



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 18 de junho de 2024
(OR. en)

11123/24

Dossiê interinstitucional:
2024/0136(NLE)

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE (reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)

DECISÃO (UE) 2024/... DO CONSELHO

de ...

**relativa à posição a tomar em nome da União Europeia
no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações do anexo II
(Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação)
e do Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE
(reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão
de crises, no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º
e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994,
relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu¹,
nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

¹ JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

Considerando o seguinte:

- (1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu² (o «Acordo EEE») entrou em vigor a 1 de janeiro de 1994.
- (2) Nos termos do artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) («anexo II») e o Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º («Protocolo 37») do Acordo EEE.
- (3) O Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho³ deverá ser incorporado no Acordo EEE.
- (4) O anexo II e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (5) A posição da União no âmbito do Comité Misto do EEE deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão que acompanha a presente decisão,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

² JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Artigo 1.º

A posição a tomar em nome da União no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações propostas do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do Protocolo n.º 37, que contém a lista prevista no artigo 101.º do Acordo EEE, deve basear-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em ..., em

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente
