



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 11. kesäkuuta 2024
(OR. en)

11009/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0136(NLE)

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	11. kesäkuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 242 final
Asia:	Ehdotus – NEUVOSTON PÄÄTÖS ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen (Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 242 final.

Liite: COM(2024) 242 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen

(Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN KOHDE

Tämä ehdotus koskee päätöstä ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta otettavan kannan vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on määrä antaa ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamista koskeva sekakomitean päätös.

2. EHDOTUKSEN TAUSTA

1.1. ETA-sopimus

Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa, jäljempänä 'ETA-sopimus', taataan Euroopan talousalueen kansalaisille ja talouden toimijoille yhtäläiset oikeudet ja velvollisuudet. Siinä määrätään neljää vapautta koskevien EU:n säädösten saattamisesta osaksi 30 ETA-maan eli EU:n jäsenvaltioiden, Norjan, Islannin ja Liechtensteinin lainsäädäntöä. ETA-sopimus kattaa lisäksi yhteistyön muilla tärkeillä aloilla, kuten tutkimus ja kehitys, koulutus, sosiaalipolitiikka, ympäristö, kuluttajansuoja, matkailu ja kulttuuri, joita kutsutaan yhteisesti ”*sivuaviksi ja horisontaalisiksi*” politiikoiksi. ETA-sopimus tuli voimaan 1. tammikuuta 1994. Unioni ja sen jäsenvaltiot ovat ETA-sopimuksen osapuolia.

1.2. ETA:n sekakomitea

ETA:n sekakomitea vastaa ETA-sopimuksen hallinnoinnista. Se on foorumi ETA-sopimuksen toimintaan liittyvää näkemysten vaihtoa varten. Se tekee päätöksensä yksimielisesti, ja päätökset sitovat sopimuspuolia. Vastuu ETA-asioiden koordinoinnista EU:n puolella on Euroopan komission pääsihteeristöllä.

1.3. Suunniteltu ETA:n sekakomitean säädös

ETA:n sekakomitean on tarkoitus hyväksyä päätös, jäljempänä 'suunniteltu säädös', ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamisesta.

Suunnitellun säädöksen tarkoituksena on ottaa osaksi ETA-sopimusta Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annettuasetus (EU) 2022/123¹.

Suunnitellusta säädöksestä tulee osapuolia sitova ETA-sopimuksen 103 ja 104 artiklan mukaisesti.

3. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

Komissio toimittaa liitteenä olevan ETA:n sekakomitean päätösluonnoksen neuvostolle hyväksyttäväksi unionin kantana. Sen jälkeen kun kanta on hyväksytty, se olisi esitettävä ETA:n sekakomiteassa mahdollisimman pian.

Liitteenä olevassa ETA:n sekakomitean päätösluonnoksessa annetaan ETA:n EFTA-valtioille oikeus osallistua lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään, hätätilannetyöryhmään ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään, joten kyse ei siis ole pelkästään neuvoston asetuksessa

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37 (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

(EY) N:o 2894/94² tarkoitetuista teknisistä mukautuksista. Näin ollen unionin kannan vahvistaa neuvosto.

4. OIKEUSPERUSTA

1.4. Menettelyllinen oikeusperusta

1.4.1. Periaatteet

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 218 artiklan 9 kohdassa määrätään päätöksistä ”*sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta esitettävien kantojen vahvistamisesta, silloin kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia, lukuun ottamatta säädöksiä, joilla täydennetään tai muutetaan sopimuksen institutionaalisia rakenteita*”.

Ilmaisu ’*säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia*’ kattaa myös säädökset, joilla on oikeusvaikutuksia kyseiseen elimeen sovellettavan kansainvälisen oikeuden nojalla. Se kattaa myös välineet, joilla ei ole sitovaa vaikutusta kansainvälisen oikeuden nojalla, mutta jotka ”*voivat vaikuttaa ratkaisevasti sen säännösten sisältöön, jonka unionin lainsäätävä antaa*”³.

1.4.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

ETA:n sekakomitea on sopimuksella eli ETA-sopimuksella perustettu elin. Säädös, joka ETA:n sekakomitean on määrä antaa, on säädös, jolla on oikeusvaikutuksia. Suunniteltu säädös on sitova kansainvälisen oikeuden nojalla ETA-sopimuksen 103 ja 104 artiklan mukaisesti.

Suunnitellulla säädöksellä ei täydennetä eikä muuteta sopimuksen institutionaalisia rakenteita. Sen vuoksi ehdotetun päätöksen menettelyllinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohta yhdessä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 1 artiklan 3 kohdan kanssa.

1.5. Aineellinen oikeusperusta

1.5.1. Periaatteet

SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla, luettuna yhdessä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 1 artiklan 3 kohdan kanssa, annettavan päätöksen aineellinen oikeusperusta määräytyy ensisijaisesti osaksi ETA-sopimusta otettavan EU:n lainsäädännön aineellisen oikeusperustan perusteella.

Jos suunnitellulla säädöksellä on kaksi tavoitetta tai siihen sisältyy kaksi osatekijää ja jos näistä tavoitteista tai osatekijöistä toinen on mahdollista määritellä pääasialliseksi tavoitteeksi tai osatekijäksi, johon nähden toinen tavoite tai osatekijä on liitännäinen, SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdan nojalla hyväksyttävällä päätöksellä on oltava vain yksi aineellinen oikeusperusta eli se, jota pääasiallinen tai ensisijainen tavoite tai osatekijä edellyttää.

1.5.2. Soveltaminen käsillä olevassa asiassa

Koska sekakomitean päätöksellä otetaan asetus (EU) 2022/123 osaksi ETA-sopimusta, on aiheellista käyttää samaa aineellista oikeusperustaa myös tähän neuvoston päätökseen. Sen

² Neuvoston asetus (EY) N:o 2894/94, annettu 28 päivänä marraskuuta 1994, Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

³ Unionin tuomioistuimen tuomio 7.10.2014, Saksa v. neuvosto, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 kohta.

vuoksi ehdotetun päätöksen aineellinen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta.

1.6. Päätelmät

Ehdotetun päätöksen oikeusperustana tulisi olla SEUT-sopimuksen 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 1 artiklan 3 kohdan kanssa.

5. SUUNNITELLUN SÄÄDÖKSEN JULKAISEMINEN

Koska ETA:n sekakomitean säädöksellä muutetaan ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjaa 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa), on aiheellista julkaista säädös *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* sen jälkeen kun se on hyväksytty.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen

(Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94⁴ ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimus Euroopan talousalueesta⁵, jäljempänä 'ETA-sopimus', tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.
- (2) ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaan ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjaa 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa).
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/123⁶ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjaa 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa).
- (5) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi sen vuoksi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

⁴ EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁵ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37 (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja pöytäkirjan 37 (Luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*