



2024/1844

5.7.2024

DECISIÓN (UE) 2024/1844 DEL CONSEJO

de 25 de junio de 2024

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c), en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) En virtud del artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir modificar, entre otras disposiciones, el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) (en lo sucesivo, «anexo II») y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101 (en lo sucesivo, «Protocolo 37»), del Acuerdo EEE.
- (3) Procede incorporar al Acuerdo EEE el Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) Por lo tanto, procede modificar el anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.
- (5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la propuesta de modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Luxemburgo, el 25 de junio de 2024.

Por el Consejo

La Presidenta

H. LAHBIB

⁽¹⁾ DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

PROYECTO DE

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE N.º ...

de ...

por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios⁽¹⁾, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (2) Por lo tanto, procede modificar el anexo II y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo EEE se modifica como sigue:

1. Los dos párrafos siguientes se insertan después del decimotercero párrafo de la parte introductoria:

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo de Trabajo sobre Emergencias, creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.».

2. El texto del punto 15ze se sustituye por el texto siguiente:

«**32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos “artículo 101 del TFUE” se insertan los términos “o el artículo 53 del Acuerdo EEE”.

Artículo 2

Después del punto 15 [Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión] del capítulo XXX del anexo II del Acuerdo EEE, se inserta el punto siguiente:

- «16. **32022 R 0123**: Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1), corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37.

Características de la participación de los Estados de la AELC con arreglo al artículo 101 del Acuerdo:

Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos y tendrá los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE, salvo el derecho de voto.

⁽¹⁾ DO L 20 de 31.1.2022, p. 1.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

En el artículo 34, apartado 2, después de los términos “artículo 101 del TFUE” se insertan los términos “o el artículo 53 del Acuerdo EEE”.

Artículo 3

El texto del punto 30 del Protocolo 37 del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias y el Grupo Director Ejecutivo sobre la Escasez de Productos Sanitarios [Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo].».

Artículo 4

El texto del Reglamento (UE) 2022/123, corregido en el DO L 71 de 9.3.2023, p. 37, en lenguas islandesa y noruega, que se publicará en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, es auténtico.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor el ..., siempre que se hayan efectuado todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE (*).

Artículo 6

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el

Por el Comité Mixto del EEE
La Presidenta / El Presidente

Las Secretarías / Los Secretarios
del Comité Mixto del EEE

(*) [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]