



2025/30

9.1.2025

DECYZJA RADY (UE) 2025/30

z dnia 17 grudnia 2024 r.

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do 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)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168, w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽²⁾ (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, załącznika II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznika X (Usługi ogółem) oraz protokołu 37 (zawierającego wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 ⁽³⁾.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznik X (Usługi ogółem) i protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem być oparte na dołączonym projekcie decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do proponowanej 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), oparte jest na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG dołączonym do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2024 r.

W imieniu Rady

Przewodniczący

BÓKA J.

⁽¹⁾ Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ 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).

PROJEKT

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr ...

z dnia ...

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

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/UE ⁽¹⁾.
- (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, ustanowionej na podstawie art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 oraz mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE.

Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego akapitu członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach. Jednakże 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 wyrażone przez państwa EFTA, w tym naukowe podstawy tych opinii, włącza się do raportów.”;

- 2) w rozdziale XIII po pkt 22k (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255) dodaje się punkt w brzmieniu:

„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, ustanowionej na podstawie art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 oraz mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE.

Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego akapitu członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach. Jednakże w przypadku przeprowadzenia głosowań stanowiska członków wyznaczonych przez państwa EFTA są na ich wniosek rejestrowane oddzielnie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe wyrażone przez państwa EFTA, w tym naukowe podstawy tych opinii, 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:

„50. 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 ..., 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 ...

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Przewodniczący

Sekretarze
Wspólnego Komitetu EOG

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