

Bruselj, 11. junij 2024
(OR. en)

11009/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0136(NLE)

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	11. junij 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 242 final
Zadeva:	Predlog - SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP (okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 242 final.

Priloga: COM(2024) 242 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

(okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. PREDMET UREJANJA PREDLOGA

Ta predlog se nanaša na sklep o določitvi stališča, ki naj se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP v zvezi s predvidenim sprejetjem sklepa Skupnega odbora o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

2. OZADJE PREDLOGA

1.1. Sporazum EGP

Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) državljanom in gospodarskim subjektom v EGP zagotavlja enake pravice in obveznosti na notranjem trgu. Določa vključitev zakonodaje EU, ki zajema štiri svoboščine, v vseh 30 državah EGP, ki ga sestavljajo države članice EU, Norveška, Islandija in Lihtenštajn. Poleg tega Sporazum EGP zajema sodelovanje na drugih pomembnih področjih, kot so raziskave in razvoj, izobraževanje, socialna politika, okolje, varstvo potrošnikov, turizem in kultura, ki se skupaj imenujejo podporne in horizontalne politike. Sporazum EGP je začel veljati 1. januarja 1994. Unija je skupaj s svojimi državami članicami pogodbenica Sporazuma EGP.

1.2. Skupni odbor EGP

Za upravljanje Sporazuma EGP je odgovoren Skupni odbor EGP. To je forum za izmenjavo mnenj, povezanih z delovanjem Sporazuma EGP. Njegove odločitve se sprejemajo soglasno in so za pogodbenice zavezujoče. Za usklajevanje zadev EGP je na strani EU odgovoren Generalni sekretariat Evropske komisije.

1.3. Predvideni akt Skupnega odbora EGP

Skupni odbor EGP naj bi sprejel sklep Skupnega odbora EGP (v nadaljnjem besedilu: predvideni akt) o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP.

Namen predvidenega akta je v Sporazum EGP vključiti Uredbo (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov¹.

Predvideni akt bo postal zavezujoč za pogodbenice v skladu s členoma 103 in 104 Sporazuma EGP.

3. STALIŠČE, KI SE ZASTOPA V IMENU UNIJE

Komisija predloži priloženi osnutek sklepa Skupnega odbora EGP Svetu v sprejetje kot stališče Unije. Ko bo stališče sprejeto, bi ga bilo treba v najkrajšem možnem času predstaviti v Skupnem odboru EGP.

Priloženi osnutek sklepa Skupnega odbora EGP uvaja pravice držav Efte, ki so del EGP, do sodelovanja v izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje in varnost zdravil, projektni skupini za izredne razmere in izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje medicinskih

¹ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, kakor je bila popravljen v UL L 71, 9.3.2023, str. 37 (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

pripomočkov, kar presega zgolj tehnične prilagoditve v smislu Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94². Stališče Unije zato določi Svet.

4. PRAVNA PODLAGA

1.4. Postopkovna pravna podlaga

1.4.1. Načela

Člen 218(9) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) ureja sklepe o določitvi „stališč, ki naj se v imenu Unije zastopajo v organu, ustanovljenem s sporazumom, kadar ta organ sprejema akte s pravnim učinkom, razen aktov o spremembah ali dopolnitvah institucionalnega okvira sporazuma“.

Pojem „akti s pravnim učinkom“ vključuje tudi akte, ki imajo pravni učinek zaradi pravil mednarodnega prava, ki veljajo za zadevni organ. Vključuje tudi instrumente, ki nimajo zavezujočega učinka v mednarodnem pravu, a lahko „odločilno vpliva[jo] na vsebino ureditve, ki jo [sprejme] zakonodajalec Unije“³.

1.4.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Skupni odbor EGP je organ, ustanovljen s sporazumom, in sicer s Sporazumom EGP. Akt, ki naj bi ga Skupni odbor EGP sprejel, je akt s pravnim učinkom. Predvideni akt bo zavezujoč v mednarodnem pravu v skladu s členoma 103 in 104 Sporazuma EGP.

Predvideni akt ne dopolnjuje ali spreminja institucionalnega okvira Sporazuma. Postopkovna pravna podlaga za predlagani sklep je zato člen 218(9) PDEU v povezavi s členom 1(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94.

1.5. Materialna pravna podlaga

1.5.1. Načela

Materialna pravna podlaga za sklep po členu 218(9) PDEU v povezavi s členom 1(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 je odvisna predvsem od materialne pravne podlage pravnega akta EU, ki ga je treba vključiti v Sporazum EGP.

Če ima predvideni akt dva cilja ali elementa in je eden od teh ciljev ali elementov glavni, drugi pa postranski, mora sklep po členu 218(9) PDEU temeljiti na samo eni materialni pravni podlagi, in sicer na tisti, ki se zahteva za glavni ali prevladujoči cilj ali element.

1.5.2. Uporaba v obravnavanem primeru

Ker sklep Skupnega odbora v Sporazum EGP vključuje Uredbo (EU) 2022/123, je primerno, da ta sklep Sveta temelji na isti materialni pravni podlagi kot akt, ki je vključen. Materialna pravna podlaga za predlagani sklep sta zato člen 114 in člen 168(4), točka (c), PDEU.

1.6. Zaključek

Pravna podlaga predlaganega sklepa bi morala biti člen 114 in člen 168(4), točka (c), PDEU v povezavi s členom 218(9) PDEU in členom 1(3) Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94.

² Uredba Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (UL L 305, 30.11.1994, str. 6).

³ Sodba Sodišča z dne 7. oktobra 2014, Nemčija/Svet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, točke 61 do 64.

5. OBJAVA PREDVIDENEGA AKTA

Ker bo akt Skupnega odbora EGP spremenil Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokol 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP, ga je po sprejetju primerno objaviti v *Uradnem listu Evropske unije*.

Predlog

SKLEP SVETA

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

(okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru⁴ in zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru⁵ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) Skupni odbor EGP se lahko v skladu s členom 98 Sporazuma EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokol 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ bi bilo treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokol 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi moralo zato temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

⁴ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁵ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁶ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, kakor je bila popravljen v UL L 71, 9.3.2023, str. 37 (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, ki je priložen temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju,

*Za Svet
predsednik*