

Bruxelles, le 11 juin 2024
(OR. en)

11009/24

Dossier interinstitutionnel:
2024/0136(NLE)

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	11 juin 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2024) 242 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE (Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles- ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 242 final.

p.j.: COM(2024) 242 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE

(Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. OBJET DE LA PROPOSITION

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne l'adoption envisagée de la décision du Comité mixte relative à une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE

2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Accord EEE

L'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«*accord EEE*») garantit aux citoyens et aux opérateurs économiques l'égalité des droits et des obligations dans le marché intérieur de l'EEE. Il prévoit l'intégration de la législation de l'UE relative aux quatre libertés dans l'ensemble des 30 États de l'EEE, qui comprennent les États membres de l'UE, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein. Par ailleurs, l'accord EEE régit la coopération dans d'autres domaines importants, tels que la recherche et le développement, l'éducation, la politique sociale, l'environnement, la protection des consommateurs, le tourisme et la culture, désignés sous le vocable de «*politiques d'accompagnement et politiques horizontales*». L'accord EEE est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994. L'Union européenne ainsi que ses États membres sont parties à l'accord EEE.

1.2. Comité mixte de l'EEE

Le Comité mixte de l'EEE, chargé de la gestion de l'accord EEE, est une enceinte permettant d'échanger des vues en lien avec le fonctionnement de l'accord EEE. Ses décisions sont prises par consensus et sont contraignantes pour les parties. La coordination des questions relatives à l'EEE incombe, pour l'UE, au Secrétariat général de la Commission européenne.

1.3. Acte envisagé par le Comité mixte de l'EEE

Le Comité mixte de l'EEE doit adopter la décision du Comité mixte de l'EEE (l'«*acte envisagé*») relative à la modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE.

L'acte envisagé a pour objet d'intégrer dans l'accord EEE le règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux¹.

L'acte envisagé deviendra contraignant pour les parties conformément aux articles 103 et 104 de l'accord EEE.

3. POSITION À PRENDRE AU NOM DE L'UNION

La Commission soumet, pour adoption par le Conseil en tant que position de l'Union, le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint en annexe. Une fois adoptée, la position devrait être présentée au Comité mixte de l'EEE dès que possible.

¹ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37 (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint en annexe prévoit, pour les États de l'AELE membres de l'EEE, le droit de participer au groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité, à la task force pour les situations d'urgence, et au groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux, ce qui va au-delà de ce qui peut être considéré comme de simples adaptations techniques au sens du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil². La position de l'Union doit donc être arrêtée par le Conseil.

4. BASE JURIDIQUE

1.4. Base juridique procédurale

1.4.1. Principes

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit des décisions établissant *«les positions à prendre au nom de l'Union dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des actes ayant des effets juridiques, à l'exception des actes complétant ou modifiant le cadre institutionnel de l'accord»*.

La notion d'«*actes ayant des effets juridiques*» englobe les actes ayant des effets juridiques en vertu des règles de droit international régissant l'instance en question. Elle englobe également des instruments auxquels le droit international ne confère aucun effet contraignant, mais qui ont *«vocation à influencer de manière déterminante le contenu de la réglementation adoptée par le législateur de l'Union»*³.

1.4.2. Application en l'espèce

Le Comité mixte de l'EEE est une instance créée par un accord, à savoir l'accord EEE. L'acte que le Comité mixte de l'EEE est appelé à adopter est un acte ayant des effets juridiques. L'acte envisagé sera contraignant en vertu du droit international, conformément aux articles 103 et 104 de l'accord EEE.

L'acte envisagé ne complète ni ne modifie le cadre institutionnel de l'accord. En conséquence, la base juridique procédurale de la décision proposée est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE, en liaison avec l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil.

1.5. Base juridique matérielle

1.5.1. Principes

La base juridique matérielle pour une décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE, en liaison avec l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil, dépend avant tout de la base juridique matérielle de l'acte juridique de l'UE à intégrer dans l'accord EEE.

Si l'acte envisagé poursuit deux finalités ou comporte deux composantes et si l'une de ces finalités ou de ces composantes est identifiable comme étant la principale, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, la décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE doit être fondée sur une seule base juridique matérielle, à savoir celle exigée par la finalité ou la composante principale ou prédominante.

² Règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen (JO L 305 du 30.11.1994, p. 6).

³ Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, Allemagne/Conseil, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, points 61 à 64.

1.5.2. Application en l'espèce

Étant donné que la décision du Comité mixte intègre le règlement (UE) 2022/123, il convient de fonder la présente décision du Conseil sur la même base juridique matérielle que celle de l'acte qui est intégré. En conséquence, la base juridique matérielle de la décision proposée est constituée par l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE.

1.6. Conclusion

La base juridique de la décision proposée devrait être l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE et l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil.

5. PUBLICATION DE L'ACTE ENVISAGÉ

Étant donné que l'acte du Comité mixte de l'EEE modifiera l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le protocole 37 (contenant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE, il y a lieu de le publier au *Journal officiel de l'Union européenne* après son adoption.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE

(Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c), en liaison avec son article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen⁴, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen⁵ (ci-après l'«accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE.
- (3) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁶ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE en conséquence.

⁴ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁵ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

⁶ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37 (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

- (5) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et au protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le président