



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 18 giugno 2024
(OR. en)

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

**11123/24
ADD 1**

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

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Progetto di DECISIONE 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

PROGETTO

DECISIONE N. .../2024 DEL COMITATO MISTO SEE

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 CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("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:

¹ GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1.

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.

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*.

Articolo 6

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

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