (5) Следователно позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предложеното изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП, се основават на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на година.

*За Съвета
Председател*