



2024/1844

5.7.2024

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2024/1844,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2024,

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 muuttamiseen (Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimus Euroopan talousalueesta ⁽²⁾, jäljempänä "ETA-sopimus", tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.
- (2) ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaan ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), jäljempänä "liite II", ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävää ETA-sopimuksen pöytäkirjaa 37, jäljempänä "pöytäkirja 37".
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123 ⁽³⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) ETA-sopimuksen liite II ja pöytäkirja 37 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (5) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi sen vuoksi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 25 päivänä kesäkuuta 2024.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. LAHBIB

⁽¹⁾ EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

LUONNOS

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:O ...,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja 101 artiklassa määrätyn luettelon sisältävän ETA-sopimuksen pöytäkirjan 37 muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä "ETA-sopimus", ja erityisesti sen 98 artiklan, sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta 25 päivänä tammikuuta 2022 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on oikaistuna *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (EUVL L 71, 9.3.2023, s. 37), olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (2) ETA-sopimuksen liite II ja pöytäkirja 37 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään johdanto-osan kahdeksannentoista kohdan jälkeen kaksi kohtaa seuraavasti:

"EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 3 artiklalla perustetun lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 15 artiklalla perustetun hätätilannetyöryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta työryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla."

2. Korvataan 15ze kohdan teksti seuraavasti:

"**32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisu "SEUT 101 artiklassa" jälkeen ilmaisu "tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa".

2 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XXX luvun 15 kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207) jälkeen kohta seuraavasti:

- "16. **32022 R 0123:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37.

Yksityiskohtaiset säännöt EFTA-valtioiden osallistumisesta sopimuksen 101 artiklan mukaisesti:

EFTA-valtiot osallistuvat lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän työhön täysimääräisesti, ja niillä on äänioikeutta lukuun ottamatta ohjausryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

⁽¹⁾ EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Lisätään 34 artiklan 2 kohtaan ilmaisen "SEUT 101 artiklassa" jälkeen ilmaisu "tai ETA-sopimuksen 53 artiklassa".

3 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen pöytäkirjassa 37 olevan 30 kohdan teksti seuraavasti:

"Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, hätätilannetyöryhmä ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123)."

4 artikla

Asetuksen (EU) 2022/123, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 71, 9.3.2023, s. 37, islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan ... päivänä ...kuuta ..., jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty (*).

6 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä ... päivänä ...kuuta

ETA:n sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

ETA:n sekakomitean

sihteerit

(*) [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.] [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista on ilmoitettu.]