

Brussell, 18 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0136(NLE)

11123/24
ADD 1

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

ATTI LEGISLATIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE 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

ABBOZZ

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT 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 KONĠUNT 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 skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

¹ ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1.

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-hidma 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, hlief għad-dritt tal-vot.

L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shiħ mal-hidma tat-Task Force għall-Emerġenzi 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 hdanha bħall-Istati Membri tal-UE, hlief 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 imsahhaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija 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.

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 jiddaħhal wara l-kliem “l-Artikolu 101 TFUE”.”.

Artikolu 2

Il-punt li ġej jiddaħhal 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 imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar 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-assoċjazzjoni tal-Istati tal-EFTA f'konformità mal-Artikolu 101 ta' dan il-Ftehim:

L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shih mal-ħidma tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi hdanu bhall-Istati Membri tal-UE, hlief 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 Medċinali, Task Force għall-Emerġenzi u Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Medċi (Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill).”.

Artikolu 4

It-test tar-Regolament (UE) Nru 2022/123, kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37, bil-lingwa Izlandiża u b'dik Norveġiża, li ser 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-seħh fi ..., bil-kundizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE*.

Artikolu 6

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

Magħmul fi Brussell,....

Għall-Komitat Kongunt taż-ŻEE
Il-President

Is-Segretarji
Tal-Komitat Kongunt taż-ŻEE

* [Ma huwa indikat l-ebda rekwiżit kostituzzjonali.] [Huma indikati rekwiżiti kostituzzjonali.]