



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 11. juuni 2024
(OR. en)

11009/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0136(NLE)

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	11. juuni 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2024) 242 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU OTSUS, millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega (Euroopa Ravimiameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 242 final.

Lisatud: COM(2024) 242 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

**millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht
seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja
sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu)
muutmisega**

**(Euroopa Raviameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases
kriisivalmiduses ja -ohjes)**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. KAVANDATAV REGULEERIMISESE

Käesolev ettepanek käsitleb otsust, millega määratakse kindlaks liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses ühiskomitees vastu võetava otsusega, mis käsitleb EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu) muutmist

2. ETTEPANEKU TAUST

1.1. EMP leping

Euroopa Majanduspiirkonna lepinguga (edaspidi „EMP leping“) on EMP kodanikele ja ettevõtjatele tagatud võrdsed õigused ja kohustused siseturul. Sellega on ette nähtud nelja vabadust käsitlevate ELi õigusaktide kohaldamine kõigis 30 EMP riigis: ELi liikmesriikides, Norras, Islandil ja Liechtensteinis. Lisaks hõlmab EMP leping koostööd muudes olulistes valdkondades, nagu teadus- ja arendustegevus, haridus, sotsiaalsoliitika, keskkond, tarbijakaitse, turism ja kultuur, mis koonduvad ühisnimetuse „*kõrvalmeetmed ja horisontaalsoliitika*“ alla. EMP leping jõustus 1. jaanuaril 1994. Liit koos liikmesriikidega on EMP lepingu osaline.

1.2. EMP ühiskomitee

EMP ühiskomitee vastutab EMP lepingu rakendamise eest. Tegemist on foorumiga, kus vahetatakse arvamusi EMP lepingu toimimise kohta. Ühiskomitee otsused võetakse vastu konsensuse alusel ja need on lepinguosalistele siduvad. ELi poolel vastutab EMP küsimuste koordineerimise eest Euroopa Komisjoni peasekretariaat.

1.3. EMP ühiskomitee kavandata akt

EMP ühiskomiteel on kavas vastu võtta EMP ühiskomitee otsus (edaspidi „*kavandata õigusakt*“), millega muudetakse EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu).

Kavandata õigusakti eesmärk on inkorporeerida EMP lepingusse määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes¹.

Kavandata akt muutub lepinguosalistele siduvaks kooskõlas EMP lepingu artiklitega 103 ja 104.

3. LIIDU NIMEL VÕETAV SEISUKOHT

Komisjon esitab nõukogule EMP ühiskomitee otsuse eelnõu, et nõukogu võtaks selle vastu kui liidu seisukoha. Vastu võetud seisukoht tuleks esitada EMP ühiskomitees esimesel võimalusel.

Lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõu kohaselt antakse EMP EFTA riikidele õigus osaleda raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma töös. See läheb kaugemale sellest, mida saab pidada pelgalt tehnilisteks

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes, parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37 (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

kohandusteks nõukogu määruse (EÜ) nr 2894/94² tähenduses. Seetõttu peab liidu seisukoha vastu võtma nõukogu.

4. ÕIGUSLIK ALUS

1.4. Menetlusõiguslik alus

1.4.1. Põhimõtted

ELi toimimise lepingu artikli 218 lõikes 9 on sätestatud, et „[n]õukogu võtab komisjoni [...] ettepaneku põhjal vastu otsuse, millega [...] kehtestatakse lepingus sätestatud organis liidu nimel võetavad seisukohad, kui asjaomasel organil tuleb vastu võtta õigusliku toimega akte, välja arvatud õigusaktid, millega täiendatakse või muudetakse lepingu institutsioonilist raamistikku“.

Mõiste „õigusliku toimega aktid“ hõlmab akte, millel on õiguslik toime asjaomase organi suhtes kehtiva rahvusvahelise õiguse normide alusel. Siia hulka kuuluvad ka sellised õiguslikud vahendid, mis ei ole rahvusvahelise õiguse kohaselt siduvad, aga mis „võivad mõjutada otsustavalt liidu seadusandja vastu võetud õigusaktide sisu“³.

1.4.2. Kohaldamine käesoleval juhul

EMP ühiskomitee on lepinguga, s.t EMP lepinguga ettenähtud organ. Akt, mille EMP ühiskomitee peab vastu võtma, on õigusliku toimega akt. Kavandatav akt on rahvusvahelise õiguse alusel siduv kooskõlas EMP lepingu artiklitega 103 ja 104.

Kavandatav akt ei täienda ega muuda lepingu institutsioonilist raamistikku. Seega on esildatud otsuse menetlusõiguslik alus ELi toimimise lepingu artikli 218 lõige 9 koostoimes nõukogu määruse (EÜ) nr 2894/94 artikli 1 lõikega 3.

1.5. Materiaalõiguslik alus

1.5.1. Põhimõtted

ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 9 alusel ja koostoimes nõukogu määruse (EÜ) nr 2894/94 artikli 1 lõikega 3 tehtava otsuse materiaaloõiguslik alus sõltub eelkõige EMP lepingusse inkorporeeritava ELi õigusakti materiaaloõiguslikust alusest.

Kui kavandatava aktiga taotletakse kahte eesmärki või reguleeritakse kahte valdkonda ning üht neist võib pidada peamiseks või ülekaalukaks, samas kui teine on kõrvalise tähtsusega, peab ELi toimimise lepingu artikli 218 lõike 9 kohasel otsusel olema üksainus materiaaloõiguslik alus, st peamise või ülekaaluka eesmärgi või valdkonna tõttu nõutav õiguslik alus.

1.5.2. Kohaldamine käesoleval juhul

Kuna ühiskomitee otsusega inkorporeeritakse määrus (EL) 2022/123 EMP lepingusse, peaks käesolev nõukogu otsus põhinema samal materiaaloõiguslikul alusel kui inkorporeeritav akt. Seega on kavandatava otsuse materiaaloõiguslik alus ELi toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

² Nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrus (EÜ) nr 2894/94 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta (EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6).

³ Euroopa Kohtu otsus, 7. oktoober 2014, Saksamaa vs. nõukogu, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punktid 61–64.

1.6. Järeldus

Kavandatava otsuse õiguslik alus peaks olema ELi toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c koostoimes ELi toimimise lepingu artikli 218 lõikega 9 ning nõukogu määruse (EÜ) nr 2894/94 artikli 1 lõikega 3.

5. KAVANDATAVA AKTI AVALDAMINE

Kuna EMP ühiskomitee aktiga muudetakse EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ning protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu), on asjakohane avaldada see pärast vastuvõtmist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS,

millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega

(Euroopa Ravimiameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 2894/94 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta,⁴ eriti selle artikli 1 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Majanduspiirkonna leping⁵ (edaspidi „EMP leping“) jõustus 1. jaanuaril 1994.
- (2) Kooskõlas EMP lepingu artikliga 98 võib EMP ühiskomitee muu hulgas muuta EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu).
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123⁶.
- (4) Seepärast tuleb EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ning protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu) vastavalt muuta.
- (5) Liidu seisukoht EMP ühiskomitees peaks seetõttu põhinema lisatud otsuse eelnõul,

⁴ EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6.

⁵ EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes, parandatud väljaandes ELT L 71, 9.3.2023, lk 37 (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) kavandatava muutmisega, põhineb käesolevale otsusele lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõul.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*