



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 juni 2024
(OR. en)

11123/24

Interinstitutionellt ärende:
2024/0136(NLE)

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

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande ändringen av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet(Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter)

RÅDETS BESLUT (EU) 2024/...

av den ...

**om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar
i gemensamma EES-kommittén beträffande ändringen av bilaga II
(Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering)
och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet
(Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap
och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter)**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c jämförda med artikel 218.9,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2894/94 av den 28 november 1994 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet¹, särskilt artikel 1.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

¹ EGT L 305, 30.11.1994, s. 6.

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet² (EES-avtalet) trädde i kraft den 1 januari 1994.
- (2) Enligt artikel 98 i EES-avtalet får gemensamma EES-kommittén besluta att ändra bland annat bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) (bilaga II) och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 (protokoll 37) till EES-avtalet.
- (3) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123³ bör införlivas med EES-avtalet.
- (4) Bilaga II och protokoll 37 till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) Unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén bör därför baseras på det åtföljande utkastet till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

² EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande den föreslagna ändringen av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet ska baseras på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i ... den ...

På rådets vägnar

[...]

Ordförande
