Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/749

8.5.2025

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP č. 1/2025

z 9. januára 2025,

ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), príloha X (Služby vo všeobecnosti) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP [2025/749]

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]) sa má začleniť do Dohody o EHP.

(2) Prílohy II a X a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k Dohode o EHP sa mení takto:

1. Za sedemnásty odsek úvodnej časti kapitoly XIII sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ.

Odchylne od predchádzajúceho odseku členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní. Ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných štátmi EZVO sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

Podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“

2. Za bod 22n [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/878] kapitoly XIII sa vkladá tento text:

„23. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

3. V úvodnej časti kapitoly XXX sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ.

Odchylne od predchádzajúceho odseku členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní. Ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných štátmi EZVO sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

([1]) Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1.

Podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282, ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“

4. V kapitole XXX sa za bod 16 [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/123] vkladá tento bod:

„17. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

Článok 2

V bode 2 (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ) prílohy X k Dohode o EHP sa dopĺňa tento text:

„, zmenená týmito právnymi predpismi:

— **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).“

Článok 3

V protokole 37 k Dohode o EHP sa dopĺňa tento bod:

„50. Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282].“

Článok 4

Znenie nariadenia (EÚ) 2021/2282 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 9. januára 2025 pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP (*).

Článok 6

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 9. januára 2025

Za Spoločný výbor EHP
predseda
Nicolas VON LINGEN

(*) Ústavné požiadavky neboli oznámené.