



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 11. juni 2024
(OR. en)

11009/24

Interinstitutionel sag:
2024/0136(NLE)

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	11. juni 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 242 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen (Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 242 final.

Bilag: COM(2024) 242 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

(Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. FORSLAGETS GENSTAND

Dette forslag vedrører en afgørelse om fastlæggelse af den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg i forbindelse med den planlagte vedtagelse af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

2. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. EØS-aftalen

Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("*EØS-aftalen*") sikrer lige rettigheder og forpligtelser på det indre marked for borgere og økonomiske aktører i EØS. Den indeholder bestemmelser om medtagelse af EU-lovgivning, der dækker de fire friheder i alle 30 EØS-stater, som omfatter EU-medlemsstaterne, Norge, Island og Liechtenstein. Derudover dækker EØS-aftalen samarbejdet på andre vigtige områder såsom forskning og udvikling, uddannelse, socialpolitik, miljø, forbrugerbeskyttelse samt turisme og kultur, samlet benævnt "*ledsagepolitikker og horisontale politikker*". EØS-aftalen trådte i kraft den 1. januar 1994. Unionen er sammen med medlemsstaterne part i EØS-aftalen.

1.2. Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg er ansvarligt for forvaltningen af EØS-aftalen. Det udgør et forum for udveksling af synspunkter i tilknytning til EØS-aftalens funktion. Dets afgørelser træffes ved konsensus og er bindende for parterne. Europa-Kommissionens Generalsekretariat har ansvaret for at koordinere EØS-spørgsmål på Unionens side.

1.3. Den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg

Det Blandede EØS-Udvalg forventes at vedtage en afgørelse ("*den påtænkte retsakt*") om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen.

Formålet med den påtænkte retsakt er at indarbejde forordning (EU) 2022/123 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr i EØS-aftalen¹.

Den påtænkte retsakt får bindende virkning for parterne i henhold til EØS-aftalens artikel 103 og 104.

3. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Kommissionen forelægger vedlagte udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse til vedtagelse i Rådet som Unionens holdning. Når holdningen er indtaget, skal den snarest muligt forelægges i Det Blandede EØS-Udvalg.

Ved vedlagte udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse får EØS-EFTA-staterne ret til at deltage i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, Taskforcen for Krisesituationer og Den Højtstående Styringsgruppe

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37 (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

vedrørende Medicinsk Udstyr og dette går videre, end hvad der kan betragtes som blot en teknisk tilpasning som omhandlet i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94². Unionens holdning skal derfor fastlægges af Rådet.

4. RETSGRUNDLAG

1.4. Proceduremæssigt retsgrundlag

1.4.1. Principper

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vedtager Rådet afgørelser om "*fastlæggelse af, hvilke holdninger der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger, bortset fra retsakter, der supplerer eller ændrer den institutionelle ramme for aftalen*".

Begrebet "*retsakter, der har retsvirkninger*" omfatter retsakter, der har retsvirkninger i medfør af de folkeretlige regler, der gælder for det pågældende organ. Det omfatter også instrumenter, der ikke har bindende virkning i henhold til folkeretten, men som "*vil kunne få afgørende indflydelse på indholdet af de regler, der vedtages af EU-lovgiver*"³.

1.4.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Det Blandede EØS-Udvalg er et organ, der er nedsat ved en aftale, nemlig EØS-aftalen. Den retsakt, som Det Blandede EØS-Udvalg skal vedtage, er en retsakt, der har retsvirkninger. Den påtænkte retsakt får bindende virkning i henhold til folkeretten, jf. artikel 103 og 104 i EØS-aftalen.

Den påtænkte afgørelse hverken supplerer eller ændrer aftalens institutionelle ramme. Det proceduremæssige retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94.

1.5. Materielt retsgrundlag

1.5.1. Principper

Det materielle retsgrundlag for en afgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF sammenholdt med artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 afhænger hovedsagelig af det materielle retsgrundlag for den EU-retsakt, der skal indarbejdes i EØS-aftalen.

Hvis den påtænkte retsakt har et dobbelt formål eller består af to elementer, og det ene af disse formål eller elementer kan bestemmes som det primære, mens det andet kun er sekundært, skal den afgørelse, der vedtages i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF, have et enkelt materielt retsgrundlag, nemlig det, der kræves af det primære eller fremherskende formål eller element.

1.5.2. Princippernes anvendelse på det foreliggende tilfælde

Da Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse indarbejder forordning (EU) 2022/123 i EØS-aftalen, bør denne rådsafgørelse baseres på det samme materielle retsgrundlag som den retsakt, der indarbejdes. Det materielle retsgrundlag for den foreslåede afgørelse er derfor artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), i TEUF.

² Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6).

³ Domstolens dom af 7. oktober 2014, Tyskland mod Rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, præmis 61-64.

1.6. Konklusion

Retsgrundlaget for den foreslåede afgørelse bør være artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), i TEUF sammenholdt med artikel 218, stk. 9, i TEUF og artikel 1, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 2894/94.

5. OFFENTLIGGØRELSE AF DEN PÅTÆNKTE RETSAKT

Da den retsakt, der skal vedtages af Det Blandede EØS-Udvalg, ændrer bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen, bør den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* efter vedtagelsen.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, vedrørende en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

(Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde⁴, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde⁵ ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁶ bør indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen bør derfor ændres.
- (5) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

⁴ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁵ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37 (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, som på Unionens vegne skal indtages i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37 (som indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne
Formand*