2024/1844

5.7.2024

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2024/1844

tal-25 ta' Ġunju 2024

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Konġunt taż-ŻEE dwar l-emendar tal-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE (Rwol imsaħħaħ għall-EMA fit-tħejjija għall-kriżijietu l-ġestjoni tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ([2]) ("il-Ftehim ŻEE") daħal fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 1994.

(2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Konġunt taż-ŻEE jista' jiddeċiedi li jemenda, fost l-oħrajn, l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) ("Anness II") u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 ("Protokoll 37") tal-Ftehim ŻEE.

(3) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jenħtieġ li jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.

(4) L-Anness II u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

(5) Għalhekk jenħtieġ li l-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Konġunt taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni mehmuż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni, fil-Kumitat Konġunt taż-ŻEE dwar l-emendar propost tal-Anness II (Regolamenti Tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE mehmuż ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fil-Lussemburgu, il-25 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kunsill

Il-President

H. LAHBIB

([1]) ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6.
([2]) ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.
([3]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

ABBOZZ

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE NRU …

ta' …

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, testijiet u ċertifikazzjoni) u l-Protokoll 37 li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101 tal-Ftehim ŻEE

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) Nru 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi ([1]), kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.

(2) Għalhekk l-Anness II u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE jenħtieġ li jiġu emendati skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Iż-żewġ paragrafi li ġejjin jiddaħħlu wara t-tmintax-il paragrafu tal-parti introduttorja:

"L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-sħiħ mal-ħidma tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fih bħall-Istati Membri tal-UE, ħlief għad-dritt tal-vot.

L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-sħiħ mal-ħidma tat-Task Force għall-Emerġenzi kif stabbilita bl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi ħdanha bħall-Istati Membri tal-UE, ħlief għad-dritt tal-vot.".

2. It-test tal-punt 15ze huwa sostitwit b'dan li ġej:

"32022 R 0123: Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1), kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37.

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom jinqraw bl-adattament li ġej:

Fl-Artikolu 34(2), il-kliem 'jew l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE' għandu jiddaħħal wara l-kliem 'l-Artikolu 101 TFUE'.".

Artikolu 2

Il-punt li ġej jiddaħħal wara l-punt 15 (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1207) tal-Kapitolu XXX tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE:

"16. 32022 R 0123: Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1), kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37.

Il-modalitajiet għall-assoċjazzjoni tal-Istati tal-EFTA f'konformità mal-Artikolu 101 ta' dan il-Ftehim:

L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-sħiħ mal-ħidma tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi ħdanu bħall-Istati Membri tal-UE, ħlief għad-dritt tal-vot.

([1]) ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1.

Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom jinqraw bl-adattament li ġej:

Fl-Artikolu 34(2), il-kliem 'jew l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE' għandu jiddaħħal wara l-kliem 'l-Artikolu 101 TFUE'.".

Artikolu 3

It-test tal-punt 30 tal-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet u Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali, Task Force għall-Emerġenzi u Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi (Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill).".

Artikolu 4

It-test tar-Regolament (UE) Nru 2022/123, kif ikkoreġut permezz ta' ĠU L 71, 9.3.2023, p. 37, bil-lingwa Iżlandiża u b'dik Norveġiża, li ser jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fi …, bil-kundizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE (*).

Artikolu 6

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment tiegħu dwar iż-ŻEE.

Magħmul fi Brussell,….

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE	*Is-Segretarji*
Il-President	*Tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE*

(*) [Ma huwa indikat l-ebda rekwiżit kostituzzjonali.] [Huma indikati rekwiżiti kostituzzjonali.]