

Brussel, 11 juni 2024
(OR. en)

11009/24

**Interinstitutioneel dossier:
2024/0136(NLE)**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	11 juni 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 242 final
Betreft:	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst (Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisishulpverlening en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 242 final.

Bijlage: COM(2024) 242 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst

(Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ONDERWERP VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel betreft het besluit tot vaststelling van het namens de Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt in verband met de beoogde vaststelling van het besluit van het Gemengd Comité van de EER betreffende een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst.

2. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. De EER-overeenkomst

De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna “de EER-overeenkomst” genoemd) waarborgt gelijke rechten en verplichtingen binnen de interne markt voor burgers en marktdeelnemers in de EER. De EER-overeenkomst voorziet in de opname van EU-wetgeving met betrekking tot de vier vrijheden in de 30 EER-staten, bestaande uit de EU-lidstaten, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. Daarnaast heeft de EER-overeenkomst betrekking op samenwerking op andere belangrijke gebieden, zoals onderzoek en ontwikkeling, onderwijs, sociaal beleid, milieu, consumentenbescherming, toerisme en cultuur, gezamenlijk aangeduid als “flankerend en horizontaal” beleid. De EER-overeenkomst is op 1 januari 1994 in werking getreden. De Europese Unie is samen met haar lidstaten partij bij de EER-overeenkomst.

1.2. Het Gemengd Comité van de EER

Het Gemengd Comité van de EER is verantwoordelijk voor het beheer van de EER-overeenkomst. Het is een forum voor het uitwisselen van standpunten in verband met de werking van de EER-overeenkomst. Zijn besluiten worden bij consensus genomen en zijn bindend voor de partijen. Het Secretariaat-generaal van de Europese Commissie is verantwoordelijk voor de coördinatie van EER-aangelegenheden aan EU-zijde.

1.3. De beoogde handeling van het Gemengd Comité van de EER

Het Gemengd Comité van de EER zal naar verwachting het besluit van het Gemengd Comité van de EER vaststellen (hierna “de beoogde handeling” genoemd) betreffende de wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst.

De beoogde handeling heeft tot doel Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EER-overeenkomst op te nemen.¹

De beoogde handeling zal voor de partijen bindend zijn overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van de EER-overeenkomst.

¹ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, gerectificeerd bij PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37 (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

3. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

De Commissie legt het bijgaande ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER voor aan de Raad met het oog op vaststelling van het standpunt van de Unie. Dit standpunt dient na vaststelling zo spoedig mogelijk in het Gemengd Comité van de EER te worden uiteengezet.

Het bijgaande ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER voert voor de EER-EVA-staten participatierechten in bij de werkzaamheden van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, de taskforce voor noodsituaties en de uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen, hetgeen verder gaat dan wat als louter technische aanpassingen in de zin van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad² kan worden beschouwd. Het standpunt van de Unie wordt derhalve door de Raad vastgesteld.

4. RECHTSGRONDSLAG

1.4. Procedurele rechtsgrondslag

1.4.1. Beginselen

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de vaststelling van besluiten tot bepaling van de “standpunten die namens de Unie worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam handelingen met rechtsgevolgen vaststelt, met uitzondering van handelingen tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst”.

Het begrip “handelingen met rechtsgevolgen” omvat tevens handelingen die rechtsgevolgen hebben uit hoofde van de op het betrokken lichaam toepasselijke volkenrechtelijke bepalingen. Onder dit begrip vallen ook instrumenten die volkenrechtelijk niet bindend zijn, maar die “beslissende invloed [kunnen hebben] op de inhoud van de regelgeving die de wetgever van de Unie vaststelt”³.

1.4.2. Toepassing op het onderhavige geval

Het Gemengd Comité van de EER is een lichaam dat is opgericht krachtens een overeenkomst, namelijk de EER-overeenkomst. De door het Gemengd Comité van de EER vast te stellen handeling is een handeling met rechtsgevolgen. De beoogde handeling zal overeenkomstig de artikelen 103 en 104 van de EER-overeenkomst volkenrechtelijk bindend zijn.

De beoogde handeling strekt niet tot aanvulling of wijziging van het institutionele kader van de overeenkomst. De procedurele rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit is derhalve artikel 218, lid 9, VWEU, in samenhang met artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad.

1.5. Materiële rechtsgrondslag

1.5.1. Beginselen

De materiële rechtsgrondslag voor een overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU, in samenhang met artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad, vast te stellen besluit wordt in de eerste plaats bepaald door de materiële rechtsgrondslag van de in de EER-overeenkomst op te nemen EU-rechtshandelingen.

² Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6).

³ Arrest van het Hof van Justitie van 7 oktober 2014, Duitsland/Raad, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punten 61 tot en met 64.

Wanneer de beoogde handeling een tweeledige doelstelling heeft of bestaat uit twee componenten waarvan er een kan worden gezien als hoofddoelstelling of overwegende component terwijl de andere doelstelling of andere component slechts ondergeschikt is, moet het overeenkomstig artikel 218, lid 9, VWEU te nemen besluit op één materiële rechtsgrondslag worden gebaseerd, namelijk die welke vereist is gelet op de hoofddoelstelling of de overwegende component.

1.5.2. Toepassing op het onderhavige geval

Aangezien bij het besluit van het Gemengd Comité Verordening (EU) 2022/123 in de EER-overeenkomst wordt opgenomen, is het passend dit besluit van de Raad op dezelfde materiële rechtsgrondslag te baseren als de opgenomen handeling. De materiële rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit zijn derhalve artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU.

1.6. Conclusie

De rechtsgrondslag voor het voorgestelde besluit moeten artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU zijn, in samenhang met artikel 218, lid 9, VWEU en artikel 1, lid 3, van Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad.

5. BEKENDMAKING VAN DE BEOOGDE HANDELING

Aangezien bij de handeling van het Gemengd Comité van de EER bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst zullen worden gewijzigd, is het passend deze na de vaststelling ervan bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst

(Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte⁴, en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte⁵ (hierna “de EER-overeenkomst” genoemd) is op 1 januari 1994 in werking getreden.
- (2) Overeenkomstig artikel 98 van de EER-overeenkomst kunnen bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst bij besluit van het Gemengd Comité van de EER worden gewijzigd.
- (3) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad⁶ moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (4) Bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁴ PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.

⁵ PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

⁶ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, gerectificeerd bij PB L 71 van 9.3.2023, blz. 37 (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

- (5) Het standpunt van de Unie in het Gemengd Comité van de EER moet derhalve worden gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over de voorgestelde wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst, is gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER.

Artikel 2

Dit besluit wordt van kracht op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter