



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist

(Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Dieser Vorschlag betrifft den Beschluss zur Festlegung des Standpunkts, der im Namen der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss im Zusammenhang mit der geplanten Annahme des Beschlusses des Gemeinsamen Ausschusses zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist.

2. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1. Das EWR-Abkommen

Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“) garantiert den Bürgerinnen und Bürgern und Wirtschaftsteilnehmern im EWR gleiche Rechte und Pflichten im Binnenmarkt. Es sieht vor, dass die EU-Rechtsvorschriften, die die vier Freiheiten regeln, in allen 30 EWR-Staaten – den EU-Mitgliedstaaten, Norwegen, Island und Liechtenstein – Anwendung finden. Darüber hinaus umfasst das EWR-Abkommen die Zusammenarbeit in anderen wichtigen Bereichen wie Forschung und Entwicklung, Bildung, Sozialpolitik, Umwelt, Verbraucherschutz, Tourismus und Kultur, die zusammen als „*flankierende und horizontale*“ Politikbereiche bezeichnet werden. Das EWR-Abkommen trat am 1. Januar 1994 in Kraft. Die Union ist gemeinsam mit ihren Mitgliedstaaten Vertragspartei des EWR-Abkommens.

1.2. Der Gemeinsame EWR-Ausschuss

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss ist für die Verwaltung des EWR-Abkommens zuständig. Er ist ein Forum für den Meinungsaustausch im Zusammenhang mit dem Funktionieren des EWR-Abkommens. Seine Beschlüsse werden einvernehmlich gefasst und sind für die Vertragsparteien verbindlich. Das Generalsekretariat der Europäischen Kommission ist für die Koordinierung von EWR-Angelegenheiten aufseiten der EU zuständig.

1.3. Vorgesehener Rechtsakt des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss soll den Beschluss (im Folgenden „*vorgesehener Rechtsakt*“) zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen annehmen.

Mit dem vorgesehenen Rechtsakt soll die Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte¹ in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.

Der vorgesehene Rechtsakt wird nach den Artikeln 103 und 104 des EWR-Abkommens für die Vertragsparteien rechtsverbindlich.

¹ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37 (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

3. IM NAMEN DER UNION ZU VERTRETENDER STANDPUNKT

Die Kommission legt dem Rat den im Entwurf beigefügten Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses zur Annahme als Standpunkt der Union vor. Der Standpunkt sollte nach seiner Annahme baldmöglichst dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss unterbreitet werden.

Mit dem beigefügten Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses werden Beteiligungsrechte der dem EWR angehörenden EFTA-Staaten in der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, in der Notfall-Einsatzgruppe sowie in der hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten eingeführt, was über das hinausgeht, was als rein technische Anpassungen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2894/94² des Rates angesehen werden kann. Der Standpunkt der Union wird daher vom Rat festgelegt.

4. RECHTSGRUNDLAGE

1.4. Verfahrensrechtliche Grundlage

1.4.1. Grundsätze

Nach Artikel 218 Absatz 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden die *„Standpunkte, die im Namen der Union in einem durch eine Übereinkunft eingesetzten Gremium zu vertreten sind, sofern dieses Gremium rechtswirksame Akte, mit Ausnahme von Rechtsakten zur Ergänzung oder Änderung des institutionellen Rahmens der betreffenden Übereinkunft, zu erlassen hat“*, mit Beschlüssen festgelegt.

Der Begriff *„rechtswirksame Akte“* erfasst auch Akte, die kraft völkerrechtlicher Regelungen, denen das betreffende Gremium unterliegt, Rechtswirkung entfalten. Darunter fallen auch Instrumente, die völkerrechtlich nicht bindend sind, aber dennoch *„geeignet [sind], den Inhalt der vom Unionsgesetzgeber ... erlassenen Regelung maßgeblich zu beeinflussen“*.³

1.4.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss ist ein durch ein internationales Übereinkommen, nämlich das EWR-Abkommen, eingesetztes Gremium. Bei dem Rechtsakt, den der Gemeinsame EWR-Ausschuss annehmen soll, handelt es sich um einen rechtswirksamen Akt. Der vorgesehene Rechtsakt wird nach den Artikeln 103 und 104 des EWR-Abkommens für die Vertragsparteien bindend.

