

V Bruseli 18. júna 2024
(OR. en)

11123/24

Medziinštitucionálny spis:
2024/0136(NLE)

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

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet:	ROZHODNUTIE RADY o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP (Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)
----------	--

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2024/...

Z ...

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP

(Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore¹, a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

¹ Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.

keďže:

- (1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore² (ďalej len „dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.
- (2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť okrem iného príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) (ďalej len „príloha II“) a protokol 37 obsahujúci zoznam uvedený v článku 101 (ďalej len „protokol 37“) k Dohode o EHP.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123³ by sa malo začleniť do Dohody o EHP.
- (4) Príloha II a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by preto mala vychádzať z pripojeného návrhu rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

² Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V ...

Za Radu

predseda/predsedníčka
