



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 18 juin 2024
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

AELE 62
FL 38
ISL 35
N 52
MI 605
PHARM 95
SAN 370

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: Projet de DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE modifiant l'annexe II
 (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le
 protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE

PROJET DE

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE N° ...

du ...

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification)
et le protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé "accord EEE"), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux¹, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, doit être intégré dans l'accord EEE.
- (2) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II et le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

¹ JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit:

1. Les deux alinéas suivants sont insérés après le dix-huitième alinéa de la partie introductive:

"Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité institué par l'article 3 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.

Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux de la task force pour les situations d'urgence instituée par l'article 15 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote."

2. Le texte du point 15ze est remplacé par le texte suivant:

"**32022 R 0123**: règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".

Article 2

Le point suivant est ajouté après le point 15 [règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission] du chapitre XXX de l'annexe II de l'accord EEE:

"16. **32022 R 0123**: règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

Modalités d'association des États de l'AELE conformément à l'article 101 du présent accord:

Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".

Article 3

Le texte du point 30 du protocole 37 de l'accord EEE est remplacé par le texte suivant:

"Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité, task force pour les situations d'urgence et groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux [règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil].".

Article 4

Le texte du règlement (UE) 2022/123, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, fait foi.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le ..., pour autant que toutes les notifications prévues par l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites*.

Article 6

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le

Par le Comité mixte de l'EEE
Le président/La présidente

Les secrétaires
du Comité mixte de l'EEE

* [Pas de procédures constitutionnelles signalées.] [Procédures constitutionnelles signalées.]