



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 11 iunie 2024
(OR. en)

11009/24

**Dosar interinstituțional:
2024/0136(NLE)**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	11 iunie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 242 final
Subiect:	Propunere de DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE (Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 242 final.

Anexă: COM(2024) 242 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt al SEE cu privire la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice,
standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la
articolul 101) la Acordul privind SEE**

**(Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în
domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. OBIECTUL PROPUNERII

Prezenta propunere se referă la decizia de stabilire a poziției care urmează să fie luată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE, în legătură cu adoptarea preconizată a deciziei Comitetului mixt al SEE referitoare la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE.

2. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Acordul privind SEE

Acordul privind Spațiul Economic European („*Acordul privind SEE*”) garantează drepturi și obligații egale în cadrul pieței interne pentru cetățenii și operatorii economici din SEE. Acesta prevede includerea legislației UE din domeniul celor patru libertăți în toate cele 30 de state SEE, care cuprind statele membre ale UE, Norvegia, Islanda și Liechtenstein. În plus, Acordul privind SEE reglementează cooperarea și în alte domenii importante, cum ar fi cercetarea și dezvoltarea, educația, politica socială, mediul, protecția consumatorilor, turismul și cultura, denumite colectiv „*politici de sprijin și orizontale*”. Acordul privind SEE a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1994. Uniunea împreună cu statele sale membre este parte la Acordul privind SEE.

1.2. Comitetul mixt al SEE

Comitetul mixt al SEE este responsabil cu gestionarea Acordului privind SEE. Comitetul mixt este un forum pentru schimbul de opinii cu privire la funcționarea Acordului privind SEE. Deciziile sale sunt luate prin consens și sunt obligatorii pentru părți. În cazul UE, responsabilitatea pentru coordonarea aspectelor legate de SEE revine Secretariatului General al Comisiei Europene.

1.3. Actul avut în vedere spre adoptare de către Comitetul mixt al SEE

Comitetul mixt al SEE urmează să adopte Decizia Comitetului mixt al SEE („*actul avut în vedere*”) referitoare la modificarea anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE.

Scopul actului avut în vedere este de a încorpora în Acordul privind SEE Regulamentul (UE) 2022/123 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora¹.

Actul avut în vedere va deveni obligatoriu pentru părți în conformitate cu articolele 103 și 104 din Acordul privind SEE.

¹ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora, astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37 (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

3. POZIȚIA CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATĂ ÎN NUMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia prezintă proiectul atașat de decizie a Comitetului mixt al SEE în vederea adoptării de către Consiliu ca poziție a Uniunii. Odată adoptată, poziția ar trebui să fie prezentată în cel mai scurt timp în cadrul Comitetului mixt al SEE.

Proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat introduce drepturi de participare la activitățile Grupului de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor, ale Grupului operativ pentru situații de urgență și ale Grupului de coordonare privind deficitele de dispozitive medicale pentru statele AELS care fac parte din SEE. Acestea nu pot fi considerate simple adaptări tehnice în sensul Regulamentului (CE) nr. 2894/94 al Consiliului². Prin urmare, poziția Uniunii este stabilită de Consiliu.

4. TEMEI JURIDIC

1.4. Temeiul juridic procedural

1.4.1. Principii

Articolul 218 alineatul (9) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede adoptarea unor decizii de stabilire „a pozițiilor care trebuie adoptate în numele Uniunii în cadrul unui organism creat printr-un acord, în cazul în care acest organism trebuie să adopte acte cu efecte juridice, cu excepția actelor care modifică sau completează cadrul instituțional al acordului”.

Conceptul de „acte cu efecte juridice” include actele care au efecte juridice în temeiul normelor de drept internațional care reglementează organismul în cauză. Sunt incluse, de asemenea, instrumentele care nu au un caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, dar care „au vocația de a influența în mod decisiv conținutul reglementării adoptate de legiuitorul Uniunii”³.

1.4.2. Aplicarea la cazul în discuție

Comitetul mixt al SEE este un organism creat printr-un acord, și anume Acordul privind SEE. Actul pe care Comitetul mixt al SEE este invitat să îl adopte este un act cu efecte juridice. Actul avut în vedere va avea caracter obligatoriu în temeiul dreptului internațional, în conformitate cu articolele 103 și 104 din Acordul privind SEE.

Actul avut în vedere nu aduce completări sau modificări cadrului instituțional al acordului. Prin urmare, temeiul juridic procedural al deciziei propuse este articolul 218 alineatul (9) din TFUE, coroborat cu articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului.

1.5. Temeiul juridic material

1.5.1. Principii

Temeiul juridic material al unei decizii adoptate în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE coroborat cu articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului depinde în primul rând de temeiul juridic material al actului juridic al UE care urmează să fie încorporat în Acordul privind SEE.

² Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind normele de punere în aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European, JO L 305, 30.11.1994, p. 6.

³ Hotărârea Curții de Justiție din 7 octombrie 2014, Germania/Consiliul, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punctele 61-64.

În cazul în care actul avut în vedere urmărește două obiective sau include două elemente, iar unul dintre aceste obiective sau elemente poate fi identificat ca fiind obiectivul sau elementul principal, în timp ce celălalt obiectiv sau element are mai degrabă un caracter accesoriu, decizia adoptată în temeiul articolului 218 alineatul (9) din TFUE trebuie să se întemeieze pe un singur temei juridic material, respectiv cel impus de obiectivul sau de elementul principal sau predominant.

1.5.2. Aplicarea la cazul în discuție

Întrucât decizia Comitetului mixt încorporează Regulamentul (UE) 2022/123 în Acordul privind SEE, este oportun ca prezenta decizie a Consiliului să se bazeze pe același temei juridic material ca actul încorporat. Prin urmare, articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE reprezintă temeiul juridic material al deciziei propuse.

1.6. Concluzie

Temeiul juridic al deciziei propuse ar trebui să fie articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, coroborate cu articolul 218 alineatul (9) din TFUE și cu articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului.

5. PUBLICAREA ACTULUI AVUT ÎN VEDERE

Întrucât actul Comitetului mixt al SEE va modifica anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și Protocolul 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE, este oportun ca acesta să fie publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* după adoptare.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt al SEE cu privire la o modificare a anexei II (Reglementări tehnice,
standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la
articolul 101) la Acordul privind SEE**

**(Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în
domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c), coroborate cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind
normele de punere în aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European⁴, în special
articolul 1 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Acordul privind Spațiul Economic European⁵ („Acordul privind SEE”) a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1994.
- (2) În temeiul articolului 98 din Acordul privind SEE, Comitetul mixt al SEE poate decide să modifice, printre altele, anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și Protocolul 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE.
- (3) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ ar trebui să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (4) Prin urmare, anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolul 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE ar trebui modificate în consecință.

⁴ JO L 305, 30.11.1994, p. 6.

⁵ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁶ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora, astfel cum a fost rectificat prin JO L 71, 9.3.2023, p. 37 (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (5) Prin urmare, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la propunerea de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu,
Președintele*