

Brussell, 11 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

11009/24

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0136(NLE)

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	11 ta' Ġunju 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 242 final
Suġġett:	Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Komitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE (Rwol imsaħħaħ għall-EMA fit-tnejn għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2024) 242 final.

Mehmuz: COM(2024) 242 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE

(Rwol imsahhah għall-EMA fit-thejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. SUĠĠETT TAL-PROPOSTA

Din il-proposta tikkonċerna d-deċiżjoni li tistabbilixxi l-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE b'rabta mal-adozzjoni prevista tad-Deciżjoni tal-Kumitat Kongunt dwar l-emenda tal-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u tal-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE

2. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Il-Ftehim ŻEE

Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("*il-Ftehim ŻEE*") jiggarrantixxi drittijiet u obbligi ugwali fi hdan is-Suq Intern għaċ-ċittadini u l-operaturi ekonomiċi fiż-ŻEE. Huwa jipprevedi l-inklużjoni ta' leġislazzjoni tal-UE li tkopri l-erba' libertajiet madwar it-30 Stat taż-ŻEE li jinkludu l-Istati Membri tal-UE, in-Norveġja, l-Iżlanda u l-Liechtenstein. Barra minn hekk, il-Ftehim ŻEE jkopri l-kooperazzjoni f'oqsma importanti oħra bħar-riċerka u l-iżvilupp, l-edukazzjoni, il-politika soċjali, l-ambjent, il-protezzjoni tal-konsumatur, it-turiżmu u l-kultura, kollettivament magħrufin bħala l-politiki "*ta' appoġġ u orizzontali*". Il-Ftehim ŻEE dahal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1994. L-Unjoni flimkien mal-Istati Membri tagħha hija parti għall-Ftehim ŻEE.

1.2. Il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE huwa responsabbli mill-ġestjoni tal-Ftehim ŻEE. Huwa forum għall-iskambju ta' fehmiet marbuta mal-funzjonament tal-Ftehim ŻEE. Id-deċiżjonijiet tiegħu jittiehdu b'konsens u huma vinkolanti fuq il-Partijiet. Ir-responsabbiltà għall-koordinazzjoni tal-kwistjonijiet taż-ŻEE min-naħa tal-UE hija tas-Segretarjat Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea.

1.3. L-att previst tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE mistenni jadotta d-Deciżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE ("*l-att previst*") rigward l-emenda tal-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE.

L-għan tal-att previst huwa li jinkorpora fil-Ftehim ŻEE r-Regolament (UE) 2022/123 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi¹.

L-att previst isir vinkolanti għall-partijiet f'konformità mal-Artikoli 103 u 104 tal-Ftehim ŻEE.

3. POŻIZZJONI LI TRID TITTEHED F'ISEM L-UNJONI

Il-Kummissjoni tippreżenta l-abbozz ta' Deciżjoni anness tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE għall-adozzjoni mill-Kunsill bħala l-pożizzjoni tal-Unjoni. Ladarba tiġi adottata, jenhtieg li l-pożizzjoni tiġi pprezentata fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE kemm jista' jkun malajr.

L-abbozz tad-Deciżjoni anness tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jintroduċi drittijiet ta' partecipazzjoni għall-Istati taż-ŻEE-EFTA fil-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-

¹ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi, kif ikkoreġut mill-GU L 71, 9.3.2023, p. 37 (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali, u t-Task Force għall-Emergenzi u l-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, li jmorru lil hinn minn dawk li jistgħu jitqiesu bħala sempliċi adattamenti tekniċi fis-sens tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94.² Għalhekk, il-pożizzjoni tal-Unjoni għandha tigi stabbilita mill-Kunsill.

4. BAŻI ĠURIDIKA

1.4. Bażi legali proċedurali

1.4.1. Principji

L-Artikolu 218(9) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprevedi deċiżjonijiet li jistabbilixxu l-*“pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati f' isem l-Unjoni f'sede stabbilita fi ftehim, meta dik is-sede tintalab tadotta atti li jkollhom effetti legali, sakemm dawn ma jkunux atti li jissupplimentaw jew jemendaw il-qafas istituzzjonali tal-ftehim.”*

Il-kunċett ta' *“atti li jkollhom effetti legali”* jinkludi atti li jkollhom effetti legali bis-saħħa tar-regoli tad-dritt internazzjonali li jirregolaw il-korp ikkonċernat. Dan jinkludi wkoll l-istrumenti li ma jkollhomx effett vinkolanti skont id-dritt internazzjonali, iżda li *“jistgħu jinfluwenzaw b'mod determinanti l-kontenut tal-leġiżlazzjoni adottata mil-leġiżlatur tal-Unjoni”*³.

1.4.2. Applikazzjoni għall-każ preżenti

Il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE huwa korp stabbilit minn ftehim, jiġifieri l-Ftehim ŻEE. L-att li l-Kumitat Kongunt taż-ŻEE huwa mitlub jadotta, jikkostitwixxi att li għandu effetti legali. L-att previst se jkun vinkolanti skont id-dritt internazzjonali f'konformità mal-Artikoli 103 u 104 tal-Ftehim ŻEE.

L-att previst la jissupplimenta u lanqas jemenda l-qafas istituzzjonali tal-Ftehim. Għaldaqstant, il-bażi legali proċedurali għad-deċiżjoni proposta hija l-Artikolu 218(9) TFUE flimkien mal-Artikolu 1(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94.

1.5. Bażi legali sostantiva

1.5.1. Principji

Il-bażi legali sostantiva għal deċiżjoni skont l-Artikolu 218(9) TFUE flimkien mal-Artikolu 1(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tiddependi primarjament fuq il-bażi legali sostantiva tal-att legali tal-UE li għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.

Jekk l-att previst ikollu żewġ għanijiet jew żewġ komponenti, u jekk wiehed minn dawn l-għanijiet jew il-komponenti jkun jista' jiġi identifikat bħala dak ewlieni filwaqt li l-ieħor ikun sempliċement inċidentali, id-deċiżjoni skont l-Artikolu 218(9) tat-TFUE trid tissejjes fuq bażi legali sostantiva unika, jiġifieri dik meħtieġa mill-għan jew mill-komponent ewlieni jew predominanti.

1.5.2. Applikazzjoni għall-każ preżenti

Peress li d-Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt tinkorpora fil-Ftehim ŻEE ir-Regolament (UE) 2022/123, huwa xieraq li din id-Deċiżjoni tal-Kunsill tigi bbażata fuq l-istess bażi legali sostantiva bħall-att inkorporat. Għalhekk, il-bażi ġuridika sostantiva tad-deċiżjoni proposta hija l-Artikolu 114 l-Artikolu 168(4), il-punt (c) tat-TFUE.

² Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, GU L 305, 30.11.1994, p. 6.

³ Is-Sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tas-7 ta' Ottubru 2014, il-Ġermanja vs il-Kunsill, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, il-punti minn 61 sa 64.

1.6. Konkluzjoni

Jenhtieg li l-bazi ġuridika tad-deċiżjoni proposta tkun l-Artikolu 114 l-Artikolu 168(4), il-punt (c) tat-TFUE, flimkien mal-Artikolu 218(9) tat-TFUE u l-Artikolu 1(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94.

5. PUBBLIKAZZJONI TAL-ATT PREVIST

Billi l-att tal-Komitat Kongunt taż-ŻEE se jemenda l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE, huwa xieraq li jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* wara l-adozzjoni tiegħu.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE

(Rwol imsahħah għall-EMA fit-thejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikol 114 u l-Artikoli 168(4), punt (c) flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea⁴, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea⁵ ("il-Ftehim ŻEE") daħal fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 1994.
- (2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jista' jiddeċiedi li jemenda, fost l-oħrajn, l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ jenhtieg li jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (4) L-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

⁴ ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6.

⁵ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi, kif ikkoreġut mill-ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37 (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (5) Għalhekk jenhtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni meħmuż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emenda proposta għall-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE meħmuż ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*