



2025/749

8.5.2025

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE Nru 1/2025

tad-9 ta' Jannar 2025

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni), l-Anness X (Servizzi b'mod ġenerali) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE [2025/749]

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE ⁽¹⁾ għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (2) L-Annessi II u X u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE jenhtiegħ għalhekk jiġu emendati skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Dan li ġej jiddaħħal wara s-17-il paragrafu tal-parti introduttorja tal-Kapitolu XIII:
"L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shih mal-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inkluż is-sottogruppi tiegħu, kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi ħdanu bħall-Istati Membri tal-UE.
B'deroga mill-paragrafu preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f'voti. Madankollu, meta ssir votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom.
Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-opinjoni jiet xjentifiċi diverġenti mill-Istati tal-EFTA, inkluż ir-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati daww l-opinjoni jiet, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti."
2. Dan li ġej jiddaħħal wara l-punt 22n (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/878) tal-Kapitolu XIII:
"23. **32021 R 2282:** Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).
Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:
Il-paragrafu 4(a) tal-Protokoll 1 ta' dan il-Ftehim ma għandux japplika għall-Artikolu 3."
3. Dan li ġej jiddaħħal fil-parti introduttorja tal-Kapitolu XXX:
"L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shih mal-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inkluż is-sottogruppi tiegħu, kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi ħdanu bħall-Istati Membri tal-UE.
B'deroga mill-paragrafu preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f'voti. Madankollu meta ssir votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom."

⁽¹⁾ ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1.

Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-opinjoniġiet xjentifiċi diverġenti mill-Istati tal-EFTA, inkluż ir-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati daww l-opinjoniġiet, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti."

4. Il-punt li ġej jiddaħħal wara l-punt 16 (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/123) tal-Kapitolu XXX:

"17. **32021 R 2282:** Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

Il-paragrafu 4(a) tal-Protokoll 1 ta' dan il-Ftehim ma għandux japplika għall-Artikolu 3."

Artikolu 2

Dan li ġej jiżdied mal-punt 2 (id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) tal-Anness X tal-Ftehim ŻEE:

" , kif emendat bi:

- **32021 R 2282:** Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1)."

Artikolu 3

Il-punt li ġej jiddaħħal fil-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE:

"50. Il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)."

Artikolu 4

It-test tar-Regolament (UE) 2021/2282 bil-lingwa Izlandiża u b'dik Norveġiża, li se jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 5

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-9 ta' Jannar 2025, bil-kundizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim dwar iż-ŻEE (*).

Artikolu 6

Din id-Deciżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u fis-Suppliment tiegħu dwar iż-ŻEE.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Jannar 2025.

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-President

Nicolas VON LINGEN

(*) Ma huwa indikat l-ebda rekwiżit kostituzzjonali.