2025/30

2025.1.9.

A TANÁCS (EU) 2025/30 HATÁROZATA

(2024. december 17.)

az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosítása tekintetében az Európai Unió által képviselendő álláspontról (Egészségügyitechnológia-értékelés)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 168. cikkére, összefüggésben 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről szóló, 1994. november 28-i 2894/94/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás ([2]) (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) 1994. január 1-jén hatályba lépett.

(2) Az EGT-megállapodás 98. cikke alapján az EGT Vegyes Bizottság határozhat – többek között – az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról.

(3) Az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([3]) bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.

(4) Az EGT-megállapodás II. mellékletét (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletét (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) Az Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő álláspontnak ezért a csatolt határozattervezeten kell alapulnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének javasolt módosítása tekintetében az Unió által képviselendő álláspont az EGT Vegyes Bizottság e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. december 17-én.

a Tanács részéről

az elnök

BÓKA J.

([1]) HL L 305., 1994.11.30., 6. o.
([2]) HL L 1., 1994.1.3., 3. o.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).

TERVEZET

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG… HATÁROZATA

(…)

az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

(1) Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([1]) bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.

(2) Az EGT-megállapodás II. és X. mellékletét, valamint 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT-megállapodás II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A XIII. fejezet bevezető része a tizenhetedik bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport – ideértve annak alcsoportjait is – munkájában, és abban ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

Az előző bekezdéstől eltérve, az EFTA-államok által kijelölt tagok nem jogosultak résztvenni a szavazásban. Azonban, amennyiben szavazásra kerül sor, az EFTA-államok által kijelölt tagok álláspontját – kérésükre – külön rögzíteni kell.

Az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében, amennyiben nem érhető el konszenzus, az EFTA-államok tudományos különvéleményeit – ideértve az említett vélemények alapjául szolgáló tudományos indokokat is – bele kell foglalni a jelentésekbe.”

2. A XIII. fejezet a 22k. pont ((EU) 2022/1255 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő szöveggel egészül ki:

„23. **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).

A rendelet rendelkezései – e megállapodás alkalmazásában – a következő kiigazítással értendők:

E megállapodás 1. jegyzőkönyve 4. pontjának a) alpontja nem alkalmazandó a 3. cikkre.”

3. A XXX. fejezet bevezető része a következő szöveggel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport – ideértve annak alcsoportjait is – munkájában, és abban ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok.

Az előző bekezdéstől eltérve, az EFTA-államok által kijelölt tagok nem jogosultak résztvenni a szavazásban. Azonban, amennyiben szavazásra kerül sor, az EFTA-államok által kijelölt tagok álláspontját – kérésükre – külön rögzíteni kell.

([1]) HL L 458., 2021.12.22., 1. o.

Az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése értelmében, amennyiben nem érhető el konszenzus, az EFTA-államok tudományos különvéleményeit –ideértve az említett vélemények alapjául szolgáló tudományos indokokat is – bele kell foglalni a jelentésekbe.”

4. A XXX. fejezet a 15. pont ((EU) 2020/1207 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„16. **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).

A rendelet rendelkezései – e megállapodás alkalmazásában – a következő kiigazítással értendők:

E megállapodás 1. jegyzőkönyve 4. pontjának a) alpontja nem alkalmazandó a 3. cikkre.”

2. cikk

Az EGT-megállapodás X. mellékletének 2. pontja (2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv) a következő szöveggel egészül ki:

„, módosította:

— **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).”

3. cikk

Az EGT-megállapodás 37. jegyzőkönyve a következő ponttal egészül ki:

„50. Az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport ((EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet).”

4. cikk

Az (EU) 2021/2282 rendeletnek – az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő – izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

5. cikk

Ez a határozat …-án/-én lép hatályba, feltéve, hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt valamennyi bejelentést megtették (*).

6. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében is ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, …

az EGT Vegyes Bizottság részéről	*az EGT Vegyes Bizottság*
az elnök	*titkárai*

(*) [Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.] [Alkotmányos követelmények fennállását jelezték.]