



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 18. juuni 2024
(OR. en)

11123/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0136(NLE)

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

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: NÕUKOGU OTSUS, millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega (Euroopa Raviameti suurem roll ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2024/...,

...,

**millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel
EMP ühiskomitees võetav seisukoht seoses EMP lepingu II lisa
(Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja
protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu)
muutmisega (Euroopa Ravimiameti suurem roll ravimite ja
meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes)**

(EMPis kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c
koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 2894/94 Euroopa
Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta¹, eriti selle artikli 1 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

¹ EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Majanduspiirkonna leping² (edaspidi „EMP leping“) jõustus 1. jaanuaril 1994.
- (2) Kooskõlas EMP lepingu artikliga 98 võib EMP ühiskomitee muu hulgas muuta EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ (edaspidi „II lisa“) ja protokolli nr 37, mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu (edaspidi „protokoll nr 37“).
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/123³.
- (4) Seepärast tuleks EMP lepingu II lisa ning protokolli nr 37 vastavalt muuta.
- (5) Liidu seisukoht EMP ühiskomitees peaks seetõttu põhinema lisatud otsuse eelnõul,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

² EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa (Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) kavandatava muutmisega, põhineb käesolevale otsusele lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõul.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

..., ...

Nõukogu nimel
eesistuja
