

Bruxelles, 18 giugno 2024
(OR. en)

11123/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0136(NLE)**

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

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto:	DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)
----------	---

DECISIONE (UE) 2024/... DEL CONSIGLIO

del ...

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea,
in sede di Comitato misto SEE riguardo alla modifica dell'allegato II
(Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE
(Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione
in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo¹, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

¹ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo² ("accordo SEE") è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) ("allegato II") e il protocollo 37 contenente l'elenco di cui all'articolo 101 ("protocollo 37") dell'accordo SEE.
- (3) È opportuno integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio³.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II e il protocollo 37 dell'accordo SEE.
- (5) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

² GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

³ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a ..., il ...

Per il Consiglio

Il presidente
