



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 11.
(OR. en)

11009/24

Intézményközi referenciaszám:
2024/0136(NLE)

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. június 11.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 242 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspontról (Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 242 final.

Melléklet: COM(2024) 242 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.6.11.
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspontról

(Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT TÁRGYA

E javaslat tárgya az Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról szóló vegyes bizottsági határozat tervezett elfogadásával kapcsolatban képviselendő álláspont meghatározásáról szóló határozat

2. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. Az EGT-megállapodás

Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás (a továbbiakban: *az EGT-megállapodás*) egyenlő jogokat és kötelezettségeket biztosít a belső piacon az EGT polgárai és gazdasági szereplői részére. A megállapodás értelmében a négy alapszabadságra vonatkozó uniós jogszabályokat a 30 EGT-tagország mindegyikében, vagyis az uniós tagállamokban, Norvégiában, Izlandon és Liechtensteinben alkalmazni kell. Ezenfelül az EGT-megállapodás olyan fontos területeken való együttműködésre is kiterjed, mint a kutatás és fejlesztés, az oktatás, a szociálpolitika, a környezetvédelem, a fogyasztóvédelem, a turizmus és a kultúra, amelyek együttesen „*kísérő és horizontális politikák*” néven ismeretesek. Az EGT-megállapodás 1994. január 1-jén hatályba lépett. Az Európai Unió a tagállamaival együtt az EGT-megállapodás részes fele.

1.2. Az EGT Vegyes Bizottság

Az EGT-megállapodás kezeléséért az EGT Vegyes Bizottság felelős. Az EGT Vegyes Bizottság az EGT-megállapodásban foglaltak érvényesülésével kapcsolatos véleménycsere fóruma. Határozatait konszenzussal hozza meg, és azok a felekre nézve kötelező érvényűek. Az EU részéről az EGT-ügyek koordinációja az Európai Bizottság Főtitkárságának feladata.

1.3. Az EGT Vegyes Bizottság tervezett jogi aktusa

Az EGT Vegyes Bizottság EGT vegyes bizottsági határozatot tervez elfogadni az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról (a továbbiakban: *a tervezett jogi aktus*).

A tervezett jogi aktus célja, hogy az EGT-megállapodásba belefoglalja az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/123 rendeletet¹.

Az EGT-megállapodás 103. és 104. cikkének megfelelően a tervezett jogi aktus kötelező lesz a felekre nézve.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), amelynek helyesbített szövegváltozatát a HL L 71., 2023.3.9., 37. o. tartalmazza.

3. AZ UNIÓ ÁLTAL KÉPVISELENDŐ ÁLLÁSPONT

A Bizottság benyújtja az EGT Vegyes Bizottság csatolt határozattervezetét a Tanácsnak az Unió álláspontjaként történő elfogadásra. Az elfogadott álláspontot a lehető leghamarabb elő kell terjeszteni az EGT Vegyes Bizottságban.

Az EGT Vegyes Bizottság mellékelt határozattervezete az EGT-tag EFTA-államok számára a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport, valamint az orvostechikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz tevékenységeiben való részvételre irányuló jogokat vezet be, ami túlmutat a 2894/94/EK tanácsi rendelet² értelmében vett egyszerű technikai kiigazításon. Az Unió álláspontját ennél fogva a Tanács alakítja ki.

4. JOGALAP

1.4. Eljárási jogalap

1.4.1. Általános elvek

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 218. cikkének (9) bekezdése határozatok elfogadásáról rendelkezik „a megállapodásokkal létrehozott szervezetben az Unió által képviselendő álláspontok kialakítására vonatkozóan, amennyiben az ilyen szervnek joghatással bíró jogi aktust kell elfogadnia, kivéve a megállapodás intézményi kereteit kiegészítő vagy módosító jogi aktusokat”.

A „joghatással bíró jogi aktus” fogalmába beletartoznak a nemzetközi jognak a kérdéses szervet szabályozó szabályai szerint joghatással bíró jogi aktusok. Ezenfelül a fogalom magában foglalja azokat az eszközöket is, amelyek a nemzetközi jog szerint nem bírnak kötelező erővel, de „meghatározó módon befolyásolják az uniós jogalkotó által [...] elfogadott szabályozás tartalmát”.³

1.4.2. A jelen esetre történő alkalmazás

Az EGT Vegyes Bizottságot megállapodás, nevezetesen az EGT-megállapodás hozta létre. Az EGT Vegyes Bizottság által elfogadandó jogi aktus joghatással bíró jogi aktus. Az EGT-megállapodás 103. és 104. cikkének megfelelően a tervezett jogi aktus a nemzetközi jog szerint kötelező érvényű lesz.

A tervezett jogi aktus nem egészíti ki és nem módosítja a megállapodás intézményi keretét. Ezért a javasolt határozat eljárási jogalapja az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése, összefüggésben a 2894/94/EK tanácsi rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével.

1.5. Anyagi jogalap

1.5.1. Általános elvek

A 2894/94/EK tanácsi rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett EUMSZ 218. cikk (9) bekezdése szerinti határozat anyagi jogalapja elsősorban az EGT-megállapodásba belefoglalandó uniós jogi aktus anyagi jogalapjától függ.

Amennyiben a tervezett jogi aktus kettős célkitűzést követ, vagy két összetevőből áll, és ezek egyike elsődlegesként vagy döntő jellegűként azonosítható, míg a másik pusztán járulékos jellegű, az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdése szerinti határozatot egyetlen jogalapra, azaz

² A Tanács 2894/94/EK rendelete (1994. november 28.) az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről (HL L 305., 1994.11.30., 6. o.).

³ A Bíróság 2014. október 7-i ítélete, Németország kontra Tanács, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64. pont.

az elsődleges, illetve döntő jellegű célkitűzés vagy összetevő által megkövetelt jogalapra kell alapítani.

1.5.2. A jelen esetre történő alkalmazás

Mivel a vegyes bizottsági határozat az EGT-megállapodásba foglalja az (EU) 2022/123 rendeletet, helyénvaló ezt a tanácsi határozatot ugyanarra az anyagi jogalapra alapozni, mint a megállapodásba foglalandó jogi aktust. Ezért a javasolt határozat anyagi jogalapja az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

1.6. Következtetés

A javasolt határozat jogalapja ezért az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja, összefüggésben az EUMSZ 218. cikkének (9) bekezdésével és a 2894/94/EK tanácsi rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével.

5. A TERVEZETT JOGI AKTUS KIHIRDETÉSE

Mivel az EGT Vegyes Bizottság jogi aktusa módosítani fogja az EGT-megállapodás II. mellékletét (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvét, elfogadását követően helyénvaló kihirdetni azt az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspontról

(Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről szóló, 1994. november 28-i 2894/94/EK tanácsi rendeletre⁴ és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás⁵ (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) 1994. január 1-jén hatályba lépett.
- (2) Az EGT-megállapodás 98. cikke alapján az EGT Vegyes Bizottság határozhat – többek között – az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról.
- (3) Az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (4) Az EGT-megállapodás II. mellékletét (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben említett listáról szóló) 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁴ HL L 305., 1994.11.30., 6. o.

⁵ HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.), amelynek helyesbített szövegváltozatát a HL L 71., 2023.3.9., 37. o. tartalmazza.

- (5) Az Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő álláspontnak ezért a csatolt határozattervezeten kell alapulnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT Vegyes Bizottságban az Unió által az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének javasolt módosításával kapcsolatban képviselendő álláspont az EGT Vegyes Bizottság e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*