

Bruksela, 20 listopada 2024 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	20 listopada 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 540 FV2
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIKI do wniosku dotyczącego DECYZJI RADY w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznika X (Usługi ogółem) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG (Ocena technologii medycznych)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 540 FV2.

Zał.: COM(2024) 540 FV2



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.11.2024 r.
COM(2024) 540 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIKI

do

wniosku dotyczącego

DECYZJI RADY

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej we Wspólnym Komitecie EOG w sprawie zmiany załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznika X (Usługi ogółem) i protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG

(Ocena technologii medycznych)

ZAŁĄCZNIK

PROJEKT DECYZJI WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

nr [...]

z dnia [...] r.

zmieniającej załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznik X (Usługi ogółem) i protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE¹.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i X oraz protokół 37 do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. po akapicie siedemnastym części wprowadzającej do rozdziału XIII dodaje się, co następuje:

„Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, w tym jej podgrup, powołanej w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 i mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE. Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego zdania członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach, natomiast w przypadku przeprowadzenia głosowań stanowiska członków wyznaczonych przez państwa EFTA są na ich wniosek rejestrowane oddzielnie.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe, w tym ich naukowe podstawy, włącza się do raportów.”;
2. w rozdziale XIII po pkt 22g (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760) dodaje się punkt w brzmieniu:

¹ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1.

„23. **32021 R 2282**: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

ust. 4 lit. a) protokołu 1 do niniejszego porozumienia nie ma zastosowania do art. 3.”;

3. w części wprowadzającej do rozdziału XXX dodaje się, co następuje:

„Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, w tym jej podgrup, powołanej w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 i mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE. Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego zdania członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach, jednak w przypadku przeprowadzenia głosowań stanowiska członków wyznaczonych przez państwa EFTA są na ich wniosek rejestrowane oddzielnie.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe, w tym ich naukowe podstawy, włącza się do raportów.”;

4. w rozdziale XXX po pkt 15 (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1207) dodaje się punkt w brzmieniu:

„16. **32021 R 2282**: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

ust. 4 lit. a) protokołu 1 do niniejszego porozumienia nie ma zastosowania do art. 3.”.

Artykuł 2

W pkt 2 (dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady) załącznika X do Porozumienia EOG dodaje się, co następuje:

„, zmienione:

- **32021 R 2282**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).”.

Artykuł 3

W protokole 37 do Porozumienia EOG dodaje się punkt w brzmieniu:

„47. Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282).”.

Artykuł 4

Tekst rozporządzenia (UE) 2021/2282 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG*.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Przewodniczący

Sekretarze

Wspólnego Komitetu EOG

* [Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.] [Wskazano wymogi konstytucyjne.]