

Brussel, 18 juni 2024
(OR. en)

11123/24

Interinstitutioneel dossier:
2024/0136(NLE)

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

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft:	BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot de wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 houdende de lijst bedoeld in artikel 101 bij de EER-overeenkomst (Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)
----------	--

BESLUIT (EU) 2024/... VAN DE RAAD

van ...

**betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER
in te nemen standpunt met betrekking tot de wijziging van bijlage II
(Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en
Protocol nr. 37 houdende de lijst bedoeld in artikel 101 bij de EER-overeenkomst
(Grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid
en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien Verordening (EG) nr. 2894/94 van de Raad van 28 november 1994 houdende bepaalde wijzen van toepassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte¹, en met name artikel 1, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

¹ PB L 305 van 30.11.1994, blz. 6.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte² (“de EER-overeenkomst”) is op 1 januari 1994 in werking getreden.
- (2) Op grond van artikel 98 van de EER-overeenkomst kunnen bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) (“bijlage II”) en Protocol nr. 37 houdende de lijst bedoeld in artikel 101 (“Protocol 37”) bij de EER-overeenkomst bij besluit van het Gemengd Comité van de EER worden gewijzigd.
- (3) Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad³ moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (4) Bijlage II en Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) Het standpunt van de Unie in het Gemengd Comité van de EER moet derhalve worden gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

² PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

³ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

Artikel 1

Het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt over de voorgestelde wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) en Protocol nr. 37 houdende de lijst bedoeld in artikel 101 bij de EER-overeenkomst, is gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité van de EER.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te ..., ...

Voor de Raad

De voorzitter
