



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 11 giugno 2024
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0136(NLE)**

**11009/24
ADD 1**

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	11 giugno 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2024) 242 final - Annex
Oggetto:	ALLEGATO della 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 dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 242 final - Annex.

All.: COM(2024) 242 final - Annex



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ALLEGATO

della

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 dell'allegato II
(Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE**

**(Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in
relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)**

ALLEGATO

PROGETTO DI DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

n. [...]

del [...]

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98, considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici¹, quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.
- (2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II e il protocollo 37 dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nell'allegato II dell'accordo SEE, il capo XIII è così modificato:

1. dopo il diciottesimo capoverso della parte introduttiva sono inseriti i due capoversi seguenti:

"Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.

Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori della task force per le emergenze istituita dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, nella quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.";
2. il testo del punto 15ze è sostituito dal seguente:

"**32022 R 0123:** Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37

¹ GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

all'articolo 34, paragrafo 2, dopo i termini "dell'articolo 101 TFUE" sono inseriti i termini "o dell'articolo 53 dell'accordo SEE".

Articolo 2

Nell'allegato II dell'accordo SEE, capo XXX, dopo il punto 15 (Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione) è inserito il punto seguente:

"16. **32022 R 0123**: Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37

Modalità di associazione degli Stati EFTA in conformità dell'articolo 101 del presente accordo

Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

all'articolo 34, paragrafo 2, dopo i termini "dell'articolo 101 TFUE" sono inseriti i termini "o dell'articolo 53 dell'accordo SEE".

Articolo 3

Nel protocollo 37 dell'accordo SEE, il testo del punto 30 è sostituito dal seguente:

"Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, task force per le emergenze e gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici (Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio)".

Articolo 4

Fa fede il testo del regolamento (UE) 2022/123, quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

La presente decisione entra in vigore il [...] purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE*.

* [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [È stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

[...]

I segretari

del Comitato misto SEE

[...]