Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/30

9.1.2025

RÅDETS BESLUT (EU) 2025/30

av den 17 december 2024

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande ändringen av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering), bilaga X (Tjänster i allmänhet) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet (Utvärdering av medicinsk teknik)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168 jämförda med artikel 218.9,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2894/94 av den 28 november 1994 om formerna för genomförandet av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ([1]), särskilt artikel 1.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ([2]) (*EES-avtalet*) trädde i kraft den 1 januari 1994.

(2) Enligt artikel 98 i EES-avtalet får gemensamma EES-kommittén besluta att ändra bland annat bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering), bilaga X (Tjänster i allmänhet) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet.

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 ([3]) bör införlivas med EES-avtalet.

(4) Bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering), bilaga X (Tjänster i allmänhet) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) Unionens ståndpunkt i gemensamma EES-kommittén bör därför baseras på det åtföljande utkastet till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande den föreslagna ändringen av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering), bilaga X (Tjänster i allmänhet) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet ska baseras på det utkast till beslut av gemensamma EES-kommittén som åtföljer det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 17 december 2024.

På rådets vägnar

BÓKA J.

Ordförande

([1]) EGT L 305, 30.11.1994, s. 6.
([2]) EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

UTKAST TILL

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT nr …

av den …

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering), bilaga X (Tjänster i allmänhet) och protokoll 37 (med den förteckning som avses i artikel 101) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES-avtalet*), särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU ([1]) bör införlivas med EES-avtalet.

(2) Bilagorna II och X och protokoll 37 till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till EES-avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande ska införas efter det sjuttonde stycket i den inledande delen av kapitel XIII:

”Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, inklusive dess arbetsgrupper, som inrättats genom artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282, och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater.

Genom undantag från föregående stycke ska företrädarna för Eftastaterna inte ha rätt att delta i omröstningar. Om omröstning sker ska deras ståndpunkter ska dock registreras separat på deras begäran.

Enligt artikel 12.2 i förordning (EU) 2021/2282 ska, om konsensus inte kan nås, olika vetenskapliga yttranden från Eftastaterna, inbegripet de vetenskapliga grunder som dessa yttranden baseras på, införlivas i rapporterna.”

2. Följande punkt ska införas i kapitel XIII efter punkt 22k (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255):

”23. **32021 R 2282**: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

Punkt 4 a i protokoll 1 till detta avtal ska inte vara tillämplig på artikel 3.”

3. Följande stycke ska läggas till i den inledande delen av kapitel XXX:

”Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, inklusive dess arbetsgrupper, som inrättats genom artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282, och ska där ha samma rättigheter och skyldigheter som EU:s medlemsstater.

Genom undantag från föregående stycke ska företrädarna för Eftastaterna inte ha rätt att delta i några omröstningar. Om omröstning sker ska deras ståndpunkter dock registreras separat på deras begäran.

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

Enligt artikel 12.2 i förordning (EU) 2021/2282 ska, om konsensus inte kan nås, olika vetenskapliga yttranden från Eftastaterna, inbegripet de vetenskapliga grunder som dessa yttranden baseras på, införlivas i rapporterna.”

4. Följande punkt ska införas i kapitel XXX efter punkt 15 (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207):

”16. **32021 R 2282**: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

Punkt 4 a i protokoll 1 till detta avtal ska inte vara tillämplig på artikel 3.”

Artikel 2

Följande ska läggas till i punkt 2 (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU i bilaga X till EES-avtalet:

”, ändrad genom

— **32021 R 2282**: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).”

Artikel 3

Följande punkt ska införas i protokoll 37 till EES-avtalet:

”50. Medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282).”

Artikel 4

Texten till förordning (EU) 2021/2282 på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltig.

Artikel 5

Detta beslut träder i kraft den …, under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i EES-avtalet har gjorts (*).

Artikel 6

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den …

På gemensamma EES-kommitténs vägnar	*Gemensamma EES-kommitténs*
Ordförande	*sekreterare*

(*) [Inga konstitutionella krav angivna.] [Konstitutionella krav finns angivna.]