AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 1/2025 HATÁROZATA

(2025. január 9.)

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 [2025/749]

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 részt venni 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 22n. pont ((EU) 2024/878 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 részt venni 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 16. pont ((EU) 2022/123 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„17. **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 2025. január 9-én lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes 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, 2025. január 9-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről
az elnök
Nicolas VON LINGEN

(*) Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.