



2025/30

9.1.2025

SKLEP SVETA (EU) 2025/30

z dne 17. decembra 2024

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zastopa v Skupnem odboru EGP v zvezi s spremembo Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP (Vrednotenje zdravstvenih tehnologij)

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 114 in 168 v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,
ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2894/94 z dne 28. novembra 1994 o pravilih za izvajanje Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁾ in zlasti člena 1(3) Uredbe,
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sporazum o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) je začel veljati 1. januarja 1994.
- (2) Skupni odbor EGP se lahko na podlagi člena 98 Sporazuma EGP med drugim odloči spremeniti Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Prilogo X (Splošne storitve) in Protokol 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP.
- (3) Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ bi bilo treba vključiti v Sporazum EGP.
- (4) Prilogo II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Prilogo X (Splošne storitve) in Protokol 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Stališče Unije v Skupnem odboru EGP bi moralo zato temeljiti na priloženem osnutku sklepa –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zastopa v Skupnem odboru EGP o predlagani spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP, temelji na osnutku sklepa Skupnega odbora EGP, ki je priložen temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 17. decembra 2024

Za Svet
predsednik
BÓKA J.

⁽¹⁾ UL L 305, 30.11.1994, str. 6.

⁽²⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

OSNUTEK

SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP št. ...

z dne ...

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje), Priloge X (Splošne storitve) in Protokola 37 (s seznamom iz člena 101) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum EGP) in zlasti člena 98 Sporazuma EGP,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU ⁽¹⁾ je treba vključiti v Sporazum EGP.
- (2) Prilogi II in X ter Protokol 37 k Sporazumu EGP bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga II k Sporazumu EGP se spremeni:

1. za sedemnajstim odstavkom uvodnega dela poglavja XIII se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vključno z njenimi podskupinami, ustanovljene s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU.

Z odstopanjem od prejšnjega odstavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice. Vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

Na podlagi člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 se, kadar soglasja ni mogoče doseči, v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;

2. za točko 22k (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255) poglavja XIII se vstavi naslednje:

„23. **32021 R 2282:** Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“;

3. v uvodnem delu poglavja XXX se vstavi naslednje:

„Države Efte so v celoti vključene v delo koordinacijske skupine držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, vključno z njenimi podskupinami, kakor je bila ustanovljena s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta, ter imajo v njej enake pravice in obveznosti kot države članice EU.

Z odstopanjem od prejšnjega odstavka člani, ki jih imenujejo države Efte, nimajo glasovalne pravice. Vendar se v primeru glasovanja stališča članov, ki jih imenujejo države Efte, na njihovo zahtevo zabeležijo ločeno.

⁽¹⁾ UL L 458, 22.12.2021, str. 1.

Na podlagi člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/2282 se, kadar soglasja ni mogoče doseči, v poročila vključijo različna znanstvena mnenja držav Efte, vključno z znanstvenimi razlogi, na katerih so ta mnenja utemeljena.“;

4. za točko 15 (Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavja XXX se vstavi naslednja točka:

„16. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

Za namene tega sporazuma se določbe Uredbe uporabljajo z naslednjo prilagoditvijo:

Odstavek 4(a) Protokola 1 k temu sporazumu se ne uporablja za člen 3.“

Člen 2

V točki 2 (Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta) Priloge X k Sporazumu EGP se doda naslednje:

„kakor jo spreminja:

— **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).“

Člen 3

V Protokol 37 k Sporazumu EGP se vstavi naslednja točka:

„50. Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta).“

Člen 4

Besedilo Uredbe (EU) 2021/2282 v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavi v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, je verodostojno.

Člen 5

Ta sklep začne veljati ... pod pogojem, da so bila predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma EGP (*).

Člen 6

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju,

Za Skupni odbor EGP
predsednik/predsednica

[sekretarja][sekretarki][sekretar in sekretarka][sekretarka in sekretar]
Skupnega odbora EGP

(*) [Navedena ni nobena ustavna zahteva.] [Navedene so ustavne zahteve.]