Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/749

8.5.2025

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT nr 1/2025

av den 9 januari 2025

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 [2025/749]

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 bör därför ändras på följande sätt:

1. Följande stycke ska införas efter det sjuttonde stycket i inledningen till 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 de medlemmar som utses av Eftastaterna inte ha rätt att delta i omröstningar. Om omröstning sker ska deras ståndpunkter på begäran dock registreras separat.

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 22n (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/878):

"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 avtalet ska inte vara tillämplig på artikel 3."

3. Följande stycke ska läggas till i inledningen till 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 de medlemmar som utses av Eftastaterna inte ha rätt att delta i omröstningar. Om omröstning sker ska deras ståndpunkter dock på begäran registreras separat.

([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 16 (kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/123):

"17. **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 avtalet 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:

", i dess ändrade lydelse enligt

— **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 9 januari 2025 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 9 januari 2025.

På gemensamma EES-kommitténs vägnar
Nicolas VON LINGEN
Ordförande

(*) Inga konstitutionella krav angivna.