



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 11 juni 2024
(OR. en)

11009/24

**Interinstitutionellt ärende:
2024/0136(NLE)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	11 juni 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2024) 242 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet (Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2024) 242 final.

Bilaga: COM(2024) 242 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet

(Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. FRÅGA SOM BEHANDLAS I FÖRSLAGET

Detta förslag avser ett beslut om den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén i samband med det planerade antagandet av gemensamma EES-kommitténs beslut om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet

2. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. EES-avtalet

Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES-avtalet*) säkerställer lika rättigheter och skyldigheter på den inre marknaden för medborgare och ekonomiska aktörer i EES. Enligt EES-avtalet ska EU-lagstiftningen om de fyra friheterna införlivas i alla 30 berörda stater, dvs. EU:s medlemsstater samt Norge, Island och Liechtenstein. Avtalet omfattar även samarbete på andra viktiga områden såsom forskning och utveckling, utbildning, socialpolitik, miljöfrågor, konsumentskydd samt turism och kultur, vilka gemensamt benämns ”angränsande och övergripande politikområden”. EES-avtalet trädde i kraft den 1 januari 1994. Europeiska unionen och dess medlemsstater är parter i EES-avtalet.

1.2. Gemensamma EES-kommittén

Gemensamma EES-kommittén ansvarar för förvaltningen av EES-avtalet. Kommittén är ett forum som gör det möjligt att utbyta åsikter om frågor som rör EES-avtalets funktion. Kommitténs beslut fattas i samförstånd och är bindande för parterna. Europeiska kommissionens generalsekretariat ansvarar för samordningen av EES-frågor i EU.

1.3. Gemensamma EES-kommitténs planerade akt

Gemensamma EES-kommittén väntas anta ett beslut (*den planerade akten*) om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet.

Syftet med den planerade akten är att införliva förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter¹ med EES-avtalet.

Den planerade akten kommer att vara bindande för parterna i enlighet med artiklarna 103 och 104 i EES-avtalet.

3. DEN STÅNDPUNKT SOM SKA INTAS PÅ UNIONENS VÄGNAR

Kommissionen överlämnar det bifogade utkastet till beslut av gemensamma EES-kommittén till rådet för antagande som unionens ståndpunkt. Efter antagandet bör ståndpunkten läggas fram för gemensamma EES-kommittén så snart som möjligt.

Genom det bifogade utkastet till beslut av gemensamma EES-kommittén får Eftastaterna i EES rätt att delta i verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet, i krisarbetsgruppen och i verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter,

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1), rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37.

vilket går utöver vad som kan anses vara rent tekniska anpassningar i den mening som avses i rådets förordning (EG) nr 2894/94². Unionens ståndpunkt bör därför fastställas av rådet.

4. RÄTTSLIG GRUND

1.4. Förfarandemässig rättslig grund

1.4.1. Principer

I artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs att beslut ska antas ”om fastställande av vilka ståndpunkter som på unionens vägnar ska intas i ett organ som inrättas genom ett avtal, om detta organ ska anta akter med rättslig verkan, med undantag av sådana akter som kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram”.

Begreppet *akter med rättslig verkan* omfattar akter som har rättslig verkan med stöd av de regler i internationell rätt som tillämpas på organet i fråga. Det omfattar även instrument som inte har bindande verkan enligt internationell rätt, men som är ”ägnade att på ett avgörande sätt påverka innehållet i de bestämmelser som antas av unionslagstiftaren”³.

1.4.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Gemensamma EES-kommittén är ett organ som inrättats genom ett avtal, nämligen EES-avtalet. Den akt som ska antas av gemensamma EES-kommittén utgör en akt med rättslig verkan. Den planerade akten kommer att vara bindande enligt internationell rätt i enlighet med artiklarna 103 och 104 i EES-avtalet.

Den planerade akten varken kompletterar eller ändrar avtalets institutionella ram. Den förfarandemässiga rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artikel 218.9 i EUF-fördraget jämförd med artikel 1.3 i rådets förordning (EG) nr 2894/94.

1.5. Materiell rättslig grund

1.5.1. Principer

Den materiella rättsliga grunden för ett beslut enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget jämförd med artikel 1.3 i rådets förordning (EG) nr 2894/94 är främst beroende av den materiella rättsliga grunden för den EU-rättsakt som ska införlivas med EES-avtalet.

Om den planerade akten har två syften eller två beståndsdelar av vilka det ena syftet eller den ena beståndsdelen kan identifieras som det eller den huvudsakliga, medan det eller den andra endast är av underordnad betydelse, måste det beslut som antas enligt artikel 218.9 i EUF-fördraget ha en enda materiell rättslig grund, nämligen den som krävs med hänsyn till det huvudsakliga eller avgörande syftet eller den huvudsakliga eller avgörande beståndsdelen.

1.5.2. Tillämpning i det aktuella fallet

Eftersom gemensamma EES-kommitténs beslut införlivar förordning (EU) 2022/123 med EES-avtalet bör den materiella rättsliga grunden för detta rådsbeslut vara densamma som för den akt som ska införlivas. Den materiella rättsliga grunden för det föreslagna beslutet är därför artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget.

² Rådets förordning (EG) nr 2894/94 av den 28 november 1994 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 305, 30.11.1994, s. 6).

³ Domstolens dom av den 7 oktober 2014, Tyskland/rådet, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punkterna 61–64.

1.6. Slutsats

Den rättsliga grunden för det föreslagna beslutet bör vara artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget, jämförda med artikel 218.9 i EUF-fördraget och artikel 1.3 i rådets förordning (EG) nr 2894/94.

5. OFFENTLIGGÖRANDE AV DEN PLANERADE AKTEN

Eftersom gemensamma EES-kommitténs akt kommer att ändra bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet, bör den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* när den antagits.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande en ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet

(Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c jämförda med artikel 218.9,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2894/94 av den 28 november 1994 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet⁴, särskilt artikel 1.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och
av följande skäl:

- (1) Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet⁵ (*EES-avtalet*) trädde i kraft den 1 januari 1994.
- (2) Enligt artikel 98 i EES-avtalet får gemensamma EES-kommittén besluta att ändra bland annat bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet.
- (3) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123⁶ bör införlivas med EES-avtalet.
- (4) Bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén bör därför baseras på det åtföljande utkastet till beslut.

⁴ EGT L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁵ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1), rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande den föreslagna ändringen av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet ska grunda sig på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*