

Bruxelles, 11 giugno 2024
(OR. en)

11009/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0136(NLE)**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	11 giugno 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2024) 242 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 242 final.

All.: COM(2024) 242 final

Bruxelles, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea,
in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II
(Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE**

**(Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione
in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione sulla posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di Comitato misto SEE in riferimento alla prevista adozione della decisione del Comitato misto relativa a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. L'accordo SEE

L'accordo sullo Spazio economico europeo ("*l'accordo SEE*") garantisce pari diritti e obblighi nel quadro del mercato interno per i cittadini e gli operatori economici del SEE. Prevede l'integrazione della normativa dell'UE relativa alle quattro libertà in tutti i 30 Stati membri del SEE, di cui fanno parte gli Stati membri dell'UE nonché Norvegia, Islanda e Liechtenstein. L'accordo SEE si estende inoltre alla cooperazione in altri importanti settori quali ricerca e sviluppo, istruzione, politica sociale, ambiente, protezione dei consumatori, turismo e cultura, collettivamente noti come politiche "*orizzontali e di accompagnamento*". L'accordo SEE è entrato in vigore il 1° gennaio 1994. L'Unione europea, insieme ai suoi Stati membri, è parte dell'accordo SEE.

1.2. Il Comitato misto SEE

Il Comitato misto SEE è responsabile della gestione dell'accordo SEE. È un forum per lo scambio di opinioni connesse al funzionamento dell'accordo SEE. Le sue decisioni sono adottate per consenso e sono vincolanti per le parti. Il Segretariato generale della Commissione europea è responsabile del coordinamento delle questioni relative al SEE a livello dell'UE.

1.3. L'atto previsto del Comitato misto SEE

Il Comitato misto SEE sarà chiamato ad adottare la decisione del Comitato misto SEE ("*l'atto previsto*") relativa a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE.

La finalità dell'atto previsto è integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici¹.

L'atto previsto vincolerà le parti in forza degli articoli 103 e 104 dell'accordo SEE.

3. LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

La Commissione trasmette l'accluso progetto di decisione del Comitato misto SEE al Consiglio per adozione quale posizione dell'Unione. Una volta adottata, la posizione dovrebbe essere presentata quanto prima in sede di Comitato misto SEE.

¹ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.

L'accluso progetto decisione del Comitato misto SEE conferisce agli Stati EFTA-SEE diritti di partecipazione al gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, alla task force per le emergenze e al gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici, il che trascende quanto possa essere considerato mero adattamento tecnico ai sensi del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio². La posizione dell'Unione deve quindi essere stabilita dal Consiglio.

4. BASE GIURIDICA

1.4. Base giuridica procedurale

1.4.1. Principi

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede l'adozione di decisioni che stabiliscono "*le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo*".

Rientrano nel concetto di "*atti che hanno effetti giuridici*" gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che "*sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione*"³.

1.4.2. Applicazione al caso concreto

Il Comitato misto SEE è un organo istituito da un accordo, ossia dall'accordo SEE. L'atto che il Comitato misto SEE è chiamato ad adottare costituisce un atto avente effetti giuridici. L'atto previsto avrà carattere vincolante nel diritto internazionale a norma degli articoli 103 e 104 dell'accordo SEE.

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'accordo. La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio.

1.5. Base giuridica sostanziale

1.5.1. Principi

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, dipende essenzialmente dalla base giuridica sostanziale dell'atto giuridico dell'UE da integrare nell'accordo SEE.

Se l'atto previsto persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella richiesta dalla finalità o dalla componente principale o preponderante.

² Regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo (GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6).

³ Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania/Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punti 61-64.

1.5.2. Applicazione al caso concreto

Poiché la decisione del Comitato misto integra nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123, è opportuno fondare la presente decisione del Consiglio sulla stessa base giuridica sostanziale dell'atto che viene integrato. La base giuridica sostanziale della decisione proposta è costituita pertanto dall'articolo 114 e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE.

1.6. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta deve essere costituita dall'articolo 114 e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE e con l'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio.

5. PUBBLICAZIONE DELL'ATTO PREVISTO

L'atto del Comitato misto SEE apporterà modifiche all'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e al protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE e deve pertanto essere pubblicato, dopo l'adozione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea,
in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II
(Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE**

**(Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione
in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo⁴, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo⁵ ("l'accordo SEE") è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101).
- (3) È opportuno integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE.

⁴ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

⁵ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁶ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.

- (5) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*