



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2024
(OR. en)

11009/24

Διοργανικός φάκελος:
2024/0136(NLE)

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Ιουνίου 2024
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 242 final
Θέμα:	Πρόταση ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 242 final.

σνημμ.: COM(2024) 242 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

(ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η παρούσα πρόταση αφορά την απόφαση για τον καθορισμό της θέσης που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ σε σχέση με την προβλεπόμενη έκδοση της απόφασης της Μεικτής Επιτροπής σχετικά με τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Η συμφωνία για τον ΕΟΧ

Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής: *συμφωνία για τον ΕΟΧ*) εξασφαλίζει ίσα δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς για τους πολίτες και τους οικονομικούς φορείς στον ΕΟΧ. Προβλέπει την ενσωμάτωση της νομοθεσίας της ΕΕ που καλύπτει τις τέσσερις ελευθερίες και στα 30 κράτη μέλη του ΕΟΧ, τα οποία αποτελούνται από τα κράτη μέλη της ΕΕ, τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Επιπλέον, η συμφωνία για τον ΕΟΧ καλύπτει τη συνεργασία σε άλλους σημαντικούς τομείς, όπως οι τομείς της έρευνας και της ανάπτυξης, της εκπαίδευσης, της κοινωνικής πολιτικής, του περιβάλλοντος, της προστασίας των καταναλωτών, του τουρισμού και του πολιτισμού, οι οποίοι, συλλογικά, είναι γνωστοί ως «*συνοδευτικές και οριζόντιες*» πολιτικές. Η συμφωνία για τον ΕΟΧ άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1994. Η Ένωση, με τα κράτη μέλη της, είναι συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

1.2. Η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ είναι αρμόδια για τη διαχείριση της συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Αποτελεί φόρουμ για την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με τη λειτουργία της συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται με συναίνεση και είναι δεσμευτικές για τα μέρη. Η Γενική Γραμματεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής έχει την ευθύνη, από την πλευρά της ΕΕ, για τον συντονισμό των θεμάτων του ΕΟΧ.

1.3. Η προς έκδοση πράξη της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ

Η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ αναμένεται να εκδώσει την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ (στο εξής: *προς έκδοση πράξη*) για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

Σκοπός της προς έκδοση πράξης είναι να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα¹.

Η προς έκδοση πράξη θα καταστεί δεσμευτική για τα μέρη σύμφωνα με τα άρθρα 103 και 104 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37 (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

3. ΘΕΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΕΙ ΕΞ ΟΝΟΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Η Επιτροπή υποβάλλει το συνημμένο σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ προκειμένου να εγκριθεί από το Συμβούλιο ως θέση της Ένωσης. Η θέση, μόλις εγκριθεί, θα πρέπει να παρουσιαστεί στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ το συντομότερο δυνατό.

Το συνημμένο σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ θεσπίζει δικαιώματα συμμετοχής των κρατών ΕΟΧ-ΕΖΕΣ στις εργασίες της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων, και της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία υπερβαίνουν ό,τι μπορεί να θεωρηθεί ως απλή τεχνική προσαρμογή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου². Συνεπώς, η θέση της Ένωσης καθορίζεται από το Συμβούλιο.

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

1.4. Διαδικαστική νομική βάση

1.4.1. Αρχές

Το άρθρο 218 παράγραφος 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει την έκδοση αποφάσεων για τον καθορισμό «των θέσεων που θα πρέπει να ληφθούν, εξ ονόματος της Ένωσης, σε όργανο που συνιστάται από δεδομένη συμφωνία, όταν το εν λόγω όργανο καλείται να θεσπίσει πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα, με εξαίρεση τις πράξεις που συμπληρώνουν ή τροποποιούν το θεσμικό πλαίσιο της συμφωνίας».

Η έννοια των «πράξεων που παράγουν έννομα αποτελέσματα» περιλαμβάνει πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα δυνάμει των κανόνων του διεθνούς δικαίου που διέπουν το εκάστοτε όργανο. Περιλαμβάνει επίσης κείμενα που δεν έχουν μεν δεσμευτική ισχύ βάσει του διεθνούς δικαίου, αλλά «επηρεάζουν με καθοριστικό τρόπο το περιεχόμενο των ρυθμίσεων που θεσπίζει ο νομοθέτης της Ένωσης»³.

1.4.2. Εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση

Η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ είναι όργανο που έχει συσταθεί με βάση συμφωνία, και συγκεκριμένα τη συμφωνία για τον ΕΟΧ. Η πράξη την οποία καλείται να εγκρίνει η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ συνιστά πράξη που παράγει έννομα αποτελέσματα. Η προς έκδοση πράξη θα είναι δεσμευτική βάσει του διεθνούς δικαίου σύμφωνα με τα άρθρα 103 και 104 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

Η προς έκδοση πράξη δεν συμπληρώνει ούτε τροποποιεί το θεσμικό πλαίσιο της συμφωνίας. Συνεπώς, η διαδικαστική νομική βάση για την προτεινόμενη απόφαση είναι το άρθρο 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου.

1.5. Ουσιαστική νομική βάση

1.5.1. Αρχές

Η ουσιαστική νομική βάση για την έκδοση απόφασης βάσει του άρθρου 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2894/94

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, ΕΕ L 305 της 30.11.1994, σ. 6.

³ Απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Οκτωβρίου 2014, Γερμανία κατά Συμβουλίου, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, σκέψεις 61 έως 64.

του Συμβουλίου, εξαρτάται πρωτίστως από την ουσιαστική νομική βάση της νομικής πράξης της ΕΕ που πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

Εάν η προς έκδοση πράξη επιδιώκει διττό σκοπό ή έχει δύο συνιστώσες και εάν ένας από τους σκοπούς ή μία από τις συνιστώσες μπορεί να χαρακτηριστεί κύριος/-α, ενώ ο/η άλλος/-η έχει απλώς παρεπόμενο χαρακτήρα, η απόφαση δυνάμει του άρθρου 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ πρέπει να στηρίζεται σε μία και μόνο ουσιαστική νομική βάση, ήτοι εκείνη που επιβάλλει ο κύριος ή πρωτεύων σκοπός ή συνιστώσα.

1.5.2. Εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση

Δεδομένου ότι η απόφαση της Μεικτής Επιτροπής ενσωματώνει στη συμφωνία για τον ΕΟΧ τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123, είναι σκόπιμο η παρούσα απόφαση του Συμβουλίου να βασιστεί στην ίδια ουσιαστική νομική βάση με την πράξη που ενσωματώνεται. Ως εκ τούτου, η ουσιαστική νομική βάση για την προτεινόμενη απόφαση είναι το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ.

1.6. Συμπέρασμα

Η νομική βάση της προτεινόμενης απόφασης θα πρέπει να είναι το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου.

5. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΈΚΔΟΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Δεδομένου ότι η πράξη της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ θα τροποποιήσει το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και το πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, είναι σκόπιμο να δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* μετά την έκδοσή της.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

(ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο⁴, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο⁵ (στο εξής: συμφωνία για τον ΕΟΧ) άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1994.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 98 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ δύναται να αποφασίσει να τροποποιήσει, μεταξύ άλλων, το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και το πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ θα πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

⁴ ΕΕ L 305 της 30.11.1994, σ. 6.

⁵ ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως διορθώθηκε με την ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37 (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

- (4) Το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και το πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (5) Η θέση της Ένωσης στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ θα πρέπει, συνεπώς, να βασιστεί στο συνημμένο σχέδιο απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ένωσης, στη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ για την προτεινόμενη τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος*