



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 18 juin 2024
(OR. en)

11123/24

Dossier interinstitutionnel:
2024/0136(NLE)

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

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE (Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)

DÉCISION (UE) 2024/... DU CONSEIL

du ...

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne,
au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification de l'annexe II
(Réglementations techniques, normes, essais et certification)
et du protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE
(Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci
en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c), en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen¹, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

¹ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen² (ci-après dénommé "accord EEE") est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) (ci-après dénommée "annexe II") et le protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 (ci-après dénommé "protocole 37") de l'accord EEE.
- (3) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil³ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe II et le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence.
- (5) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

² JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

³ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et au protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à ..., le

Par le Conseil

Le président/La présidente
