



Bruxelles, den 6.11.2017
COM(2017) 640 final

ANNEX 1

BILAG

til forslaget til

Rådets afgørelse

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne
i Det Blandede EØS-Udvalg til en ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE
Nr. .../2017

af

**om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering)
til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester¹ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF², som er indarbejdet i EØS-aftalen, blev ophævet ved direktiv (EU) 2015/1535 og skal derfor udgå af EØS-aftalen.
- (3) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Teksten i punkt 1 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF) i kapitel XIX i bilag II til EØS-aftalen affattes således:

"32015 L 1535: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

Direktivets bestemmelser gælder med henblik på denne aftale med følgende tilpasninger:

- a) Artikel 1, stk. 1, litra c), affattes således:

"Udtrykket "teknisk specifikation" dækker ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende produkter beregnet til konsum og dyrefoder samt lægemidler som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 82/2002 af 25. juni 2002³), samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristisk."

- b) I artikel 5, nr. 1, første afsnit, tilføjes følgende:

"Det meddelte udkast til teknisk forskrift stilles i sin fulde længde til rådighed både på originalsproget og fuldstændigt oversat til et af Unionens officielle sprog."

- c) I artikel 5, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

¹ EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1.

² EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

³ EØS-tillæg nr. 49 af 3.10.2002, s. 22

"Kommissionen eller medlemsstaterne via Kommissionen på den ene side og EFTA-Tilsynsmyndigheden eller EFTA-staterne via EFTA-Tilsynsmyndigheden på den anden side kan anmode om yderligere oplysninger om et meddelt udkast til teknisk forskrift."

d) I artikel 5, stk. 2, tilføjes følgende afsnit:

"EFTA-Tilsynsmyndigheden fremsender EFTA-staternes bemærkninger til Kommissionen i form af en samlet, koordineret meddelelse, og Kommissionen fremsender sine og medlemsstaternes bemærkninger til EFTA-tilsynsmyndigheden."

e) Artikel 6, stk. 3, 4, 5 og 6, finder ikke anvendelse."

Artikel 2

Teksten til punkt 5i (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF) i bilag XI til EØS-aftalen udgår.

Artikel 3

Den islandske og den norske udgave af direktiv (EU) 2015/1535, der offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidendes EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft den [...], forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1*.

Artikel 5

Denne afgørelse offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidendes EØS-afsnit og EØS-tillæg. Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne
Formand

Sekretærer for
Det Blandede EØS-Udvalg

* [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]