

Bruxelles, 11. lipnja 2024.
(OR. en)

11009/24

**Međuinstitucijski predmet:
2024/0136(NLE)**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	11. lipnja 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final
Predmet:	Prijedlog ODLUKE VIJEĆA o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u (Pojačana uloga Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 242 final.

Priloženo: COM(2024) 242 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.6.2024.
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u

(Pojačana uloga Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. PREDMET PRIJEDLOGA

Ovaj se Prijedlog odnosi na odluku o utvrđivanju stajališta koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s predviđenim donošenjem Odluke Zajedničkog odbora o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u

2. KONTEKST PRIJEDLOGA

1.1. Sporazum o EGP-u

Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”) građanima i gospodarskim subjektima u EGP-u jamči jednaka prava i obveze na unutarnjem tržištu. Tim je sporazumom predviđeno uvođenje zakonodavstva EU-a o četirima slobodama u 30 država EGP-a, a to su države članice EU-a, Norveška, Island i Lihtenštajn. Osim toga, Sporazumom o EGP-u uređena je suradnja u drugim važnim područjima, kao što su istraživanje i razvoj, obrazovanje, socijalna politika, okoliš, zaštita potrošača, turizam i kultura, koja se zajednički nazivaju „popratne i horizontalne” politike. Sporazum o EGP-u stupio je na snagu 1. siječnja 1994. Unija je zajedno sa svojim državama članicama stranka Sporazuma o EGP-u.

1.2. Zajednički odbor EGP-a

Zajednički odbor EGP-a nadležan je za upravljanje Sporazumom o EGP-u. To je forum za razmjenu mišljenja o funkcioniranju Sporazuma o EGP-u. Njegove se odluke donose konsenzusom i obvezujuće su za stranke. Za koordinaciju pitanja EGP-a na strani EU-a odgovorno je Glavno tajništvo Europske komisije.

1.3. Predviđeni akt Zajedničkog odbora EGP-a

Zajednički odbor EGP-a treba donijeti Odluku Zajedničkog odbora EGP-a („predviđeni akt”) o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u.

Svrha je predviđenog akta uključiti u Sporazum o EGP-u Uredbu (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda¹.

Predviđeni akt postat će obvezujući za stranke u skladu s člancima 103. i 104. Sporazuma o EGP-u.

¹ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37. (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

3. STAJALIŠTE KOJE TREBA ZAUZETI U IME UNIJE

Komisija Vijeću na donošenje podnosi priloženi nacrt odluke Zajedničkog odbora EGP-a koji predstavlja stajalište Unije. Nakon donošenja stajalište bi što prije trebalo iznijeti u Zajedničkom odboru EGP-a.

Priloženim nacrtom odluke Zajedničkog odbora EGP-a državama EFTA-e koje su članice EGP-a daje se pravo na sudjelovanje u izvršnoj upravljačkoj skupini za nestašice i sigurnost lijekova, radnoj skupini za izvanredna stanja i izvršnoj upravljačkoj skupini za nestašice medicinskih proizvoda, što nadilazi puke tehničke prilagodbe u smislu Uredbe Vijeća (EZ) br. 2894/94². Stoga Vijeće utvrđuje stajalište Unije.

4. PRAVNA OSNOVA

1.4. Postupovna pravna osnova

1.4.1. Načela

Člankom 218. stavkom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) predviđeno je donošenje odluka kojima se utvrđuju „stajališta koja u ime Unije treba donijeti tijelo osnovano na temelju sporazuma kada je to tijelo pozvano donositi akte koji proizvode pravne učinke, uz iznimku akata kojima se dopunjuje ili mijenja institucionalni okvir sporazuma”.

Pojam „akti koji proizvode pravne učinke” obuhvaća akte koji proizvode pravne učinke na temelju pravila međunarodnog prava kojima se uređuje predmetno tijelo. Obuhvaća i instrumente koji nemaju obvezujući učinak na temelju međunarodnog prava, ali postoji mogućnost „da presudno utječu na sadržaj propisa koje donese zakonodavac Unije”³.

1.4.2. Primjena na ovaj predmet

Zajednički odbor EGP-a tijelo je osnovano na temelju sporazuma, i to Sporazuma o EGP-u. Akt koji Zajednički odbor EGP-a treba donijeti akt je koji proizvodi pravne učinke. Predviđeni akt bit će obvezujući na temelju međunarodnog prava u skladu s člancima 103. i 104. Sporazuma o EGP-u.

Predviđenim aktom ne dopunjuje se niti mijenja institucionalni okvir Sporazuma. Stoga je postupovna pravna osnova za predloženu odluku članak 218. stavak 9. UFEU-a u vezi s člankom 1. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 2894/94.

1.5. Materijalna pravna osnova

1.5.1. Načela

Materijalna pravna osnova za odluku na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a u vezi s člankom 1. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 2894/94 prije svega ovisi o materijalnoj pravnoj osnovi pravnog akta EU-a koji se uključuje u Sporazum o EGP-u.

² Uredba Vijeća (EZ) br. 2894/94 od 28. studenoga 1994. o postupcima za provedbu Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, SL L 305, 30.11.1994., str. 6.

³ Presuda Suda od 7. listopada 2014., Njemačka/Vijeće, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, t. 61–64.

Ako predviđeni akt ima dva cilja ili elementa te ako se može utvrditi da je jedan od ta dva cilja ili elementa glavni, a drugi samo sporedan, odluka na temelju članka 218. stavka 9. UFEU-a mora se temeljiti na samo jednoj materijalnoj pravnoj osnovi, naime onoj koju zahtijeva glavni ili prevladavajući cilj ili element.

1.5.2. Primjena na ovaj predmet

Budući da se odlukom Zajedničkog odbora Uredba (EU) 2022/123 uključuje u Sporazum o EGP-u, primjereno je da se ova odluka Vijeća temelji na istoj materijalnoj pravnoj osnovi kao akt koji se uključuje. Stoga su materijalna pravna osnova predložene odluke članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) UFEU-a.

1.6. Zaključak

Pravna osnova za predloženu odluku trebali bi biti članak 114. i članak 168. stavak 4. točka (c) UFEU-a u vezi s člankom 218. stavkom 9. UFEU-a i člankom 1. stavkom 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 2894/94.

5. OBJAVA PREDVIĐENOG AKTA

S obzirom na to da će se aktom Zajedničkog odbora EGP-a izmijeniti Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u, primjereno ga je nakon donošenja objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

Prijedlog

ODLUKE VIJEĆA

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u

(Pojačana uloga Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda)

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c) u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2894/94 od 28. studenog 1994. o postupcima za provedbu Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru⁴, a posebno njezin članak 1. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru⁵ („Sporazum o EGP-u”) stupio je na snagu 1. siječnja 1994.
- (2) Na temelju članka 98. Sporazuma o EGP-u Zajednički odbor EGP-a može odlučiti izmijeniti, među ostalim, Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u.
- (3) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ trebala bi se uključiti u Sporazum o EGP-u.

⁴ SL L 305, 30.11.1994., str. 6.

⁵ SL L 1, 3.1.1994., str. 3.

⁶ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako je ispravljena u SL L 71, 9.3.2023., str. 37. (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

- (4) Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokol 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Stajalište Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a trebalo bi se stoga temeljiti na priloženom nacrtu odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a o predloženoj izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u i Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen člankom 101.) uz Sporazum o EGP-u temelji se na nacrtu odluke Zajedničkog odbora EGP-a priloženom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Vijeće
Predsjednik*