Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 18 Meitheamh 2024
(OR. en)

11123/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2024/0136(NLE)

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

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i dtaca leis an leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus ar Phrótacal 37 ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101 a ghabhann le Comhaontú LEE(Ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis)

CINNEADH (AE) 2024/… ÓN gCOMHAIRLE

an …

maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i dtaca leis an leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus ar Phrótacal 37 ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101 a ghabhann le Comhaontú LEE (Ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), i gcomhar le hAirteagal 218(9) de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle an 28 Samhain 1994 maidir le socruithe le haghaidh chur chun feidhme an Chomhaontaithe maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch[1], agus go háirithe Airteagal 1(3) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

---

[1] IO L 305, 30.11.1994, lch. 6.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tháinig an Comhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch[2] ('Comhaontú LEE') i bhfeidhm an 1 Eanáir 1994.

(2) De bhun Airteagal 98 de Chomhaontú LEE, féadfaidh Comhchoiste LEE a chinneadh, *inter alia*, Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) ('Iarscríbhinn II') agus Prótacal 37 ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101 ('Prótacal 37') a ghabhann le Comhaontú LEE a leasú.

(3) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], ba cheart é a ionchorprú i gComhaontú LEE.

(4) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinn II agus Prótacal 37a ghabhann le Comhaontú LEE a leasú dá réir sin.

(5) Ba cheart, dá bhrí sin, seasamh an Aontais laistigh de Chomhchoiste LEE a bheith bunaithe ar an dréachtchinneadh atá i gceangal,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

---

[2] IO L 1, 3.1.1994, lch. 3.

[3] Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

Airteagal 1

Maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais, laistigh de Chomhchoiste LEE i ndáil leis an leasú atá beartaithe ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus ar Phrótacal 37 ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101 a ghabhann le Comhaontú LEE, beidh sé bunaithe ar an dréacht-chinneadh ó Chomhchoiste LEE atá i gceangal leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar dháta a ghlactha.

Arna dhéanamh in/sa …,

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán