



Bruxelles, den 31.1.2019  
COM(2019) 31 final

ANNEX

## **BILAG**

**til**

**Forslag 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) og bilag XI (Elektronisk kommunikation, audiovisuelle tjenesteydelser og informationssamfund) til EØS-aftalen**

**DA**

**DA**

## BILAG

### DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr.

af

#### om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) og bilag XI (Elektronisk kommunikation, audiovisuelle tjenesteydelser og informationssamfund) 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 tjenester<sup>1</sup> skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Direktiv (EU) 2015/1535 ophæver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF<sup>2</sup>, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/48/EF<sup>3</sup>, som er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen.
- (3) Selv om EFTA-staterne kan komme med bemærkninger og detaljerede udtalelser i forbindelse med udkast til en teknisk forskrift, der er meddelt af andre EFTA-stater, kan de kun fremsætte bemærkninger i forbindelse med udkast til en teknisk forskrift, der er meddelt af EU-medlemsstater og vice versa.
- (4) Bilag II og XI 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), andet afsnit 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 direktiv 2001/83/EF (som indarbejdet i punkt 15q i kapitel XIII i bilag II til aftalen ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 82/2002 af 25.

<sup>1</sup> EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1.

<sup>2</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>3</sup> EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

juni 2002<sup>4</sup>), samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika."

(b) Følgende tilføjes i artikel 5, nr. 1, første afsnit:

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

(c) Følgende afsnit tilføjes i artikel 5, stk. 1:

"Kommissionen på Unionens vegne 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) Følgende afsnit tilføjes i artikel 5, stk. 2:

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

(e) Udtrykkene "medlemsstat" og "Kommissionen" i artikel 6, stk. 1, 2 og 7, erstattes af henholdsvis "EFTA-stat" og "EFTA-tilsynsmyndighed".

(f) 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 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), andet afsnit 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 direktiv 2001/83/EF (som indarbejdet i punkt 15q i kapitel XIII i bilag II til aftalen ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 82/2002 af 25. juni 2002<sup>5</sup>), samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika."

b) Følgende tilføjes i artikel 5, nr. 1, første afsnit:

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

c) Følgende afsnit tilføjes i artikel 5, stk. 1:

"Kommissionen på Unionens vegne 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) Følgende afsnit tilføjes i artikel 5, stk. 2:

<sup>4</sup> EFT L 266 af 3.1.2002, s. 32 og EØS-tillæg nr. 49 af 3.10.2002, s. 22.

<sup>5</sup> EFT L 266 af 3.1.2002, s. 32 og EØS-tillæg nr. 49 af 3.10.2002, s. 22.

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

e) Udtrykkene "medlemsstat" og "Kommissionen" i artikel 6, stk. 1, 2 og 7, erstattes af henholdsvis "EFTA-stat" og "EFTA-tilsynsmyndighed".

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

#### 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<sup>6</sup>.

#### 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*

---

<sup>6</sup> [Ingen forfatningsmæssige krav angivet.] [Forfatningsmæssige krav angivet.]