Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/749

8.5.2025

BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER Nr. 1/2025

van 9 januari 2025

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie), bijlage X (Diensten in het algemeen) en Protocol nr. 37 (houdende de lijst bedoeld in artikel 101) bij de EER-overeenkomst [2025/749]

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna "de EER-overeenkomst" genoemd), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU ([1]) moet in de EER-overeenkomst worden opgenomen.

(2) De bijlagen II en X en Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de zeventiende alinea van de inleiding van hoofdstuk XIII wordt het volgende ingevoegd:

"De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, met inbegrip van de subgroepen ervan, en hebben binnen die groep dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten.

In afwijking van de voorgaande alinea hebben de door de EVA-staten aangewezen leden niet het recht deel te nemen aan stemmingen. Wanneer een stemming plaatsvindt, worden de standpunten van de door de EVA-staten aangewezen leden op hun verzoek echter afzonderlijk vastgelegd.

Op grond van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 worden, indien geen consensus kan worden bereikt, afwijkende wetenschappelijke adviezen van de EVA-staten en de wetenschappelijke motivering daarvan in de verslagen opgenomen.".

2. In hoofdstuk XIII wordt na punt 22n (Uitvoeringsverordening (EU) 2024/878 van de Commissie) het volgende ingevoegd:

"23. **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

Punt 4 a), van Protocol nr. 1 bij deze overeenkomst is niet van toepassing op artikel 3.".

3. In de inleiding van hoofdstuk XXX wordt het volgende ingevoegd:

"De EVA-staten worden volledig betrokken bij de werkzaamheden van de bij artikel 3 van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, met inbegrip van de subgroepen ervan, en hebben binnen die groep dezelfde rechten en plichten als de EU-lidstaten.

In afwijking van de voorgaande alinea hebben de door de EVA-staten aangewezen leden niet het recht deel te nemen aan stemmingen. Wanneer een stemming plaatsvindt, worden de standpunten van de door de EVA-staten aangewezen leden op hun verzoek echter afzonderlijk vastgelegd.

([1]) PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1.

Op grond van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2021/2282 worden, indien geen consensus kan worden bereikt, afwijkende wetenschappelijke adviezen van de EVA-staten en de wetenschappelijke motivering daarvan in de verslagen opgenomen.".

4. In hoofdstuk XXX wordt na punt 16 (Uitvoeringsverordening (EU) 2022/123 van de Commissie) het volgende punt ingevoegd:

"17. **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van deze overeenkomst met de volgende aanpassing gelezen:

Punt 4 a), van Protocol nr. 1 bij deze overeenkomst is niet van toepassing op artikel 3.".

Artikel 2

In bijlage X bij de EER-overeenkomst wordt in punt 2 (Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad) het volgende toegevoegd:

", gewijzigd bij:

— **32021 R 2282**: Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).".

Artikel 3

In Protocol nr. 37 bij de EER-overeenkomst wordt het volgende punt ingevoegd:

"50. Coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie (Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad).".

Artikel 4

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Verordening (EU) 2021/2282 zijn authentiek.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op 9 januari 2025, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen hebben plaatsgevonden (*).

Artikel 6

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 9 januari 2025.

Voor het Gemengd Comité van de EER
De voorzitter
Nicolas VON LINGEN

(*) Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.