2024/1844

5.7.2024

DECISIONE (UE) 2024/1844 DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2024

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Ruolo rafforzato dell'EMA nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ([1]), in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ([2]) («accordo SEE») è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.

(2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) («allegato II») e il protocollo 37 contenente l'elenco di cui all'articolo 101 («protocollo 37») dell'accordo SEE.

(3) È opportuno integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II e il protocollo 37 dell'accordo SEE.

(5) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Lussemburgo, il 25 giugno 2024

Per il Consiglio

Il presidente

H. LAHBIB

([1]) GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.
([2]) GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.
([3]) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

PROGETTO

DECISIONE N. …/2024 DEL COMITATO MISTO SEE

del …

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici ([1]), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.

(2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II e il protocollo 37 dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nell'allegato II dell'accordo SEE, il capo XIII è così modificato:

1. dopo il diciottesimo capoverso della parte introduttiva sono inseriti i due capoversi seguenti:

«Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.

Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori della task force per le emergenze istituita dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, nella quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.».

2. Il testo del punto 15ze è sostituito dal seguente:

«**32022 R 0123**: Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

all'articolo 34, paragrafo 2, dopo i termini "dell'articolo 101 TFUE" sono inseriti i termini "o dell'articolo 53 dell'accordo SEE".».

Articolo 2

Nell'allegato II dell'accordo SEE, capo XXX, dopo il punto 15 (Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione) è inserito il punto seguente:

«16. **32022 R 0123**: Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1), quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37.

Modalità di associazione degli Stati EFTA in conformità dell'articolo 101 del presente accordo

Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE, ad eccezione del diritto di voto.

([1]) GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

all'articolo 34, paragrafo 2, dopo i termini "dell'articolo 101 TFUE" sono inseriti i termini "o dell'articolo 53 dell'accordo SEE".».

Articolo 3

Nel protocollo 37 dell'accordo SEE, il testo del punto 30 è sostituito dal seguente:

«Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, task force per le emergenze e gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici (Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio)».

Articolo 4

Fa fede il testo del regolamento (UE) 2022/123, quale rettificato in GU L 71 del 9.3.2023, pag. 37, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

La presente decisione entra in vigore il … purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Articolo 6

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il …

Per il Comitato misto SEE
Il presidente

I segretari
del Comitato misto SEE

(*) [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [È stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]