

Bruselas, 11 de junio de 2024
(OR. en)

11009/24

**Expediente interinstitucional:
2024/0136(NLE)**

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	11 de junio de 2024
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2024) 242 final
Asunto:	Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en relación con una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 242 final.

Adj.: COM(2024) 242 final

Bruselas, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en relación con una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE

(Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. OBJETO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta se refiere a la Decisión por la que se establece la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Comité Mixto del EEE en relación con la adopción prevista de la Decisión del Comité Mixto relativa a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE.

2. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. El Acuerdo EEE

El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el Acuerdo EEE») garantiza la igualdad de derechos y obligaciones en el mercado interior a los ciudadanos y operadores económicos del EEE. Prevé la aplicación de la legislación de la UE relativa a las cuatro libertades en los treinta Estados del EEE, es decir, los Estados miembros de la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein. Además, el Acuerdo EEE abarca la cooperación en otros ámbitos importantes, tales como investigación y desarrollo, educación, política social, medio ambiente, protección de los consumidores, turismo y cultura, conocidos en conjunto como políticas «de acompañamiento y horizontales». El Acuerdo EEE entró en vigor el 1 de enero de 1994. La Unión, junto con sus Estados miembros, es Parte en el Acuerdo EEE.

1.2. El Comité Mixto del EEE

El Comité Mixto del EEE es responsable de la gestión del Acuerdo EEE. Es un foro de intercambio de puntos de vista relacionados con el funcionamiento del Acuerdo EEE. Las decisiones de dicho Comité se adoptan por consenso y son vinculantes para las Partes. En el seno de la UE, la responsabilidad de coordinar los asuntos del EEE recae en la Secretaría General de la Comisión Europea.

1.3. El acto previsto del Comité Mixto del EEE

Está previsto que el Comité Mixto del EEE adopte una decisión (en lo sucesivo, «acto previsto») relativa a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE.

El objetivo del acto previsto es incorporar al Acuerdo EEE el Reglamento (UE) 2022/123, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios¹.

El acto previsto tendrá carácter vinculante para las Partes en virtud de los artículos 103 y 104 del Acuerdo EEE.

3. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

La Comisión presenta el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE que se adjunta para su adopción por parte del Consejo como posición de la Unión. La posición, una vez adoptada, debe presentarse al Comité Mixto del EEE lo antes posible.

¹ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37 (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

El proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE que figura en el anexo introduce derechos de participación de los Estados AELC del EEE en el Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios, lo que va más allá de lo que puede considerarse una mera adaptación técnica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo². Por consiguiente, el Consejo ha de establecer la posición de la Unión.

4. BASE JURÍDICA

1.4. Base jurídica procedimental

1.4.1. Principios

El artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) contempla la adopción de decisiones por las que se establezcan «las posiciones que deban adoptarse en nombre de la Unión en un organismo creado por un acuerdo, cuando dicho organismo deba adoptar actos que surtan efectos jurídicos, con excepción de los actos que completen o modifiquen el marco institucional del acuerdo».

La noción de «actos que surtan efectos jurídicos» incluye los actos que surten efectos jurídicos en virtud de las normas de Derecho internacional por las que se rija el organismo de que se trate. Incluye asimismo aquellos instrumentos que no tienen fuerza vinculante con arreglo al Derecho internacional, pero que «influyen de manera determinante [en] el contenido de la normativa adoptada por el legislador de la Unión»³.

1.4.2. Aplicación al presente asunto

El Comité Mixto del EEE es un organismo creado por un acuerdo, a saber, el Acuerdo EEE. El acto que debe adoptar el Comité Mixto del EEE constituye un acto que surte efectos jurídicos. El acto previsto será vinculante con arreglo al Derecho internacional de conformidad con los artículos 103 y 104 del Acuerdo EEE.

El acto previsto no completa ni modifica el marco institucional del Acuerdo. Por consiguiente, la base jurídica procedimental de la Decisión propuesta es el artículo 218, apartado 9, del TFUE, en relación con el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo.

1.5. Base jurídica sustantiva

1.5.1. Principios

La base jurídica sustantiva de las decisiones adoptadas con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE, en relación con el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, depende principalmente de la base jurídica sustantiva del acto jurídico de la UE que debe incorporarse al Acuerdo EEE.

Si el acto previsto persigue un doble objetivo o tiene un componente doble, y si uno de dichos objetivos o componentes puede calificarse de principal, mientras que el otro solamente es accesorio, la Decisión adoptada con arreglo al artículo 218, apartado 9, del TFUE debe fundarse en una única base jurídica sustantiva, a saber, la que exija el objetivo o componente principal o preponderante.

² Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (DO L 305 de 30.11.1994, p. 6).

³ Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2014, C-399/12, Alemania/Consejo, ECLI:EU:C:2014:2258, apartados 61 a 64.

1.5.2. Aplicación al presente asunto

Dado que la Decisión del Comité Mixto incorpora al Acuerdo EEE el Reglamento (UE) 2022/123, procede basar la presente Decisión del Consejo en la misma base jurídica sustantiva que los actos incorporados. Por lo tanto, la base jurídica sustantiva de la Decisión propuesta son el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE.

1.6. Conclusión

La base jurídica de la Decisión propuesta debe ser el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, en relación con el artículo 218, apartado 9, del TFUE y el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo.

5. PUBLICACIÓN DEL ACTO PREVISTO

El acto del Comité Mixto del EEE modificará el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, por lo que procede publicarlo en el *Diario Oficial de la Unión Europea* tras su adopción.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en relación con una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE

(Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c), en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo⁴, y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo⁵ («el Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) En virtud del artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir la modificación, entre otros, del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE.
- (3) El Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (4) Procede, por tanto, modificar el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE.

⁴ DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

⁵ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁶ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37 (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- (5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe, por lo tanto, basarse en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la propuesta de modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente