



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 18. kesäkuuta 2024
(OR. en)

11123/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0136(NLE)

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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: NEUVOSTON PÄÄTÖS ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 muuttamiseen (Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2024/...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

**ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta
esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II
(Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen)
ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37
muuttamiseen (Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen
kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94¹ ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

¹ EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimus Euroopan talousalueesta², jäljempänä 'ETA-sopimus', tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.
- (2) ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaan ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), jäljempänä 'liite II', ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävää ETA-sopimuksen pöytäkirjaa 37, jäljempänä 'pöytäkirja 37'.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123³ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) ETA-sopimuksen liite II ja pöytäkirja 37 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (5) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi sen vuoksi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

² EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

1 artikla

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja
