

Brusel 11. června 2024
(OR. en)

11009/24

Interinstitucionální spis:
2024/0136(NLE)

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	11. června 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 242 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP (Posílená úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 242 final.

Příloha: COM(2024) 242 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

(Posílená úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. PŘEDMĚT NÁVRHU

Tento návrh se týká rozhodnutí o postoji, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru EHP v souvislosti se zamýšleným přijetím rozhodnutí Smíšeného výboru týkajícího se změny přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

2. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Dohoda o EHP

Dohoda o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“) zaručuje občanům a hospodářským subjektům v EHP stejná práva a povinnosti na vnitřním trhu. Stanoví začlenění právních předpisů EU, které se vztahují na čtyři svobody, ve všech 30 státech EHP tvořených členskými státy EU, Norskem, Islandem a Lichtenštejnskem. Dohoda o EHP se kromě toho vztahuje na spolupráci v dalších důležitých oblastech, jako jsou výzkum a vývoj, vzdělávání, sociální politika, životní prostředí, ochrana spotřebitele, cestovní ruch a kultura, které jsou společně označovány jako „vedlejší a horizontální“ politiky. Dohoda o EHP vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994. Unie je spolu se svými členskými státy smluvní stranou dohody.

1.2. Smíšený výbor EHP

Za správu Dohody o EHP odpovídá Smíšený výbor EHP. Jedná se o fórum pro výměnu názorů v souvislosti s fungováním Dohody o EHP. Jeho rozhodnutí jsou přijímána na základě konsensu a jsou pro strany závazná. Za koordinaci záležitostí EHP na straně EU odpovídá Generální sekretariát Evropské komise.

1.3. Zamýšlený akt Smíšeného výboru EHP

Očekává se, že Smíšený výbor EHP přijme rozhodnutí Smíšeného výboru EHP (dále jen „zamýšlený akt“) týkající se změny přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP.

Cílem zamýšleného aktu je začlenit do Dohody o EHP nařízení (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků¹.

Zamýšlený akt se pro smluvní strany stane závazným v souladu s články 103 a 104 Dohody o EHP.

3. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Komise předkládá připojený návrh rozhodnutí Smíšeného výboru EHP Radě, aby jej Rada přijala jako postoj Unie. Tento postoj by měl být po přijetí co nejdříve předložen Smíšenému výboru EHP.

Připojený návrh rozhodnutí Smíšeného výboru EHP zavádí práva účasti států ESVO EHP ve výkonné řídicí skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a Pracovní skupině

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37 (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

pro mimořádné situace a výkonné řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků, což přesahuje rámec toho, co lze považovat za pouhé technické úpravy ve smyslu nařízení Rady (ES) č. 2894/94². Postoj Unie proto zaujme Rada.

4. PRÁVNÍ ZÁKLAD

1.4. Procesněprávní základ

1.4.1. Zásady

Ustanovení čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie zavádí rozhodnutí, jimiž se stanoví „postoje, které mají být jménem Unie zaujaty v orgánu zřízeném dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, s výjimkou aktů, které doplňují nebo pozměňují institucionální rámec dohody“.

Pojem „akty s právními účinky“ zahrnuje akty, které mají právní účinky na základě pravidel mezinárodního práva, kterými se dotýčný orgán řídí. Zahrnuje rovněž nástroje, které podle mezinárodního práva nemají závazný účinek, ale „mohou rozhodujícím způsobem ovlivnit obsah právní úpravy přijaté zákonodárcem Unie“³.

1.4.2. Uplatňování v tomto konkrétním případě

Smíšený výbor EHP je orgán zřízený dohodou, konkrétně Dohodou o EHP. Akt, který má Smíšený výbor EHP přijmout, představuje akt s právními účinky. Zamýšlený akt bude závazný podle mezinárodního práva v souladu s články 103 a 104 Dohody o EHP.

Zamýšlený akt nedoplňuje ani nepozměňuje institucionální rámec dotýčné dohody. Procesněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 1 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2894/94.

1.5. Hmotněprávní základ

1.5.1. Zásady

Hmotněprávní základ rozhodnutí podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 1 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2894/94 závisí především na hmotněprávním základu právního aktu Unie, který má být začleněn do Dohody o EHP.

Sleduje-li zamýšlený akt dvojí účel nebo má-li dvě složky a lze-li jeden z těchto účelů nebo jednu z těchto složek identifikovat jako hlavní, zatímco druhý účel či druhá složka je pouze vedlejší, musí být rozhodnutí přijaté podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU založeno na jediném hmotněprávním základu, a sice na tom, který si žádá hlavní nebo převažující účel či složka.

1.5.2. Uplatňování v tomto konkrétním případě

Jelikož rozhodnutím Smíšeného výboru se do Dohody o EHP začleňuje nařízení (EU) 2022/123, je vhodné založit toto rozhodnutí Rady na stejném hmotněprávním základu jako akt, který se začleňuje. Hmotněprávním základem navrhovaného rozhodnutí je tudíž článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU.

² Nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru (Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6).

³ Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. října 2014, Německo v. Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

1.6. Závěr

Právním základem navrhovaného rozhodnutí by měl být článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU ve spojení s čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU a čl. 1 odst. 3 nařízení Rady (ES) č. 2894/94.

5. ZVEŘEJNĚNÍ ZAMÝŠLENÉHO AKTU

Vzhledem k tomu, že akt Smíšeného výboru EHP změní přílohu II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP, je vhodné jej po přijetí zveřejnit v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

(Posílená úloha agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků)

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru⁴, a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru⁵ (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.
- (2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁶ by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (4) Příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) Dohody o EHP by proto měly být změněny.
- (5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by proto měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

⁴ Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁵ Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve znění opravy v Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37 (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*