



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de junho de 2024
(OR. en)

11009/24

**Dossiê interinstitucional:
2024/0136(NLE)**

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	11 de junho de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2024) 242 final
Assunto:	Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 (relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE (reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 242 final.

Anexo: COM(2024) 242 final



Bruxelas, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 (relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

(reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. OBJETO DA PROPOSTA

A presente proposta diz respeito à decisão que estabelece a posição a adotar, em nome da União, no Comité Misto do EEE no que se refere à adoção prevista da decisão do Comité Misto relativa às alterações do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

2. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Acordo EEE

O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (a seguir designado por «Acordo EEE») garante aos cidadãos e aos operadores económicos igualdade de direitos e obrigações no mercado interno do EEE. Prevê a inclusão da legislação da UE relativa às quatro liberdades nos 30 Estados do EEE, que incluem os Estados-Membros da UE, a Noruega, a Islândia e o Listenstaine. Além disso, o Acordo EEE abrange a cooperação noutros domínios importantes, como a investigação e o desenvolvimento, a educação, a política social, o ambiente, a defesa do consumidor, o turismo e a cultura, que coletivamente constituem as chamadas políticas «de acompanhamento e horizontais». O Acordo EEE entrou em vigor a 1 de janeiro de 1994. A União, juntamente com os seus Estados-Membros, é parte no Acordo EEE.

1.2. Comité Misto do EEE

O Comité Misto do EEE é responsável pela gestão do Acordo EEE. Constitui um fórum para o intercâmbio de pontos de vista sobre o funcionamento do Acordo EEE. As suas decisões são tomadas por consenso e são vinculativas para as partes. A responsabilidade pela coordenação das questões relativas ao EEE por parte da UE incumbe ao Secretariado-Geral da Comissão Europeia.

1.3. Ato previsto do Comité Misto do EEE

O Comité Misto do EEE deverá adotar a Decisão do Comité Misto do EEE (a seguir designado por «ato previsto») respeitante às alterações do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE.

O objetivo do ato previsto é incorporar no Acordo EEE o Regulamento (UE) 2022/123 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos¹.

O ato previsto tornar-se-á vinculativo para as partes nos termos dos artigos 103.º e 104.º do Acordo EEE.

3. POSIÇÃO A TOMAR EM NOME DA UNIÃO

A Comissão apresenta o projeto de decisão do Comité Misto do EEE em anexo para adoção pelo Conselho enquanto posição da União. Uma vez adotada, esta posição deve ser apresentada ao Comité Misto do EEE o mais rapidamente possível.

¹ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos, retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37 (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

O projeto de decisão do Comité Misto do EEE que figura em anexo introduz direitos de participação dos Estados da EFTA membros do EEE no Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos, no Grupo de Trabalho sobre Emergências e no Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos, o que vai além do que pode ser considerado uma mera adaptação técnica na aceção do Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho². A posição da União deve, por conseguinte, ser estabelecida pelo Conselho.

4. BASE JURÍDICA

1.4. Base jurídica processual

1.4.1. Princípios

O artigo 218.º, n.º 9, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê a adoção de decisões que definam «as posições a tomar em nome da União numa instância criada por um acordo, quando essa instância for chamada a adotar atos que produzam efeitos jurídicos, com exceção dos atos que completem ou alterem o quadro institucional do acordo».

A noção de «atos que produzem efeitos jurídicos» inclui os atos que produzem efeitos jurídicos por força das normas do direito internacional que regem a instância em causa. Inclui ainda os instrumentos que não têm efeito vinculativo por força do direito internacional, mas que «tendem a influenciar de forma determinante o conteúdo da regulamentação adotada pelo legislador da União»³.

1.4.2. Aplicação ao caso em apreço

O Comité Misto do EEE é uma instância criada por um acordo, no caso vertente o Acordo EEE. O ato que o Comité Misto do EEE é chamado a adotar é um ato que produz efeitos jurídicos. O ato previsto será vinculativo por força do direito internacional, em conformidade com os artigos 103.º e 104.º do Acordo EEE.

O ato previsto não complementa nem altera o quadro institucional do acordo. Por conseguinte, a base jurídica processual da decisão proposta é o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, em conjugação com o artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho.

1.5. Base jurídica material

1.5.1. Princípios

A base jurídica material para a adoção de uma decisão ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE, em conjugação com o artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, depende essencialmente da base jurídica material do ato jurídico da UE a incorporar no Acordo EEE.

Se o ato previsto perseguir duas finalidades ou tiver duas componentes, e se uma dessas finalidades ou componentes for identificável como principal e a outra como sendo apenas acessória, a decisão a adotar ao abrigo do artigo 218.º, n.º 9, do TFUE deve assentar numa única base jurídica material, concretamente a exigida pela finalidade ou componente principal ou preponderante.

² Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (JO L 305 de 30.11.1994, p. 6).

³ Ver Acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de outubro de 2014, Alemanha/Conselho, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, n.ºs 61 e 64.

1.5.2. Aplicação ao caso em apreço

Uma vez que a decisão do Comité Misto incorpora no Acordo EEE o Regulamento (UE) 2019/123, é conveniente que a base jurídica material da presente decisão do Conselho seja a mesma do ato incorporado. Por conseguinte, a base jurídica material da decisão proposta reside no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.

1.6. Conclusão

A base jurídica da decisão proposta deve ser o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9, do TFUE e o artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2894/94.

5. PUBLICAÇÃO DO ATO PREVISTO

Uma vez que o ato do Comité Misto do EEE alterará o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE, é conveniente publicá-lo no *Jornal Oficial da União Europeia* após a sua adoção.

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE sobre as alterações do Protocolo n.º 31 (relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

(reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu⁴, nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu⁵ (a seguir designado por «Acordo EEE») entrou em vigor a 1 de janeiro de 1994.
- (2) Nos termos do artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE.
- (3) O Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (4) O anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

⁴ JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

⁵ JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁶ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos, retificado no JO L 71 de 9.3.2023, p. 37 (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- (5) A posição da União no Comité Misto do EEE deve, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão em anexo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a adotar, em nome da União, no Comité Misto do EEE sobre as alterações propostas do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE) deve basear-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*