



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 11. jūnijā
(OR. en)

11009/24

Starpiestāžu lieta:
2024/0136(NLE)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 11. jūnijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2024) 242 final
Temats:	Priekšlikums - PADOMES LĒMUMS par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts) (Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2024) 242 *final*.

Pielikumā: COM(2024) 242 *final*



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 11.6.2024.
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts)

(Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA PRIEKŠMETS

Šis priekšlikums attiecas uz lēmumu, ar ko nosaka nostāju, kas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā saistībā ar paredzēto Apvienotās komitejas lēmuma pieņemšanu attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts).

2. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

1.1. EEZ līgums

Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu ("EEZ līgums") garantē pilsoņiem un uzņēmējiem vienlīdzīgas tiesības un pienākumus iekšējā tirgū Eiropas Ekonomikas zonā. Ar to ir paredzēts visās 30 EEZ valstīs, tostarp ES dalībvalstīs, Norvēģijā, Islandē un Lihtenšteinā, ieviest ES tiesību aktus, kas reglamentē četras pamatbrīvības. Turklāt EEZ līgums attiecas uz sadarbību citās svarīgās jomās, piemēram, pētniecības un izstrādes, izglītības, sociālās politikas, vides, patērētāju aizsardzības, tūrisma un kultūras jomā, kuras kopā dēvē par "horizontālās un papildu" politikas jomām. EEZ līgums stājās spēkā 1994. gada 1. janvārī. Savienība kopā ar tās dalībvalstīm ir EEZ līguma puse.

1.2. EEZ Apvienotā komiteja

Par EEZ līguma pārvaldību ir atbildīga EEZ Apvienotā komiteja. Tā ir forums viedokļu apmaiņai saistībā ar EEZ līguma darbību. Tajā lēmumus pieņem vienprātīgi, un tie ir saistoši pusēm. Par EEZ jautājumu koordinēšanu no ES puses atbild Eiropas Komisijas Ģenerālsekretariāts.

1.3. Paredzētais EEZ Apvienotās komitejas akts

Paredzams, ka EEZ Apvienotā komiteja pieņems EEZ Apvienotās komitejas lēmumu ("paredzētais akts") par grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts).

Paredzētā akta mērķis ir EEZ līgumā iekļaut Regulu (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā¹.

Paredzētais akts būs pusēm saistošs saskaņā ar EEZ līguma 103. un 104. pantu.

3. NOSTĀJA, KAS JĀIEŅEM SAVIENĪBAS VĀRDĀ

Komisija iesniedz pievienoto EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projektu, kas Padomei jāpieņem kā Savienības nostāja. Pēc nostājas pieņemšanas tā būtu pēc iespējas drīz jāiesniedz EEZ Apvienotajai komitejai.

Ar pievienoto EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projektu tiek ieviestas EEZ EBTA valstu līdzdalības tiesības Koordinācijas izpildgrupā zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, Ārkārtas situāciju uzdevumu grupā un Koordinācijas izpildgrupā medicīnisko ierīču trūkuma

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā, kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp. (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

jautājumos, un tas pārsniedz to, ko var uzskatīt par tikai tehniskiem pielāgojumiem Padomes Regulas (EK) Nr. 2894/94² nozīmē. Tādējādi Savienības nostāju nosaka Padome.

4. JURIDISKAIS PAMATS

1.4. Procesuālais juridiskais pamats

1.4.1. Principi

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 218. panta 9. punktā ir paredzēti lēmumi, ar kuriem nosaka “*nostāju, kas Savienības vārdā jāapstiprina kādā ar nolīgumu izveidotā struktūrā, ja šāda struktūra ir tiesīga pieņemt lēmumus ar juridiskām sekām, izņemot lēmumus, kas papildina vai groza attiecīgajā nolīgumā noteikto iestāžu sistēmu*”.

Jēdziens “lēmumi ar juridiskām sekām” ietver aktus, kam ir juridiskas sekas saskaņā ar starptautisko tiesību normām, kuras reglamentē attiecīgo struktūru. Tas ietver arī instrumentus, kas nav saistoši saskaņā ar starptautiskajām tiesībām, bet kas “*var būtiski ietekmēt Savienības likumdevēja pieņemtā tiesiskā regulējuma saturu*”³.

1.4.2. Piemērošana konkrētajā gadījumā

EEZ Apvienotā komiteja ir struktūra, kas izveidota ar līgumu, proti, ar EEZ līgumu. Akts, kuru EEZ Apvienotā komiteja ir aicināta pieņemt, ir lēmums ar juridiskām sekām. Paredzētais akts atbilstoši starptautiskajām tiesībām būs saistošs saskaņā ar EEZ līguma 103. un 104. pantu.

Paredzētais akts nepapildina un negroza līgumā noteikto iestāžu sistēmu. Tāpēc ierosinātā lēmuma procesuālais juridiskais pamats ir LESD 218. panta 9. punkts saistībā ar 1. panta 3. punktu Padomes Regulā (EK) Nr. 2894/94.

1.5. Materiālais juridiskais pamats

1.5.1. Principi

Lēmuma materiālais juridiskais pamats saskaņā ar LESD 218. panta 9. punktu saistībā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 2894/94 1. panta 3. punktu galvenokārt ir atkarīgs no EEZ līgumā iekļaujamo ES tiesību aktu materiālā juridiskā pamata.

Ja paredzētajam aktam ir divi mērķi vai divi komponenti, no kuriem viens ir klasificējams kā galvenais, bet otrs ir pakārtots, lēmums saskaņā ar LESD 218. panta 9. punktu jābalsta uz viena materiālā juridiskā pamata, proti, tā, kas nepieciešams galvenajam vai dominējošajam mērķim vai komponentam.

1.5.2. Piemērošana konkrētajā gadījumā

Tā kā ar Apvienotās komitejas lēmumu EEZ līgumā iekļauj Regulu (ES) 2022/123, ir lietderīgi šo Padomes lēmumu balstīt uz to pašu materiālo juridisko pamatu, kāds ir iekļaujamajam tiesību aktam. Tādēļ ierosinātā lēmuma materiālais juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

² Padomes Regula (EK) Nr. 2894/94 (1994. gada 28. novembris) par Līguma par Eiropas Ekonomikas zonu īstenošanas kārtību (OV L 305, 30.11.1994., 6. lpp.).

³ Tiesas 2014. gada 7. oktobra spriedums, Vācija/Padome, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, 61.–64. punkts.

1.6. Secinājumi

Ierosinātā lēmuma juridiskajam pamatam vajadzētu būt LESD 114. pantam un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktam saistībā ar LESD 218. panta 9. punktu un Padomes Regulas (EK) Nr. 2894/94 1. panta 3. punktu.

5. PAREDZĒTĀ AKTA PUBLICĒŠANA

Tā kā ar EEZ Apvienotās komitejas aktu tiks grozīts EEZ līguma II pielikums (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokols (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts), pēc pieņemšanas to ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

par nostāju, kas Eiropas Savienības vārdā jāieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts)

(Pastiprināta EMA loma attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu saistībā ar 218. panta 9. punktu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 2894/94 (1994. gada 28. novembris) par Eiropas Ekonomikas zonas līguma īstenošanas kārtību⁴ un jo īpaši tās 1. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu⁵ ("EEZ līgums") stājās spēkā 1994. gada 1. janvārī.
- (2) Ievērojot EEZ līguma 98. pantu, EEZ Apvienotā komiteja var nolemt *inter alia* grozīt EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolu (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts).
- (3) EEZ līgumā būtu jāiekļauj Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123⁶.
- (4) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma II pielikums (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokols (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts).
- (5) Tāpēc Savienības nostājas EEZ Apvienotajā komitejā pamatā vajadzētu būt pievienotajam lēmuma projektam,

⁴ OV L 305, 30.11.1994., 6. lpp.

⁵ OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā, kas labota ar OV L 71, 9.3.2023., 37. lpp. (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Nostājas, kas Savienības vārdā jāpieņem EEZ Apvienotajā komitejā attiecībā uz ierosināto grozījumu EEZ līguma II pielikumā (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija) un 37. protokolā (kurā ietverts 101. pantā paredzētais saraksts), pamatā ir EEZ Apvienotās komitejas lēmuma projekts, kas pievienots šim lēmumam.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*