



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2024 m. birželio 11 d.  
(OR. en)

11009/24

Tarpinstitucinė byla:  
2024/0136(NLE)

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

#### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nuo:                | Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo<br>direktorė Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| gavimo data:        | 2024 m. birželio 11 d.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| kam:                | Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2024) 242 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Dalykas:            | Pasiūlymas<br>TARYBOS SPRENDIMAS<br>dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE<br>jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai<br>reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo<br>( kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio<br>pakeitimo<br>(Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir<br>medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje) |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 242 final.

Pridedama: COM(2024) 242 final



EUROPOS  
KOMISIJA

Briuselis, 2024 06 11  
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Pasiūlymas

## **TARYBOS SPRENDIMAS**

**dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo**

**(Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje)**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### **1. PASIŪLYMO DALYKAS**

Šis pasiūlymas susijęs su sprendimu, kuriuo nustatoma pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl numatomo priimti Jungtinio komiteto sprendimo iš dalies pakeisti EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolą (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas)

### **2. PASIŪLYMO APLINKYBĖS**

#### **1.1. EEE susitarimas**

Europos ekonominės erdvės susitarimu (toliau – EEE susitarimas) užtikrinamos vienodos EEE piliečių ir ekonominės veiklos vykdytojų teisės ir pareigos vidaus rinkoje. Juo numatyta keturias laisves apimančius ES teisės aktus taikyti visose 30 EEE valstybių, t. y. ES valstybėse narėse, Norvegijoje, Islandijoje ir Lichtenšteine. Be to, EEE susitarimu numatomas bendradarbiavimas kitose svarbiose srityse, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų ir plėtros, švietimo, socialinės politikos, aplinkos, vartotojų apsaugos, turizmo ir kultūros srityse, kurios bendrai vadinamos *gretutinės ir horizontaliosios* politikos sritimis. EEE susitarimas įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d. Sąjunga ir jos valstybės narės yra EEE susitarimo šalys.

#### **1.2. EEE jungtinis komitetas**

EEE jungtinis komitetas yra atsakingas už EEE susitarimo valdymą. Tai forumas, kuriame keičiamasi nuomonėmis, susijusiomis su EEE susitarimo veikimu. Jo sprendimai priimami bendru sutarimu ir yra privalomi Susitarimo šalims. Atsakomybė už EEE klausimų koordinavimą ES tenka Europos Komisijos generaliniam sekretoriui.

#### **1.3. Numatomas EEE jungtinio komiteto aktas**

Numatoma, kad EEE jungtinis komitetas priims sprendimą (toliau – numatomas aktas) dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo.

Numatomo akto tikslas – į EEE susitarimą įtraukti Reglamentą (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje<sup>1</sup>.

Vadovaujantis EEE susitarimo 103 ir 104 straipsniais, numatomas aktas Susitarimo šalims taps privalomas.

### **3. POZICIJA, KURIOS TURI BŪTI LAIKOMASI SĄJUNGOS VARDU**

Komisija teikia pridedamą EEE jungtinio komiteto sprendimo projektą, kad Taryba jį priimtų kaip Sąjungos poziciją. Priimta pozicija turėtų būti artimiausiu metu pristatyta EEE jungtiniame komitete.

Pridedamu EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu nustatomos EEE narėmis esančių ELPA valstybių dalyvavimo Vykdomosios vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinės grupės, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės ir Vykdomosios medicinos priemonių stygiaus

---

<sup>1</sup> 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37 (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

iniciatyvinės grupės veikloje teisės, todėl juo viršijama tai, ką galima laikyti vien tik Tarybos reglamente (EB) Nr. 2894/94<sup>2</sup> nurodytomis techninėmis adaptacijomis. Todėl Taryba turi nustatyti Sąjungos poziciją.

#### **4. TEISINIS PAGRINDAS**

##### **1.4. Procedūrinis teisinis pagrindas**

###### *1.4.1. Principai*

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 218 straipsnio 9 dalyje yra numatyti sprendimai, kuriais „nustatomos pozicijos, kurios Sąjungos vardu priimamos susitarimu įsteigta organė, kai tam organui reikia priimti teisinę galią turinčius aktus, išskyrus aktus, papildančius arba pakeičiančius susitarimo institucinę struktūrą“.

