

Bruxelles, 2 settembre 2021  
(OR. en)

11533/21

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2021/0284(NLE)**

---

---

**AELE 88  
EEE 72  
N 111  
ISL 67  
FL 67  
SAN 530  
PHARM 161  
MI 647**

## **PROPOSTA**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	2 settembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 533 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (Programma UE per la salute) (EU4Health)

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 533 final.

---

All.: COM(2021) 533 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 2.9.2021  
COM(2021) 533 final

2021/0284 (NLE)

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà**

**(Programma UE per la salute) (EU4Health)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. OGGETTO DELLA PROPOSTA**

La presente proposta riguarda la decisione sulla posizione che dovrà essere assunta a nome dell'Unione nel Comitato misto SEE in riferimento alla prevista adozione della decisione del comitato misto su una modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà

### **2. CONTESTO DELLA PROPOSTA**

#### **2.1. L'accordo SEE**

L'accordo sullo Spazio economico europeo ("accordo SEE") garantisce pari diritti e obblighi nel quadro del mercato interno per i cittadini e gli operatori economici del SEE. Prevede l'integrazione della legislazione dell'UE relativa alle quattro libertà in tutti i 30 Stati membri del SEE, che comprende gli Stati membri dell'UE nonché Norvegia, Islanda e Liechtenstein. L'accordo SEE si estende inoltre alla cooperazione in altri importanti settori quali ricerca e sviluppo, istruzione, politica sociale, ambiente, protezione dei consumatori, turismo e cultura, collettivamente noti come "politiche orizzontali e di accompagnamento". L'accordo è entrato in vigore il 1° gennaio 1994. L'Unione europea, insieme ai suoi Stati membri, è parte contraente dell'accordo.

#### **2.2. Il Comitato misto SEE**

Il Comitato misto SEE è responsabile della gestione dell'accordo SEE. Costituisce un forum per lo scambio di opinioni connesse al funzionamento dell'accordo SEE e le sue decisioni vengono adottate per consenso. Conformemente al trattato di Lisbona, la responsabilità del coordinamento delle questioni relative al SEE a livello dell'UE spetta al servizio europeo per l'azione esterna ("SEAE").

#### **2.3. L'atto previsto del Comitato misto SEE**

Il Comitato misto SEE sarà chiamato ad adottare la decisione del Comitato misto SEE ("l'atto previsto") su una modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.

La finalità dell'atto previsto è estendere la cooperazione tra le parti contraenti dell'accordo SEE alla partecipazione degli Stati EFTA-SEE al programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health). Pertanto, il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014<sup>1</sup> sarà integrato nell'accordo SEE.

Dato che il Liechtenstein non ha manifestato interesse a partecipare al programma UE per la salute, il progetto di decisione del Comitato misto SEE riguarda soltanto la Norvegia e l'Islanda.

In linea con la politica di bilancio dell'UE, la partecipazione a un'attività dell'Unione europea può aver luogo solo dopo il pagamento del corrispondente contributo finanziario. Il pagamento può tuttavia essere effettuato una volta adottata la presente proposta di decisione

---

<sup>1</sup> GUL 107 del 26.3.2021, pag. 1.

del Consiglio e dopo che la successiva richiesta di fondi dell'UE formulata dalla Commissione europea sia stata presentata agli Stati EFTA-SEE.

Pertanto, per coprire il periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e il ricevimento del rispettivo pagamento, il progetto di decisione del Comitato misto è altresì applicabile retroattivamente dal 1° gennaio 2021. La retroattività non pregiudica i diritti e gli obblighi delle persone interessate e rispetta il principio del legittimo affidamento.

L'atto previsto vincolerà le parti in forza degli articoli 103 e 104 dell'accordo SEE.

### **3. LA POSIZIONE CHE DOVRÀ ESSERE ASSUNTA A NOME DELL'UNIONE**

La Commissione trasmette il progetto di decisione del Comitato misto SEE al Consiglio, per adozione quale posizione dell'Unione. La Commissione conta di poterlo presentare quanto prima in sede di Comitato misto SEE.

Il contenuto e la natura dell'allegato progetto di decisione del Comitato misto SEE non si limitano a quanto può essere considerato un semplice adattamento tecnico ai sensi del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio. La posizione dell'Unione sarà quindi stabilita dal Consiglio.

### **4. BASE GIURIDICA**

#### **4.1. Base giuridica procedurale**

##### *4.1.1. Principi*

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede l'adozione di decisioni che stabiliscono *"le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo"*.

Rientrano nel concetto di *"atti che hanno effetti giuridici"* gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che *"sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione"*<sup>2</sup>.

##### *4.1.2. Applicazione al caso concreto*

Il comitato misto SEE è un organo istituito da un accordo, ossia dall'accordo SEE. L'atto che il comitato misto SEE è chiamato ad adottare costituisce un atto avente effetti giuridici. L'atto previsto avrà carattere vincolante nel diritto internazionale a norma degli articoli 103 e 104 dell'accordo SEE.

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'accordo. La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

---

<sup>2</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania contro Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punti 61-64.

## **4.2. Base giuridica sostanziale**

### *4.2.1. Principi*

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'atto previsto su cui dovrà prendersi posizione a nome dell'Unione. Se l'atto previsto persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella richiesta dalla finalità o dalla componente principale o preponderante.

### *4.2.2. Applicazione al caso concreto*

La base giuridica sostanziale della decisione proposta corrisponde alla base giuridica sostanziale dell'atto giuridico che quest'ultima integra nell'accordo SEE. Il programma UE per la salute (EU4Health) si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, titolo XIV, "Sanità pubblica". La base giuridica sostanziale della decisione proposta è pertanto l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE.

## **4.3. Conclusioni**

La base giuridica della decisione proposta deve quindi essere costituita dall'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE e con l'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

## **5. INCIDENZA SUL BILANCIO**

L'Islanda e la Norvegia contribuiranno finanziariamente al bilancio dell'Unione. L'importo esatto sarà determinato in conformità delle disposizioni dell'accordo SEE, una volta adottata la presente proposta di decisione del Consiglio.

## **6. PUBBLICAZIONE DELL'ATTO PREVISTO**

L'atto del Comitato misto SEE apporterà modifiche al protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà e deve pertanto essere pubblicato, dopo l'adozione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Proposta di

## **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica del protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà**

**(Programma UE per la salute) (EU4Health)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

### **IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,**

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo<sup>3</sup>, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo<sup>4</sup> ("accordo SEE") è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, il protocollo 31 che contiene disposizioni in materia di cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.
- (3) È opportuno integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il protocollo 31 (sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà) dell'accordo SEE.
- (5) La posizione dell'Unione in sede di comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione del comitato misto SEE che figura nell'allegato della presente decisione,

---

<sup>3</sup> GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

<sup>4</sup> GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La posizione da adottare a nome dell'Unione nel comitato misto SEE in merito alla proposta di modifica del protocollo 31 (sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il presidente*