Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/749

8.5.2025

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS nr 1/2025,

9. jaanuar 2025,

millega muudetakse EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine," X lisa „Teenused üldiselt" ning protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu) [2025/749]

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping"), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

(1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ([1]).

(2) Seetõttu tuleks EMP lepingu II ja X lisa ning protokolli nr 37 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

EMP lepingu II lisa muudetakse järgmiselt.

1. XIII peatüki sissejuhatava osa seitsmeteistkümnenda lõigu järele lisatakse järgmine tekst:

„EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 artikliga 3 loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja selle alarühmade töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel.

Erandina eelmisest lõigust ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda. Siiski registreeritakse hääletuse toimumisel EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

Määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõike 2 kohaselt, kui konsensust ei saavutata, lisatakse aruannetesse kõik EFTA riikide teaduslikud eriarvamused, sealhulgas teaduslikud põhjendused, millel need arvamused põhinevad."

2. XIII peatüki punkti 22n (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2024/878) järele lisatakse järgmine punkt:

„23. **32021 R 2282**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

Käesoleva lepingu protokolli nr 1 lõike 4 punkti a ei kohaldata artikli 3 suhtes."

3. XXX peatüki sissejuhatavasse ossa lisatakse järgmine tekst:

„EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 artikliga 3 loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja selle alarühmade töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel.

Erandina eelmisest lõigust ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda. Siiski registreeritakse hääletuse toimumisel EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

([1]) ELT L 458, 22.12.2021, lk 1.

Määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõike 2 kohaselt, kui konsensust ei saavutata, lisatakse aruannetesse kõik EFTA riikide teaduslikud eriarvamused, sealhulgas teaduslikud põhjendused, millel need arvamused põhinevad.“

4. XXX peatüki punkti 16 (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/123) järele lisatakse järgmine punkt:

„17. **32021 R 2282**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

Käesoleva lepingu protokolli nr 1 lõike 4 punkti a ei kohaldata artikli 3 suhtes.“

Artikkel 2

EMP lepingu X lisa punkti 2 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL) lisatakse järgmine taane:

„, mida on muudetud järgmise õigusaktiga:

— **32021 R 2282**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).“

Artikkel 3

EMP lepingu protokolli nr 37 lisatakse järgmine punkt:

„50. Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/2282).“

Artikkel 4

Määruse (EL) 2021/2282 islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

Artikkel 5

Käesolev otsus jõustub 9. jaanuaril 2025, tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud (*).

Artikkel 6

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 9. jaanuar 2025

EMP Ühiskomitee nimel
eesistuja
Nicolas VON LINGEN

(*) Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.