



2024/1844

5.7.2024

DÉCISION (UE) 2024/1844 DU CONSEIL

du 25 juin 2024

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et du protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE (Rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c), en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen ⁽²⁾ (ci-après dénommé «accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) (ci-après dénommée «annexe II») et le protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 (ci-après dénommé «protocole 37») de l'accord EEE.
- (3) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe II et le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence.
- (5) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et au protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 25 juin 2024.

Par le Conseil

La présidente

H. LAHBIB

⁽¹⁾ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

PROJET DE

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE N° ...

du ...

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et le protocole 37 comportant la liste prévue à l'article 101 de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé «accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux ⁽¹⁾, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, doit être intégré dans l'accord EEE.
- (2) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe II et le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit:

1. Les deux alinéas suivants sont insérés après le dix-huitième alinéa de la partie introductive:

«Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité institué par l'article 3 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.

Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux de la task force pour les situations d'urgence instituée par l'article 15 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.».

2. Le texte du point 15ze est remplacé par le texte suivant:

«**32022 R 0123**: règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".».

Article 2

Le point suivant est ajouté après le point 15 [règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission] du chapitre XXX de l'annexe II de l'accord EEE:

- «16. **32022 R 0123**: règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1), rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37.

Modalités d'association des États de l'AELE conformément à l'article 101 du présent accord:

Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE, à l'exception du droit de vote.

⁽¹⁾ JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

À l'article 34, paragraphe 2, les termes "ou de l'article 53 de l'accord EEE" sont insérés après les termes "article 101 du TFUE".».

Article 3

Le texte du point 30 du protocole 37 de l'accord EEE est remplacé par le texte suivant:

«Groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité, task force pour les situations d'urgence et groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux [règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil].».

Article 4

Le texte du règlement (UE) 2022/123, rectifié au JO L 71 du 9.3.2023, p. 37, en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, fait foi.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le ..., pour autant que toutes les notifications prévues par l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites (*).

Article 6

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président/La présidente

Les secrétaires

du Comité mixte de l'EEE

(*) [Pas de procédures constitutionnelles signalées.] [Procédures constitutionnelles signalées.]