2025/749

8.5.2025

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE nr. 1/2025

af 9. januar 2025

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering), bilag X (Tjenesteydelser generelt) og protokol 37 (der indeholder den i artikel 101 omhandlede liste) til EØS-aftalen [2025/749]

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 forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU ([1]) skal indarbejdes i EØS-aftalen.

(2) Bilag II og X samt protokol 37 til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes efter det syttende afsnit i indledningen til kapitel XIII:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne.

Uanset foregående afsnit har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger. Ved afstemninger registreres deres holdninger imidlertid særskilt på deres anmodning.

I henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne."

2. Følgende indsættes efter punkt 22n (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/878) i kapitel XIII:

"23. **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3."

3. Følgende indsættes i indledningen til kapitel XXX:

"EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i arbejdet i Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering og dens undergrupper som nedsat ved artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 og har samme rettigheder og forpligtelser heri som EU-medlemsstaterne.

Uanset foregående afsnit har de medlemmer, der er udpeget af EFTA-staterne, ikke ret til at deltage i afstemninger. Ved afstemninger registreres de af EFTA-staterne udpegede medlemmers holdninger imidlertid særskilt på deres anmodning.

([1]) EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1.

I henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2021/2282, såfremt der ikke kan opnås konsensus, indarbejdes divergerende videnskabelige udtalelser fra EFTA-staterne, herunder de videnskabelige begrundelser, som disse udtalelser bygger på, i rapporterne."

4. Følgende punkt indsættes efter punkt 16 (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/123) i kapitel XXX:

"17. **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Stk. 4, litra a), i protokol 1 til denne aftale finder ikke anvendelse på artikel 3."

Artikel 2

Følgende tilføjes i punkt 2 (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU) i bilag X til EØS-aftalen:

", som ændret ved:

— **32021 R 2282**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1)."

Artikel 3

Følgende punkt indsættes i protokol 37 til EØS-aftalen:

"50. Medlemsstaternes Koordinationsgruppe vedrørende Medicinsk Teknologivurdering (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282)."

Artikel 4

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2021/2282, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft den 9. januar 2025, forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 6

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. januar 2025.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne
Nicolas VON LINGEN
Formand

(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.