

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 1/2025

2025/EES/30/01

frá 9. janúar 2025

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun),
X. viðauka (Almenn þjónusta) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem
kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB ⁽¹⁾.
- Ber því að breyta II. viðauka, X. viðauka og bókun 37 við EES-samninginn í samræmi við það,

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka við EES-samninginn:

- Eftirfarandi bætist við á eftir 17. málsgrein inngangshlutans í XIII. kafla:

„EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni, þar á meðal undirhópum hans, sem komið er á fót með 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki Evrópusambandsins.

Þrátt fyrir fyrri málsgrein, eiga meðlimirnir sem tilnefndir eru af EFTA-ríkjunum ekki rétt á að taka þátt í atkvæðagreiðslu. Þegar atkvæðagreiðsla fer fram skal afstaða nefndarmanna sem tilnefndir eru af EFTA-ríkjunum hins vegar skráð sérstaklega að beiðni þeirra.

Samkvæmt 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skulu mismunandi vísindalegar álitsgerðir EFTA-ríkjanna, þar á meðal þær vísindalegu forsendur sem álitid byggist á, teknar með í skýrslurnar ef ekki er unnt að ná samstöðu.“

- Eftirfarandi er bætt við á eftir lið 22n (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/878) í XIII. kafla:

„23. **32021 R 2282:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB (Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

4. mgr. a bókunar 1 við samning þennan gildir ekki um 3. gr.“

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1.

3. Eftirfarandi er bætt við í inngangshluta XXX. kafla:

„EFTA-ríkin skulu vera fullgildir samstarfsaðilar í starfi samræmingarhóps aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni, þar á meðal undirhópum hans, sem komið er á fót með 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki Evrópusambandsins.

Þrátt fyrir fyrri málsgrein, eiga meðlimirnir sem tilnefndir eru af EFTA-ríkjum ekki rétt á að taka þátt í atkvæðagreiðslu. Þegar atkvæðagreiðsla fer fram skal afstaða nefndarmanna sem tilnefndir eru af EFTA-ríkjum hins vegar skráð sérstaklega að beiðni þeirra.

Samkvæmt 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2021/2282 skulu mismunandi vísindalegar álitserðir EFTA-ríkjanna, þar á meðal þær vísindalegu forsendur sem álitid byggist á, teknar með í skýrslurnar ef ekki er unnt að ná samstöðu.“

4. Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 16. lið (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/123) í XXX. kafla:

„17. **32021 R 2282:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 um heilbrigðistæknimat og um breytingu á tilskipun 2011/24/ESB (Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

4. mgr. a bókunar 1 við samning þennan gildir ekki um 3. gr.“

2. gr.

Eftirfarandi er bætt við 2. lið (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB) í X. viðauka við EES-samninginn:

„, breytt með:

– **32021 R 2282:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282 frá 15. desember 2021 (Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 1).“

3. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við bókun 37 við EES-samninginn:

„50. Samræmingarhópur aðildarríkja um mat á heilbrigðistækni (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/2282).“

4. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2021/2282, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgildur.

5. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 9. janúar 2025, að því tilskildu að allar tilkynningar skv. 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

6. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 9. janúar 2025.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.