Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2557

17.10.2024

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE No 167/2024

du 5 juillet 2024

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 [2024/2557]

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«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 (supprimé) 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 "l'article 101 du TFUE".»

Article 2

Le point suivant est inséré 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.

([1]) JO L 20 du 31.1.2022, p. 1.

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.

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 "l'article 101 du TFUE".»

Article 3

Le texte du point 30 (supprimé) 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

Les textes 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*, font foi.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le 6 juillet 2024, pour autant que toutes les notifications prévues à 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 5 juillet 2024.

Par le Comité mixte de l'EEE
Le président
Anders H. Eide

(*) Procédures constitutionnelles signalées.