



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 18. juni 2024
(OR. en)

11123/24

Interinstitutionel sag:
2024/0136(NLE)

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

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.:	RÅDETS AFGØRELSE om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, til ændringen af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen (Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)
--------	--

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2024/...

af ...

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne
i Det Blandede EØS-Udvalg, til ændringen af bilag II
(Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering)
og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen
(Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab
og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)**

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde² ("EØS-aftalen") trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) ("bilag II") og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, ("protokol 37") til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123³ bør indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Bilag II og protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

² EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, som indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i ..., den ...

På Rådets vegne
Formand