Sąvoka „teisinę galią turintys aktai“ apima aktus, turinčius teisinę galią pagal aptariamą organą reglamentuojančias tarptautinės teisės normas. Ji taip pat apima priemones, kurios nėra privalomos pagal tarptautinę teisę, tačiau „gali stipriai paveikti Sąjungos teisės akto leidėjo priimamų teisės aktų [...] turinį“<sup>3</sup>.

###### *1.4.2. Taikymas aptariamuoju atveju*

EEE jungtinis komitetas yra susitarimu, konkrečiai EEE susitarimu, įsteigtas organas. Aktas, kurį turi priimti EEE jungtinis komitetas, yra teisinę galią turintis aktas. Vadovaujantis EEE susitarimo 103 ir 104 straipsniais, numatomas aktas bus privalomas pagal tarptautinę teisę.

Numatomu aktu Susitarimo institutinė struktūra nepapildoma ir nekeičiama. Todėl siūlomo sprendimo procedūrinis teisinis pagrindas yra SESV 218 straipsnio 9 dalis kartu su Tarybos reglamento (EB) Nr. 2894/94 1 straipsnio 3 dalimi.

##### **1.5. Materialinis teisinis pagrindas**

###### *1.5.1. Principai*

Sprendimo pagal SESV 218 straipsnio 9 dalį ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2894/94 1 straipsnio 3 dalį materialinis teisinis pagrindas visų pirma priklauso nuo ES teisės akto, kuris turi būti įtrauktas į EEE susitarimą, materialinio teisinio pagrindo.

Jeigu numatomu aktu siekiama dviejų tikslų arba jį sudaro dvi dalys ir jeigu vieną iš tų tikslų ar dalių galima laikyti pagrindiniu tikslu arba pagrindine dalimi, o kita dalis ar kiti tikslai yra tik papildomi, sprendimas pagal SESV 218 straipsnio 9 dalį turi būti grindžiamas tik vienu materialiniu teisiniu pagrindu – tuo, kurio reikalauja pagrindinis ar svarbesnis tikslas arba dalis.

###### *1.5.2. Taikymas aptariamuoju atveju*

Kadangi Jungtinio komiteto sprendimu į EEE susitarimą įtraukiamas Reglamentas (ES) 2022/123, šį Tarybos sprendimą tikslinga grįžti tuo pačiu materialiniu teisiniu pagrindu, kuriuo grindžiamas įtraukiamas aktas. Todėl siūlomo sprendimo materialinis teisinis pagrindas yra SESV 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas.

<sup>2</sup> 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos (OL L 305, 1994 11 30, p. 6).

<sup>3</sup> 2014 m. spalio 7 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Vokietija prieš Tarybą*, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61–64 punktai.

## **1.6. Išvada**

Siūlomo sprendimo teisinis pagrindas turėtų būti SESV 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas kartu su jos 218 straipsnio 9 dalimi ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2894/94 1 straipsnio 3 dalimi.

## **5. NUMATOMO AKTO PASKELBIMAS**

EEE jungtinio komiteto aktu bus iš dalies pakeistas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolai ( kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas), todėl priimtą aktą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pasiūlymas

## TARYBOS SPRENDIMAS

**dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo**

**(Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje)**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos<sup>4</sup>, ypač į jo 1 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 1994 m. sausio 1 d. įsigaliojo Europos ekonominės erdvės susitarimas<sup>5</sup> (toliau – EEE susitarimas);
- (2) pagal EEE susitarimo 98 straipsnį, EEE jungtinis komitetas gali priimti sprendimą, *inter alia*, iš dalies pakeisti EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolą (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas);
- (3) į EEE susitarimą turėtų būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123<sup>6</sup>;
- (4) todėl EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolą (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (5) todėl Sąjungos pozicija EEE jungtiniame komitete turėtų būti grindžiama pridėtu sprendimo projektu,

<sup>4</sup> OL L 305, 1994 11 30, p. 6.

<sup>5</sup> OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

<sup>6</sup> 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje su pataisymais, padarytais OL L 71, 2023 3 9, p. 37 (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl siūlomo EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) pakeitimo grindžiama prie šio sprendimo pridėtu EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu  
Pirmininkas / Pirmininkė*