



2024/1844

5.7.2024

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2024/1844

af 25. juni 2024

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, til ændringen af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen (Styrkelse af EMA's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽²⁾ («EØS-aftalen») trådte i kraft den 1. januar 1994.
- (2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) («bilag II») og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, («protokol 37») til EØS-aftalen.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ⁽³⁾ bør indarbejdes i EØS-aftalen.
- (4) Bilag II og protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, som indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. juni 2024.

På Rådets vegne

H. LAHBIB

Formand

⁽¹⁾ EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

UDKAST til

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE NR. ...

af ...

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og protokol 37, der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste, til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS-aftalen«), særlig artikel 98, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr⁽¹⁾, som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II og protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende to stykker indsættes efter det attende stykke i den indledende del:

»EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, som nedsat ved artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.«

2. Punkt 15ze affattes således:

»**32022 R 0123**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1), som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Forordningens bestemmelser gælder med henblik på denne aftale med følgende tilpasning:

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene »eller EØS-aftalens artikel 53« efter ordene »artikel 101 i TEUF«.

Artikel 2

Følgende punkt indsættes efter punkt 15 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen:

»16. **32022 R 0123**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1), som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37.

Retningslinjer for EFTA-staters deltagelse i overensstemmelse med denne aftales artikel 101:

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne, bortset fra stemmeret.

⁽¹⁾ EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1.

Forordningens bestemmelser gælder med henblik på denne aftale med følgende tilpasning:

I artikel 34, stk. 2, indsættes ordene »eller EØS-aftalens artikel 53« efter ordene »artikel 101 i TEUF«.

Artikel 3

Punkt 30 i protokol 37 til EØS-aftalen affattes således:

»Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, Den Højtstående Styringsgruppe og Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123).«

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2022/123, som berigtiget ved EUT L 71 af 9.3.2023, s. 37, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den ..., forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1. (*)

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den ...

For Det Blandede EØS-Udvalg
Formand

Sekretærer
for Det Blandede EØS-Udvalg

(*) [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]