

Brussell, 18 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

11123/24

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0136(NLE)

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

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emendar tal-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE (Rwol imsaħħaħ għall-EMA fit-tnejn għall-kriżijietu l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2024/...

ta' ...

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea,
fil-Komitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emendar tal-Anness II
(Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni)
u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE
(Rwol imsahhah għall-EMA fit-thejjija għall-kriżijietu
l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

¹ ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6.

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea² (“il-Ftehim ŻEE”) daħal fis-seħħ fl-1 ta’ Jannar 1994.
- (2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jista’ jiddeċiedi li jemenda, fost l-oħrajn, l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) (“Anness II”) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 (“Protokoll 37”) tal-Ftehim ŻEE.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jenhtieg li jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (4) L-Anness II u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.
- (5) Għalhekk jenhtieg li l-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz ta’ Deċiżjoni mehmuz,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

² ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

³ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emendar propost tal-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE mehmuz ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi...,

Għall-Kunsill

Il-President
