



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 11 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0136(NLE)

11009/24
ADD 1

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	11 ta' Ġunju 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 242 final - Annex
Sugġett:	ANNESS tal-Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE (Rwol imsaħħaħ għall-EMA fit-tnejn għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2024) 242 final - Annex.

Mehmuz: COM(2024) 242 final - Annex



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

ANNESS

tal-

Proposta ghal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat
Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards,
ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-
Ftehim ŻEE**

**(Rwol imsahhah għall-EMA fit-thejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom għall-
prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)**

ANNESS

ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE

Nru [...]

ta' [...]

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, testijiet u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi¹, kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (2) Għalhekk, l-Anness II u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE jenhtieg li jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Iż-żewġ paragrafi li ġejjin jiddaħħlu wara t-tmintax-il paragrafu tal-parti introduttorja:
"L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shiħ mal-ħidma tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fih bħall-Istati Membri tal-UE, ħlief għad-dritt tal-vot.
L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shiħ mal-ħidma tat-Task Force għall-Emergenzi kif stabbilita bl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi ħdanha bħall-Istati Membri tal-UE, ħlief għad-dritt tal-vot."
2. It-test tal-punt 15ze huwa sostitwit b'dan li ġej:
"**32022 R 0123:** Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p.1), kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37.

¹ ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1.

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom jinqraw bl-adattament li ġej:

Fl-Artikolu 34(2), il-kliem “jew l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE” għandu jiddaħħal wara l-kliem “l-Artikolu 101 TFUE”.

Artikolu 2

Il-punt li ġej jiddaħħal wara l-punt 15 (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1207) tal-Kapitolu XXX tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE:

“16. **32022 R 0123:** Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p.1), kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37.

Il-modalitajiet għall-assocjazzjoni tal-Istati tal-EFTA f'konformità mal-Artikolu 101 ta' dan il-Ftehim:

L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assocjati bis-shiħ mal-hidma tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi hdanu bħall-Istati Membri tal-UE, hliet għad-dritt tal-vot.

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom jinqraw bl-adattament li ġej:

Fl-Artikolu 34(2), il-kliem “jew l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE” għandu jiddaħħal wara l-kliem “l-Artikolu 101 TFUE”.

Artikolu 3

It-test tal-punt 30 tal-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet u Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali, Task Force għall-Emerġenzi u Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi (Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill).”

Artikolu 4

It-test tar-Regolament (UE) Nru 2022/123, kif rettifikat fil-ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37, bil-lingwa Izlandiża u b'dik Norveġiża, li se jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 5

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fi [...], bil-kundizzjoni li jkun saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE*.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment tiegħu dwar iż-ŻEE.

* [Ma huwa indikat l-ebda rekwizit kostituzzjonali.] [Huma indikati rekwiziti kostituzzjonali.]

Magħmul fi Brussell, [...].

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-President

[...]

Is-Segretarji

tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

[...]