

**Bryssel den 20 november 2024
(OR. en)**

**Interinstitutionellt ärende:
2024/0298(NLE)**

**15947/24
ADD 1**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	20 november 2024
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2024) 540 FV2
Ärende:	BILAGA till Förslag till RÅDETS BESLUT om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande ändringen av bilaga II (Elektronisk kommunikation, audiovisuella tjänster och informationssamhället), 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)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2024) 540 FV2.

Bilaga: COM(2024) 540 FV2



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

BILAGA

till

Förslag till RÅDETS BESLUT

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i gemensamma EES-kommittén beträffande ändringen av bilaga II (Elektronisk kommunikation, audiovisuella tjänster och informationssamhället), 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)

BILAGA

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**

THE EEA JOINT COMMITTEE,

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/EU¹ bör införlivas med EES-avtalet.
- (2) Bilagorna II och X och protokoll 37 till EES-avtalet bör därför ändras i enlighet med detta.

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Artikel 1

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

1. Följande stycke ska införas före 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 underordnade arbetsgrupper, som är inrättad 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 den förra meningen ska företrädarna för Eftastaterna inte delta i några omröstningar, men deras ståndpunkter ska registreras separat på deras begäran.

Om konsensus inte kan nås, ska olika vetenskapliga yttranden från Eftastaterna, inbegripet de vetenskapliga grunder som dessa yttranden baseras på, införlivas i rapporterna i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EU) 2021/2282.”
2. Följande punkt ska införas i kapitel XIII efter punkt 22g (kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1760):

”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).

¹ 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 den inledande delen av kapitel XXX:

”Eftastaterna ska knytas fullt ut till arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik, inklusive dess underordnade arbetsgrupper, som är inrättad 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 den förra meningen ska företrädarna för Eftastaterna inte delta i några omröstningar, men deras ståndpunkter ska registreras separat på deras begäran.

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

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 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:

”, 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:

”47. 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

Ordförande

Gemensamma EES-kommitténs

sekreterare

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