

Bruksela, 11 czerwca 2024 r.
(OR. en)

11009/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0136(NLE)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	11 czerwca 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 242 final
Dotyczy:	Wniosek - DECYZJA RADY w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG (wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 242 final.

Zał.: COM(2024) 242 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.6.2024 r.
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG

(wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. PRZEDMIOT WNIOSKU

Niniejszy wniosek dotyczy decyzji ustalającej stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii we Wspólnym Komitecie EOG w związku z planowanym przyjęciem decyzji Wspólnego Komitetu dotyczącej zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG.

2. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Porozumienie EOG

Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”) gwarantuje obywatelom i podmiotom gospodarczym EOG równe prawa i obowiązki w ramach rynku wewnętrznego. Porozumienie przewiduje objęcie prawodawstwem UE dotyczącym czterech swobód wszystkich 30 państw EOG, a mianowicie państw członkowskich UE, Norwegii, Islandii i Liechtensteinu. Ponadto Porozumienie EOG obejmuje współpracę w innych ważnych dziedzinach, takich jak badania i rozwój, kształcenie, polityka społeczna, środowisko, ochrona konsumentów, turystyka i kultura, zwanych wspólnie „działaniami wspierającymi i politykami horyzontalnymi”. Porozumienie EOG weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r. Unia i jej państwa członkowskie są stroną Porozumienia EOG.

1.2. Wspólnego Komitetu EOG

Za zarządzanie Porozumieniem EOG odpowiada Wspólny Komitet EOG. Jest to forum wymiany poglądów dotyczących funkcjonowania Porozumienia EOG. Jego decyzje podejmowane są w drodze konsensusu i są wiążące dla Stron. Odpowiedzialność za koordynację spraw dotyczących EOG po stronie UE spoczywa na Sekretariacie Generalnym Komisji Europejskiej.

1.3. Planowany akt Wspólnego Komitetu EOG

Oczekuje się, że Wspólny Komitet EOG przyjmie decyzję Wspólnego Komitetu EOG („planowany akt”) dotyczącą zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG.

Celem planowanego aktu jest włączenie do Porozumienia EOG rozporządzenia (UE) 2022/123 w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych¹.

Planowany akt będzie wiążący dla stron zgodnie z art. 103 i 104 Porozumienia EOG.

3. STANOWISKO, JAKIE MA BYĆ ZAJĘTE W IMIENIU UNII

Komisja przedkłada załączony projekt decyzji Wspólnego Komitetu EOG do przyjęcia przez Radę jako stanowisko Unii. Po przyjęciu stanowiska należy je przedstawić Wspólnemu Komitetowi EOG w najbliższym możliwym terminie.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprostowane w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37 (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

Załączony projekt decyzji Wspólnego Komitetu EOG wprowadza prawo udziału państw EOG–EFTA w Wykonawczej Grupie Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia i Wykonawczej Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych, co wykracza poza to, co można uznać za zwykłe dostosowania techniczne w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 2894/94². Rada powinna zatem ustalić stanowisko Unii.

4. PODSTAWA PRAWNA

1.4. Proceduralna podstawa prawna

1.4.1. Zasady

Art. 218 ust. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) określa tryb przyjmowania decyzji ustalających „stanowiska, które mają być zajęte w imieniu Unii w ramach organu utworzonego przez umowę, gdy organ ten ma przyjąć akty mające skutki prawne, z wyjątkiem aktów uzupełniających lub zmieniających ramy instytucjonalne umowy”.

Pojęcie „akty mające skutki prawne” obejmuje akty, które mają skutki prawne na mocy przepisów prawa międzynarodowego dotyczących danego organu. Obejmuje ono ponadto instrumenty, które nie są wiążące na mocy prawa międzynarodowego, ale mogą „w sposób decydujący wywrzeć wpływ na treść przepisów przyjętych przez prawodawcę Unii”³.

1.4.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

Wspólny Komitet EOG jest organem utworzonym przez umowę, a mianowicie Porozumienie EOG. Akt, który ma zostać przyjęty przez Wspólny Komitet EOG, stanowi akt mający skutki prawne. Planowany akt będzie wiążący na mocy prawa międzynarodowego zgodnie z art. 103 i 104 Porozumienia EOG.

Planowany akt nie uzupełnia ani nie zmienia ram instytucjonalnych umowy. W związku z tym proceduralną podstawą prawną proponowanej decyzji jest art. 218 ust. 9 TFUE w związku z art. 1 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2894/94.

1.5. Materialna podstawa prawna

1.5.1. Zasady

Materialna podstawa prawna decyzji przyjętej na podstawie art. 218 ust. 9 TFUE w związku z art. 1 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2894/94 jest uzależniona głównie od materialnej podstawy prawnej aktu prawnego Unii, który ma zostać uwzględniony w Porozumieniu EOG.

Jeżeli planowany akt ma dwojaki cel lub dwa elementy składowe, a jeden z tych celów lub elementów da się określić jako główny, zaś drugi ma jedynie poboczny charakter, decyzja przyjęta w trybie art. 218 ust. 9 TFUE musi mieć jedną materialną podstawę prawną, a mianowicie podstawę, której wymaga główny lub dominujący cel lub element składowy.

1.5.2. Zastosowanie w niniejszej sprawie

Ponieważ decyzja Wspólnego Komitetu uwzględnia w Porozumieniu EOG rozporządzenie (UE) 2022/123, niniejszą decyzję Rady należy oprzeć na tej samej materialnej podstawie

² Rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

³ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 października 2014 r., Niemcy przeciwko Radzie, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, pkt 61–64.

prawnej co uwzględniony akt. Materialną podstawą prawną proponowanej decyzji jest zatem art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.

1.6. Podsumowanie

Podstawą prawną proponowanej decyzji powinien być art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE w związku z art. 218 ust. 9 TFUE i art. 1 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 2894/94.

5. PUBLIKACJA PLANOWANEGO AKTU

Ponieważ akt Wspólnego Komitetu EOG zmienia załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) oraz protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG, należy po przyjęciu opublikować go w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w artykule 101) do Porozumienia EOG

(wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) w związku z jego art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym⁴, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym⁵ („Porozumienie EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) oraz protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁶.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG.

⁴ Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

⁵ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprostowane w Dz.U. L 71 z 9.3.2023, s. 37 (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie proponowanej zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101 do Porozumienia EOG), opiera się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*