



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 18 de junio de 2024
(OR. en)

11123/24

Expediente interinstitucional:
2024/0136(NLE)

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

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)
---------	--

DECISIÓN (UE) 2024/... DEL CONSEJO

de ...

**relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea,
en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II
(Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación)
y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE
(Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación
y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c), en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo¹, y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

¹ DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo² (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) En virtud del artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir modificar, entre otras disposiciones, el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) (en lo sucesivo, «anexo II») y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101 (en lo sucesivo, «Protocolo 37»), del Acuerdo EEE.
- (3) Procede incorporar al Acuerdo EEE el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo³.
- (4) Por lo tanto, procede modificar el anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.
- (5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

² DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la propuesta de modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en ..., el

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente
