

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 1/2025

2025/EØS/30/01

av 9. januar 2025

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering), vedlegg X (Generelle tjenester) og protokoll 37 om
listen omhandlet i artikkel 101**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 av 15. desember 2021 om helseteknologivurdering og om endring av direktiv 2011/24/EU⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II og X og protokoll 37 bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

1. Etter syttende ledd i den innledende delen av kapittel XIII tilføyes følgende:

”EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i medlemsstatenes koordineringsgruppe for helseteknologivurdering, inkludert dens undergrupper, som opprettet ved artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater.

Som unntak fra forrige ledd skal medlemmene utpekt av EFTA-statene ikke ha rett til å delta i avstemninger. Imidlertid skal medlemmene utpekt av EFTA-statene få sine standpunkter protokollert separat i forbindelse med avstemninger dersom de anmoder om det.

I henhold til artikkel 12 nr. 2 i forordning (EU) 2021/2282 skal avvikende vitenskapelige uttalelser fra EFTA-statene, herunder det vitenskapelige grunnlaget som disse uttalelsene bygger på, tas med i rapportene dersom det ikke er mulig å oppnå enighet.”

2. I kapittel XIII, etter nr. 22n (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/878), tilføyes følgende:

”23. **32021 R 2282:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 av 15. desember 2021 om helseteknologivurdering og om endring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 av 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Nr. 4 bokstav a) i EØS-avtalens protokoll 1 får ikke anvendelse på artikkel 3.”

⁽¹⁾ EUT L 458 av 22.12.2021, s. 1.

3. I den innledende delen av kapittel XXX tilføyes følgende:

”EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i medlemsstatenes koordineringsgruppe for helseteknologivurdering, inkludert dens undergrupper, som opprettet ved artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater.

Som unntak fra forrige ledd skal medlemmene utpekt av EFTA-statene ikke ha rett til å delta i avstemninger. Imidlertid skal medlemmene utpekt av EFTA-statene få sine standpunkter protokollert separat i forbindelse med avstemninger dersom de anmoder om det.

I henhold til artikkel 12 nr. 2 i forordning (EU) 2021/2282 skal avvikende vitenskapelige uttalelser fra EFTA-statene, herunder det vitenskapelige grunnlaget som disse uttalelsene bygger på, tas med i rapportene dersom det ikke er mulig å oppnå enighet.”

4. I kapittel XXX, etter nr. 16 (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/123), skal nytt nummer lyde:

”17. **32021 R 2282:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 av 15. desember 2021 om helseteknologivurdering og om endring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 av 22.12.2021, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Nr. 4 bokstav a) i EØS-avtalens protokoll 1 får ikke anvendelse på artikkel 3.”

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg X nr. 2 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU) tilføyes følgende:

”, endret ved:

– **32021 R 2282:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282 av 15. desember 2021 (EUT L 458 av 22.12.2021, s. 1).”

Artikkel 3

I EØS-avtalens protokoll 37 skal nytt nummer lyde:

”50. Medlemsstatenes koordineringsgruppe for helseteknologivurdering (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/2282).”

Artikkel 4

Teksten til forordning (EU) 2021/2282 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 9. januar 2025, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 9. januar 2025.

For EØS-komiteen

Nicolas von Lingen

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.