



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 юни 2024 г.
(OR. en)

11123/24

Междуетноститутитионално досие:
2024/0136(NLE)

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

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол № 37, съдържащ списък, предвиден в член 101, към Споразумението за ЕИП (засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия)

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2024/... НА СЪВЕТА

от ...

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз
в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II
(Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране)
и Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101,
към Споразумението за ЕИП
(засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия
при кризи и управлението на кризи по отношение
на лекарствените продукти и медицинските изделия)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално
член 114 и член 168, параграф 4, буква в) във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно
условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство¹, и
по-специално член 1, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

¹ ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6.

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за Европейското икономическо пространство² („Споразумението за ЕИП“) влезе в сила на 1 януари 1994 г.
- (2) Съгласно член 98 от Споразумението за ЕИП Съвместният комитет на ЕИП може да реши да измени, *inter alia*, приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) (наричано по-нататък „приложение II“) и Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101 (наричан по-нататък „Протокол № 37“) към Споразумението за ЕИП.
- (3) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета³ следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (4) Поради това приложение II и Протокол № 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени.
- (5) Следователно позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

² ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.

³ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предложеното изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране) и Протокол № 37, съдържащ списъка, предвиден в член 101, към Споразумението за ЕИП, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в ... на

За Съвета

Председател
