



2024/1844

5.7.2024

RÅDETS BESLUT (EU) 2024/1844

av den 25 juni 2024

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 samarbetsområdet ⁽¹⁾, särskilt artikel 1.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ⁽²⁾ (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) 2022/123 ⁽³⁾ 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.

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 Luxemburg den 25 juni 2024.

På rådets vägnar

H. LAHBIB

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽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).

UTKAST TILL

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT NR ...

av den ...

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) och protokoll 37 med den förteckning som avses i artikel 101 till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES-avtalet*), särskilt artikel 98, och av följande skäl:

- (1) 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 ⁽¹⁾, rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37, ska införlivas med EES-avtalet.
- (2) Bilaga II och protokoll 37 till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till EES-avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande två stycken ska införas efter det artonde stycket i inledningen:

”Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet som inrättades genom artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123, och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.

Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i krisarbetsgruppen, som inrättades genom artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123, och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.”

2. Texten i punkt 15ze ska ersättas med följande:

”**32022 R 0123:** 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), rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37.

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

I artikel 34.2 ska 'eller artikel 53 i EES-avtalet' införas efter 'artikel 101 i EUF-fördraget'.”

Artikel 2

Följande punkt ska införas efter punkt 15 (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX i bilaga II till EES-avtalet:

- ”16. **32022 R 0123:** 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), rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37.

Villkoren för Eftastaternas medverkan i enlighet med artikel 101 i detta avtal:

Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i verkställande styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater, med undantag för rösträtt.

⁽¹⁾ EUT L 20, 31.1.2022, s. 1.

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

I artikel 34.2 ska 'eller artikel 53 i EES-avtalet' införas efter 'artikel 101 i EUF-fördraget'."

Artikel 3

Texten i punkt 30 i protokoll 37 till EES-avtalet ska ersättas med följande:

"Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet, krisarbetsgruppen och verkställande styrgruppen för brister i medicintekniska produkter (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123)."

Artikel 4

Texten till förordning (EU) 2022/123, rättad i EUT L 71, 9.3.2023, s. 37, på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltig.

Artikel 5

Detta beslut träder i kraft den ... under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i EES-avtalet har gjorts (*).

Artikel 6

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den ...

På gemensamma EES-kommitténs vägnar

Ordförande

Sekreterarna

för gemensamma EES-kommittén

(*) [Inga konstitutionella krav angivna.] [Konstitutionella krav finns angivna.]