

Brussel, 20 november 2024
(OR. en)

Interinstitutioneel dossier:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	20 november 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 540 FV2
Betreft:	BIJLAGE bij Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie), bijlage X (Diensten in het algemeen) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst (Evaluatie van gezondheidstechnologie)

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 540 FV2.

Bijlage: COM(2024) 540 FV2



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in het Gemengd Comité van de EER in te nemen standpunt met betrekking tot een wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie), bijlage X (Diensten in het algemeen) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst

(Evaluatie van gezondheidstechnologie)

BIJLAGE

ONTWERPBESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. [...]

van [...]

**tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie),
bijlage X (Diensten in het algemeen) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in
artikel 101) bij de EER-overeenkomst**

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna “de EER-overeenkomst” genoemd), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU¹ moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.
- (2) Bijlagen II en X en Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de zeventiende alinea van de inleiding van hoofdstuk XIII wordt het volgende ingevoegd:

“De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, met inbegrip van de subgroepen ervan, en hebben binnen die groep dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten. In afwijking van de vorige zin hebben de door de EVA-staten aangewezen leden niet het recht deel te nemen aan stemmingen, maar worden, wanneer een stemming plaatsvindt, de standpunten van de door de EVA-staten aangewezen leden op hun verzoek afzonderlijk vastgelegd.

Indien geen consensus kan worden bereikt, worden afwijkende wetenschappelijke adviezen van de EVA-staten en de wetenschappelijke motivering daarvan in de verslagen opgenomen, overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282.”.
2. In hoofdstuk XIII wordt na punt 22g (Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie) het volgende ingevoegd:

¹ PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1.

“23. **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

Punt 4, punt a), van Protocol nr. 1 bij deze overeenkomst is niet van toepassing op artikel 3.”.

3. In de inleiding van hoofdstuk XXX wordt het volgende ingevoegd:

“De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, met inbegrip van de subgroepen ervan, en hebben binnen die groep dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten. In afwijking van de vorige zin hebben de door de EVA-staten aangewezen leden niet het recht deel te nemen aan stemmingen, maar worden, wanneer een stemming plaatsvindt, de standpunten van de door de EVA-staten aangewezen leden op hun verzoek afzonderlijk vastgelegd.

Indien geen consensus kan worden bereikt, worden afwijkende wetenschappelijke adviezen van de EVA-staten en de wetenschappelijke motivering daarvan in de verslagen opgenomen, overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282.”.

4. In hoofdstuk XXX wordt na punt 15 (Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie) het volgende punt ingevoegd:

“16. **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

Punt 4, punt a), van Protocol nr. 1 bij deze overeenkomst is niet van toepassing op artikel 3.”.

Artikel 2

In bijlage X bij de EER-overeenkomst wordt in punt 2 (Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad) het volgende toegevoegd:

“, gewijzigd bij:

- **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).”.

Artikel 3

In Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst wordt het volgende punt ingevoegd:

“47. Coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie (Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad).”

Artikel 4

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Verordening (EU) 2021/2282 zijn authentiek.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op ..., op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen hebben plaatsgevonden*.

Artikel 6

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel,

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

De secretarissen

van het Gemengd Comité van de EER

*

[Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.] [Grondwettelijke vereisten aangegeven.]