

Bruxelles, 18 iunie 2024
(OR. en)

11123/24

Dosar interinstituțional:
2024/0136(NLE)

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37, care cuprinde lista prevăzută la articolul 101, la Acordul privind SEE (Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)

DECIZIA (UE) 2024/... A CONSILIULUI

din ...

**privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene
în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea anexei II
(Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare)
și a Protocolului 37, care cuprinde lista prevăzută la articolul 101, la Acordul privind SEE
(Consolidarea rolului EMA în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză
în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) litera (c), coroborate cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind
normele de punere în aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European¹, în special
articolul 1 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

¹ JO L 305, 30.11.1994, p. 6.

întrucât:

- (1) Acordul privind Spațiul Economic European² (denumit în continuare „Acordul privind SEE”) a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1994.
- (2) În temeiul articolului 98 din Acordul privind SEE, Comitetul mixt al SEE poate decide să modifice, printre altele, anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) (denumită în continuare „anexa II”) și Protocolul 37, care cuprinde lista prevăzută la articolul 101 (denumit în continuare „Protocolul 37”), la Acordul privind SEE.
- (3) Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului³ ar trebui să fie încorporat în Acordul privind SEE.
- (4) Prin urmare, anexa II și Protocolul 37 la Acordul privind SEE ar trebui să fie modificate în consecință.
- (5) Prin urmare, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

² JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

³ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la propunerea de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) și a Protocolului 37, care cuprinde lista prevăzută la articolul 101, la Acordul privind SEE se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la ..., ...

Pentru Consiliu

Președintele
