



2024/1844

5.7.2024

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2024/1844

z 25. júna 2024

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP (Posilnená úloha agentúry EMA z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore ⁽²⁾ (ďalej len „dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.
- (2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť okrem iného príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) (ďalej len „príloha II“) a protokol 37 obsahujúci zoznam uvedený v článku 101 (ďalej len „protokol 37“) k Dohode o EHP.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ⁽³⁾ by sa malo začleniť do Dohody o EHP.
- (4) Príloha II a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by preto mala vychádzať z pripojeného návrhu rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 25. júna 2024

Za Radu

predsedníčka

H. LAHBIB

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

NÁVRH

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP Č. ...

z ...,

ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) a protokol 37 obsahujúci zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP)

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98, keďže:

- (1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok ⁽¹⁾, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (2) Príloha II a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kapitola XIII prílohy II k Dohode o EHP sa mení takto:

1. Za osemnásty odsek úvodnej časti sa vkladajú tieto dva odseky:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ s výnimkou hlasovacieho práva.

Štáty EZVO sú plne zapojené do práce osobitnej skupiny pre núdzové situácie zriadenej článkom 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ s výnimkou hlasovacieho práva.“

2. Text bodu 15ze sa nahrádza takto:

„**32022 R 0123**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1) v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

V článku 34 ods. 2 sa za slová „článku 101 ZFEÚ“ vkladajú slová „alebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článok 2

V kapitole XXX prílohy II k Dohode o EHP sa za bod 15 [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1207] vkladá tento bod:

„16. **32022 R 0123**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1) v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37.

Spôsoby zapojenia štátov EZVO v súlade s článkom 101 tejto dohody:

Štáty EZVO sú plne zapojené do práce výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ, s výnimkou hlasovacieho práva.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

V článku 34 ods. 2 sa za slová „článku 101 ZFEÚ“ vkladajú slová „alebo článku 53 Dohody o EHP“.

Článok 3

Text bodu 30 protokolu 37 k Dohode o EHP sa nahrádza takto:

„Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov, osobitná skupina pre núdzové situácie a výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123].“

Článok 4

Znenie nariadenia (EÚ) 2022/123 v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť ... pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP (*).

Článok 6

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli

Za Spoločný výbor EHP
predseda/predsedačka

tajomníci
Spoločného výboru EHP

(*) [Ústavné požiadavky neboli oznámené.] [Ústavné požiadavky boli oznámené.]