Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/749

2025 5 8

EEE JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMAS Nr. 1/2025

2025 m. sausio 9 d.

kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedas (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolas (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) [2025/749]

EEE JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

(1) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES [1];

(2) todėl EEE susitarimo II ir X priedai bei 37 protokolas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

EEE susitarimo II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. XIII skyriuje po įvadinės dalies septynioliktos pastraipos įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupius, veikloje ir joje turi tas pačias teises bei pareigas, kaip ir ES valstybės narės.

Nukrypstant nuo ankstesnės dalies, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant. Vis dėlto, jei yra balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos, jiems paprašius, registruojamos atskirai.

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalimi, jei nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo yra grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

2. XIII skyriuje po 22n punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/878) įterpiama:

„23. **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

3. XXX skyriaus įvadinėje dalyje įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupius, veikloje ir joje turi tas pačias teises bei pareigas, kaip ir ES valstybės narės.

Nukrypstant nuo ankstesnės dalies, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant. Vis dėlto, jei yra balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos, jiems paprašius, registruojamos atskirai.

[1] OL L 458, 2021 12 22, p. 1.

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalimi, jei nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo yra grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

4. XXX skyriuje po 16 punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/123) įterpiamas šis punktas:

„17. **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

2 straipsnis

EEE susitarimo X priedo 2 punktas (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES) papildomas taip:

„su pakeitimais, padarytais:

— **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/2282 (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).“

3 straipsnis

EEE susitarimo 37 protokolas papildomas šiuo punktu:

„50. Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282).“

4 straipsnis

Europos Sąjungos oficialiojo leidinio EEE priede skelbtinas Reglamento (ES) 2021/2282 tekstas islandų ir norvegų kalbomis yra autentiškas.

5 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2025 m. sausio 9 d., jei pateikti visi pranešimai pagal EEE susitarimo 103 straipsnio 1 dalį (*).

6 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 9 d.

EEE jungtinio komiteto vardu
Pirmininkas
Nicolas VON LINGEN

(*) Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.