Mit dem vorgesehenen Rechtsakt wird der institutionelle Rahmen des Übereinkommens weder ergänzt noch geändert. Die verfahrensrechtliche Grundlage für den vorgeschlagenen Beschluss ist daher Artikel 218 Absatz 9 AEUV in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates.

1.5. Materielle Rechtsgrundlage

1.5.1. Grundsätze

Die materielle Rechtsgrundlage für einen Beschluss gemäß Artikel 218 Absatz 9 AEUV in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates hängt in erster Linie von der materiellen Rechtsgrundlage des in das EWR-Abkommen aufzunehmenden Rechtsakts der EU ab.

² Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6).

³ Urteil des Gerichtshofs vom 7. Oktober 2014, Deutschland/Rat, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, Rn. 61 bis 64.

Liegt dem vorgesehenen Rechtsakt ein doppelter Zweck oder Gegenstand zugrunde und ist einer davon der wesentliche, während der andere von untergeordneter Bedeutung ist, so muss der Beschluss nach Artikel 218 Absatz 9 AEUV auf eine einzige materielle Rechtsgrundlage gestützt werden, nämlich auf diejenige, die der wesentliche oder vorrangige Zweck oder Gegenstand verlangt.

1.5.2. Anwendung auf den vorliegenden Fall

Da mit dem Beschluss des Gemeinsamen Ausschusses die Verordnung (EU) 2022/123 in das EWR-Abkommen aufgenommen wird, sollte sich der vorgeschlagene Beschluss des Rates auf dieselbe materielle Rechtsgrundlage stützen wie der aufzunehmende Rechtsakt. Somit sind Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV die materielle Rechtsgrundlage für den vorgeschlagenen Beschluss.

1.6. Fazit

Die Rechtsgrundlagen für den vorgeschlagenen Beschluss sollten Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9 AEUV und Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates sein.

5. VERÖFFENTLICHUNG DES VORGESEHENEN RECHTSAKTS

Da mit dem Akt des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen geändert werden, sollte er nach seiner Annahme im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist

(Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2894/94 des Rates vom 28. November 1994 mit Durchführungsvorschriften zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum⁴, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum⁵ (im Folgenden „EWR-Abkommen“) trat am 1. Januar 1994 in Kraft.
- (2) Nach Artikel 98 des EWR-Abkommens können auf Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses unter anderem Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen geändert werden.
- (3) Die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.
- (4) Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden.

⁴ ABl. L 305 vom 30.11.1994, S. 6.

⁵ ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

⁶ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, berichtet in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37 (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

- (5) Der von der Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu vertretende Standpunkt sollte daher auf dem beigefügten Beschlussentwurf beruhen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zu der vorgeschlagenen Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seines Erlasses in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Gemeinsamen EWR-Ausschuss zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und von Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen zu vertreten ist

(Verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte)

ANHANG

ENTWURF EINES BESCHLUSSES DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. [...]

vom [...]

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) und Protokoll 37 (mit der Liste gemäß Artikel 101) zum EWR-Abkommen

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte¹, berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, sollte in das EWR-Abkommen aufgenommen werden.
- (2) Anhang II und Protokoll 37 zum EWR-Abkommen sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 18 der Einleitung werden die folgenden beiden Absätze eingefügt:

„Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der mit Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzten Notfall-Einsatzgruppe einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.“
2. Nummer 15ze erhält folgende Fassung:

„**32022 R 0123:** Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und

¹ ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1.

Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37.

Die Bestimmungen der Verordnung gelten für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

Artikel 2

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15 (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„16. **32022 R 0123**: Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1), berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37.

Modalitäten für die Beteiligung der EFTA-Staaten gemäß Artikel 101 des Abkommens:

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang in die Arbeit der hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten einbezogen und haben darin die gleichen Rechte und Pflichten wie die EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme des Stimmrechts.

Die Bestimmungen der Verordnung gelten für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

In Artikel 34 Absatz 2 werden nach den Wörtern ‚Artikel 101 des AEUV‘ die Wörter ‚oder Artikel 53 des EWR-Abkommens‘ eingefügt.“

Artikel 3

In Protokoll 37 zum EWR-Abkommen erhält Nummer 30 folgende Fassung:

„Hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, Notfall-Einsatzgruppe und hochrangige Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten (Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates).“

Artikel 4

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2022/123, berichtigt in ABl. L 71 vom 9.3.2023, S. 37, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am [...] in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen.*

* [Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.] [Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.]

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

Der Präsident/Die Präsidentin

[...]

Die Sekretäre

des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

[...]