



Brüsszel, 2024. november 20.
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Intézményközi referenciaszám:
2024/0298(NLE)

AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. november 20.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 540 FV2
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: Javaslat A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT- megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspont (Egészségügyitechnológia-értékelés)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 540 FV2.

Melléklet: COM(2024) 540 FV2



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.11.20.
COM(2024) 540 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításával kapcsolatban képviselendő álláspontról

(Egészségügyitechnológia-értékelés)

MELLÉKLET

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG [...] HATÁROZATTERVEZETE

[...]

az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás), X. mellékletének (A szolgáltatásokról általában) és (a 101. cikkben hivatkozott listáról szóló) 37. jegyzőkönyvének módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az EGT-megállapodás II. és X. mellékletét, valamint 37. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT-megállapodás II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A XIII. fejezet bevezető része a tizenhetedik bekezdés után a következő szöveggel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és annak al csoportjai munkájában, és abban ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok. Az előző mondatától eltérve, az EFTA-államok által kijelölt tagok nem jogosultak a szavazásban való részvételre, azonban szavazás esetén az EFTA-államok által kijelölt tagok álláspontját kérésükre külön rögzíteni kell.

Amennyiben az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése szerinti konszenzus nem érhető el, az EFTA-államok tudományos különvéleményeit – beleértve az e vélemények alapjául szolgáló tudományos indokokat is – bele kell foglalni a jelentésekbe.”
2. A XIII. fejezet a 22g. pont ((EU) 2021/1760 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet) után a következő szöveggel egészül ki:

¹ HL L 458., 2021.12.22., 1. o.

„23. **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

E megállapodás 1. jegyzőkönyve 4. pontjának a) alpontja nem alkalmazandó a 3. cikke.”

3. A XXX. fejezet bevezető része a következő szöveggel egészül ki:

„Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkével létrehozott, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport és annak al csoportjai munkájában, és abban ugyanazon jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek, mint az uniós tagállamok. Az előző mondattól eltérve, az EFTA-államok által kijelölt tagok nem jogosultak a szavazásban való részvételre, azonban szavazás esetén az EFTA-államok által kijelölt tagok álláspontját kérésükre külön rögzíteni kell.

Amennyiben az (EU) 2021/2282 rendelet 12. cikkének (2) bekezdése szerinti konszenzus nem érhető el, az EFTA-államok tudományos különvéleményeit – beleértve az e vélemények alapjául szolgáló tudományos indokokat is – bele kell foglalni a jelentésekbe.”

4. A XXX. fejezet a 15. pont ((EU) 2020/1207 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„16. **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

E megállapodás 1. jegyzőkönyve 4. pontjának a) alpontja nem alkalmazandó a 3. cikke.”

2. cikk

Az EGT-megállapodás X. mellékletének 2. pontja (2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv) a következő szöveggel egészül ki:

„, módosította:

– **32021 R 2282**: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/2282 rendelete (2021. december 15.) (HL L 458., 2021.12.22., 1. o.).”

3. cikk

Az EGT-megállapodás 37. jegyzőkönyve a következő ponttal egészül ki:

„47. Az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport ((EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet).”

4. cikk

Az (EU) 2021/2282 rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

5. cikk

Ez a határozat ...-án/-én lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették*.

6. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében is ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről

az elnök

az EGT Vegyes Bizottság

titkárai

* [Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.] [Alkotmányos követelmények fennállását jelezték.]