2025/30

9.1.2025

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2025/30

af 17. december 2024

om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Det Blandede EØS-Udvalg, til ændringen af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen (Medicinsk teknologivurdering)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2894/94 af 28. november 1994 om visse gennemførelsesbestemmelser til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ([1]), særlig artikel 1, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ([2]) (»EØS-aftalen«) trådte i kraft den 1. januar 1994.

(2) I henhold til EØS-aftalens artikel 98 kan Det Blandede EØS-Udvalg træffe afgørelse om at ændre bl.a. bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 ([3]) bør indarbejdes i EØS-aftalen.

(4) Bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) Den holdning, som Unionen skal indtage i Det Blandede EØS-Udvalg, bør derfor baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Det Blandede EØS-Udvalg til den foreslåede ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen, baseres på det udkast til Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2024.

På Rådets vegne

BÓKA J.

Formand

([1]) EFT L 305 af 30.11.1994, s. 6.
([2]) EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

UDKAST TIL

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE nr. …

af …

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS-aftalen«), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU ([1]) skal indarbejdes i EØS-aftalen.

(2) Bilag II og X samt protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes efter det syttende afsnit i indledningen til kapitel XIII:

»EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering, herunder dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne.

Uanset foregående afsnit har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger. Ved afstemninger registreres deres holdninger imidlertid særskilt på deres anmodning.

I henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne.«

2. Følgende indsættes efter punkt 22k (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1255) i kapitel XIII:

»23. **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med denne aftale med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3.«

3. Følgende indsættes i indledningen til kapitel XXX:

»EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne.

Uanset foregående afsnit har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger. Ved afstemninger registreres de af EFTA-staterne udpegede medlemmers holdninger imidlertid særskilt på deres anmodning.

([1]) EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1.

I henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne.«

4. Følgende punkt indsættes efter punkt 15 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1207) i kapitel XXX:

»16. **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med denne aftale med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3.«

Artikel 2

Følgende tilføjes i punkt 2 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU) i bilag X til EØS-aftalen:

», som ændret ved:

— **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).«

Artikel 3

Følgende punkt indsættes i protokol 37 til EØS-aftalen:

»50. Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282).«

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2021/2282, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den …, forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 6

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den …

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

Formand

Sekretærer for

Det Blandede EØS-Udvalg

(*) [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]