



Svet
Evropske unije

Bruselj, 18. junij 2024
(OR. en)

11123/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0136(NLE)

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva:	SKLEP SVETA o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP (okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)
---------	--

SKLEP SVETA (EU) 2024/...

z dne ...

**o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa
v Skupnem odboru EGP glede spremembe Priloge II
(Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje)
in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP
(okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize
in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov)**

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru¹ in zlasti člena 1(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

¹ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru² (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) Skupni odbor EGP se lahko na podlagi člena 98 Sporazuma EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) (v nadaljnjem besedilu: Priloga II) in Protokol 37 s seznamom iz člena 101 (v nadaljnjem besedilu: Protokol 37) k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta³ bi bilo treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Prilogo II in Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi moralo zato temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

² UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

³ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP glede predlagane spremembe Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) in Protokola 37 s seznamom iz člena 101 k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, ki je priložen temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V ...,

Za Svet

predsednik/predsednica
