Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/749

8.5.2025

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o 1/2025,

annettu 9 päivänä tammikuuta 2025,

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitteen X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamisesta [2025/749]

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta 2021 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 ([1]) olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.

(2) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitteitä II ja X sekä pöytäkirjaa 37,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liite II seuraavasti:

1. Lisätään XIII luvun johdanto-osan seitsemännentoista kohdan jälkeen seuraava:

"EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinointiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Poiketen siitä, mitä edellisessä kohdassa määrätään, EFTA-valtioiden nimeämillä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin. Kuitenkin, jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

Asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien tieteelliset perusteet, joihin kyseiset lausunnot perustuvat, sisällytetään raportteihin."

2. Lisätään XIII luvun 22n kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/878) jälkeen seuraava:

"23. **32021 R 2282**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Tämän sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevaa 4 kohdan a alakohtaa ei sovelleta 3 artiklaan."

3. Lisätään XXX luvun johdanto-osaan seuraava:

"EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinointiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinointiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Poiketen siitä, mitä edellisessä kohdassa määrätään, EFTA-valtioiden nimeämillä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin. Kuitenkin, jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

([1]) EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1.

Asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien tieteelliset perusteet, joihin kyseiset lausunnot perustuvat, sisällytetään raportteihin."

4. Lisätään XXX luvun 16 kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/123) jälkeen kohta seuraavasti:

"17. **32021 R 2282**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Tämän sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevaa 4 kohdan a alakohtaa ei sovelleta 3 artiklaan."

2 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä X olevaan 2 kohtaan (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU) seuraava:

", sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **32021 R 2282**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021 (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1)".

3 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen pöytäkirjaan 37 kohta seuraavasti:

"50. Terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282)".

4 artikla

Asetuksen (EU) 2021/2282 islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 9 päivänä tammikuuta 2025, jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty (*).

6 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä tammikuuta 2025.

ETA:n sekakomitean puolesta
Puhemies
Nicolas VON LINGEN

(*) Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.