

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR1/2025

z dnia 9 stycznia 2025 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja), załącznik X (Usługi ogółem) i protokół 37 (zawierający wykaz przewidziany w art. 101) do Porozumienia EOG [2025/749]

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98, a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i X oraz protokół 37 do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. po akapicie siedemnastym części wprowadzającej do rozdziału XIII dodaje się, co następuje:

„Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, w tym jej podgrup, ustanowionej na podstawie art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 oraz mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE.

Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego akapitu członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach. Jednakże w przypadku przeprowadzenia głosowań stanowiska członków wyznaczonych przez państwa EFTA są na ich wniosek rejestrowane oddzielnie.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe wyrażone przez państwa EFTA, w tym naukowe podstawy tych opinii, włącza się do raportów.”;

2. w rozdziale XIII po pkt 22n (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/878) dodaje się punkt w brzmieniu:

„23. **32021 R 2282**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:

ust. 4 lit. a) protokołu 1 do niniejszego porozumienia nie ma zastosowania do art. 3.”;

3. w części wprowadzającej do rozdziału XXX dodaje się, co następuje:

„Państwa EFTA są w pełni zaangażowane w prace Grupy Koordynacyjnej Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, w tym jej podgrup, ustanowionej na podstawie art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 oraz mają w jej ramach takie same prawa i obowiązki jak państwa członkowskie UE.

Na zasadzie odstępstwa od poprzedniego akapitu członkowie wyznaczeni przez państwa EFTA nie są uprawnieni do udziału w głosowaniach. Jednakże w przypadku przeprowadzenia głosowań stanowiska członków wyznaczonych przez państwa EFTA są na ich wniosek rejestrowane oddzielnie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1.

Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/2282, w przypadku gdy nie można osiągnąć konsensusu, rozbieżne opinie naukowe wyrażone przez państwa EFTA, w tym naukowe podstawy tych opinii, włącza się do raportów.”;

4. w rozdziale XXX po pkt 16 (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/123) dodaje się punkt w brzmieniu:
- „17. **32021 R 2282**: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).
- Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następującego dostosowania:
- ust. 4 lit. a) protokołu 1 do niniejszego porozumienia nie ma zastosowania do art. 3.”.

Artykuł 2

W pkt 2 (dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady) załącznika X do Porozumienia EOG dodaje się, co następuje:

„, zmienione:

- **32021 R 2282**: rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).”.

Artykuł 3

W protokole 37 do Porozumienia EOG dodaje się punkt w brzmieniu:

- „50. Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282).”.

Artykuł 4

Tekst rozporządzenia (UE) 2021/2282 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 stycznia 2025 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 6

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 stycznia 2025 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Nicolas VON LINGEN
Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.