Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/749

8.5.2025

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ αριθ. 1/2025

της 9ης Ιανουαρίου 2025

όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), του παραρτήματος X (Υπηρεσίες εν γένει) και του πρωτοκόλλου 37 [που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ] [2025/749]

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής: συμφωνία για τον ΕΟΧ), και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [1] πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

(2) Τα παραρτήματα II και X και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά τη δέκατη έβδομη παράγραφο του εισαγωγικού μέρους του κεφαλαίου XIII παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υποομάδων της, όπως συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Κατά παρέκκλιση από το προηγούμενο εδάφιο, τα μέλη που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ δεν δικαιούνται να συμμετέχουν στις ψηφοφορίες. Ωστόσο, σε περίπτωση ψηφοφορίας, οι θέσεις των μελών που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ καταγράφονται χωριστά κατόπιν αιτήματός τους.

Δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις των κρατών της ΕΖΕΣ, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών λόγων επί των οποίων βασίζονται οι απόψεις αυτές, ενσωματώνονται στις εκθέσεις.».

2. Μετά το σημείο 22ιδ [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/878 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XIII παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«23. **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Η παράγραφος 4 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου 1 της παρούσας συμφωνίας δεν εφαρμόζεται στο άρθρο 3.»

3. Στο εισαγωγικό μέρος του κεφαλαίου XXX παρεμβάλλονται τα εξής:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υποομάδων της, όπως συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Κατά παρέκκλιση από το προηγούμενο εδάφιο, τα μέλη που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ δεν δικαιούνται να συμμετέχουν στις ψηφοφορίες. Ωστόσο, σε περίπτωση ψηφοφορίας, οι θέσεις των μελών που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ καταγράφονται χωριστά κατόπιν αιτήματός τους.

[1] ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1.

Δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις των κρατών της ΕΖΕΣ, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών λόγων επί των οποίων βασίζονται οι απόψεις αυτές, ενσωματώνονται στις εκθέσεις.».

4. Μετά το σημείο 16 [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XXX παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«17. **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Η παράγραφος 4 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου 1 της παρούσας συμφωνίας δεν εφαρμόζεται στο άρθρο 3.»

Άρθρο 2

Στο σημείο 2 (οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) του παραρτήματος X της συμφωνίας για τον ΕΟΧ προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«, όπως τροποποιήθηκε με:

— **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021 (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1)».

Άρθρο 3

Στο πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«50. Ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας [κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου].»

Άρθρο 4

Το κείμενο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, το οποίο δημοσιεύεται στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικό.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 9 Ιανουαρίου 2025, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (*).

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 9 Ιανουαρίου 2025.

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ
Ο Πρόεδρος
Nicolas VON LINGEN

(*) Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.