

V Bruseli 11. júna 2024
(OR. en)

11009/24

Medziinštitucionálny spis:
2024/0136(NLE)

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	11. júna 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final
Predmet:	Návrh – ROZHODNUTIE RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP (Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 242 final.

Príloha: COM(2024) 242 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 6. 2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP

(Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. PREDMET NÁVRHU

Tento návrh sa týka rozhodnutia, ktorým sa stanovuje pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP v súvislosti s plánovaným prijatím rozhodnutia Spoločného výboru o zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP

2. KONTEXT NÁVRHU

1.1. Dohoda o EHP

Dohoda o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „*Dohoda o EHP*“) zaručuje občanom a hospodárskym subjektom v EHP rovnaké práva a povinnosti v rámci vnútorného trhu. Stanovuje sa v nej začlenenie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa štyroch slobôd v 30 štátoch EHP, ktoré pozostávajú z členských štátov EÚ, Nórska, Islandu a Lichtenštajnska. Dohoda o EHP sa okrem toho vzťahuje na spoluprácu v ďalších dôležitých oblastiach, ako sú výskum a vývoj, vzdelávanie, sociálna politika, životné prostredie, ochrana spotrebiteľa, cestovný ruch a kultúra, známe pod spoločným názvom „*sprievodné a horizontálne*“ politiky. Dohoda o EHP nadobudla platnosť 1. januára 1994. Únia je spolu so svojimi členskými štátmi zmluvnou stranou Dohody o EHP.

1.2. Spoločný výbor EHP

Za spravovanie Dohody o EHP je zodpovedný Spoločný výbor EHP. Predstavuje fórum na výmenu názorov v súvislosti s fungovaním Dohody o EHP. Jeho rozhodnutia sa prijímajú na základe konsenzu a sú pre zmluvné strany záväzné. Za koordináciu záležitostí EHP na strane EÚ zodpovedá Generálny sekretariát Európskej komisie.

1.3. Pripravovaný akt Spoločného výboru EHP

Očakáva sa, že Spoločný výbor EHP prijme rozhodnutie Spoločného výboru EHP (ďalej len „*pripravovaný akt*“) týkajúce sa zmeny prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP.

Účelom pripravovaného aktu je začleniť do Dohody o EHP nariadenie (EÚ) 2022/123 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok¹.

Pripravovaný akt sa pre strany stane záväzným v súlade s článkami 103 a 104 Dohody o EHP.

3. POZÍCIA, KTORÁ SA MÁ PRIJAŤ V MENE ÚNIE

Komisia predkladá Rade pripojený návrh rozhodnutia Spoločného výboru EHP, aby ho Rada prijala ako pozíciu Únie. Po prijatí by sa táto pozícia mala pri najbližšej možnej príležitosti predložiť Spoločnému výboru EHP.

Pripojeným návrhom rozhodnutia Spoločného výboru EHP sa zavádzajú práva účasti štátov EZVO, ktoré sú členmi EHP, vo výkonnej riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov, v osobitnej skupine pre núdzové situácie a vo výkonnej riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, čo presahuje rámec toho, čo

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37 (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

možno považovať za čisto technické úpravy v zmysle nariadenia Rady (ES) č. 2894/94². Pozíciu Únie preto stanoví Rada.

4. PRÁVNY ZÁKLAD

1.4. Procesnoprávny základ

1.4.1. Zásady

V článku 218 ods. 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovujú rozhodnutia, ktorými sa určujú „*pozície, ktoré sa majú prijať v mene Únie v rámci orgánu zriadeného dohodou, keď je tento orgán vyzvaný prijať akty s právnymi účinkami s výnimkou aktov dopĺňajúcich alebo meniacich inštitucionálny rámec danej dohody.*“

Pojem „*akty s právnymi účinkami*“ zahŕňa akty, ktoré majú právne účinky na základe pravidiel medzinárodného práva, ktorým sa riadi predmetný orgán. Zahŕňa aj nástroje, ktoré nemajú záväzný účinok podľa medzinárodného práva, ale „*môžu rozhodujúcim spôsobom ovplyvniť obsah právnej úpravy prijatej normotvorcom EÚ*“³.

1.4.2. Uplatnenie na tento prípad

Spoločný výbor EHP je orgán zriadený dohodou, konkrétne Dohodou o EHP. Akt, ktorý má Spoločný výbor EHP prijať, predstavuje akt s právnymi účinkami. Pripravovaný akt bude záväzný podľa medzinárodného práva v súlade s článkami 103 a 104 Dohody o EHP.

Pripravovaným aktom sa nedopĺňa ani nemení inštitucionálny rámec dohody. Procesnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia je preto článok 218 ods. 9 ZFEÚ v spojení s článkom 1 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 2894/94.

1.5. Hmotnoprávny základ

1.5.1. Zásady

Hmotnoprávny základ rozhodnutia podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ v spojení s článkom 1 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 2894/94 závisí predovšetkým od hmotnoprávneho základu právneho aktu EÚ, ktorý sa má začleniť do Dohody o EHP.

Ak pripravovaný akt sleduje dva ciele alebo obsahuje dve zložky a ak jeden z týchto cieľov alebo jednu z týchto zložiek možno určiť ako hlavnú, zatiaľ čo druhý cieľ alebo druhá zložka je len vedľajšia, rozhodnutie podľa článku 218 ods. 9 ZFEÚ musí byť založené na jedinom hmotnoprávnom základe, a to na tom, ktorý si vyžaduje hlavný alebo prevažujúci cieľ alebo zložka.

1.5.2. Uplatnenie na tento prípad

Keďže rozhodnutím Spoločného výboru sa do Dohody o EHP začleňuje nariadenie (EÚ) 2022/123, je vhodné, aby sa toto rozhodnutie Rady zakladalo na rovnakom hmotnoprávnom základe ako akt, ktorý sa začleňuje. Hmotnoprávnym základom navrhovaného rozhodnutia sú preto článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ.

² Nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore (Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6).

³ Rozsudok Súdneho dvora zo 7. októbra 2014, Nemecko/Rada, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, body 61 až 64.

1.6. Záver

Právnym základom navrhovaného rozhodnutia by mal byť článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ v spojení s článkom 218 ods. 9 ZFEÚ a článkom 1 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 2894/94.

5. UVEREJNENIE PRIPRAVOVANÉHO AKTU

Keďže aktom Spoločného výboru EHP sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP, je vhodné, aby sa po prijatí uverejnil v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP

(Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore⁴, a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore⁵ (ďalej len „dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.
- (2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť okrem iného príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁶ by sa malo začleniť do Dohody o EHP.
- (4) Príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by preto mala vychádzať z pripojeného návrhu rozhodnutia,

⁴ Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁵ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37 (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli

*Za Radu
predseda/predsedička*