2025/30

9.1.2025 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2025/30 НА СЪВЕТА

от 17 декември 2024 година

относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с изменението на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП (Оценка на здравните технологии)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 168 във връзка с член 218, параграф 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 2894/94 на Съвета от 28 ноември 1994 г. относно условията за прилагане на Споразумението за Европейското икономическо пространство ([1]), и по-специално член 1, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

(1) Споразумението за Европейското икономическо пространство ([2]) (по-нататък „Споразумението за ЕИП“) влезе в сила на 1 януари 1994 г.

(2) В съответствие с член 98 от Споразумението за ЕИП Съвместният комитет на ЕИП може да реши да измени, *inter alia*, приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП.

(3) Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

(4) Приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени.

(5) С оглед на това позицията на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП следва да се основава на приложения проект на решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза в рамките на Съвместния комитет на ЕИП във връзка с предложеното изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол № 37, (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП, се основава на проекта на решение на Съвместния комитет на ЕИП, приложен към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 17 декември 2024 година.

За Съвета

Председател

BÓKA J.

([1]) ОВ L 305, 30.11.1994 г., стр. 6.
([2]) ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.
([3]) Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

ПРОЕКТ НА

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП № …

от …

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитвания и сертифициране), приложение X (Услуги най-общо) и Протокол 37 (съдържащ списъка, предвиден в член 101) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за отмяна на Директива 2011/24/ЕС ([1]) следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.

(2) Поради това приложения II и X и Протокол 37 към Споразумението за ЕИП следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. След седемнадесетия параграф от уводната част на глава XIII се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, която е създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС.

Чрез дерогация от предходната алинея членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването. Но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

Съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, когато не може да бъде постигнат консенсус, различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите.“

2. След точка 22к (Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1255 на Комисията) от глава XIII се вмъква следното:

„23. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следната адаптация:

Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3.“

3. В уводната част на глава XXX се вмъква следното:

„Държавите от ЕАСТ участват пълноценно в работата на Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии, включително в подгрупите ѝ, която е създадена с член 3 от Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета, и имат същите права и задължения в нея като държавите — членки на ЕС.

Чрез дерогация от предходната алинея членовете, определени от държавите от ЕАСТ, нямат право да участват в гласуването. Но когато се провежда гласуване, позициите на членовете, определени от държавите от ЕАСТ, се записват отделно по тяхно искане.

([1]) ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1.

Съгласно член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/2282, когато не може да бъде постигнат консенсус, различаващите се научни становища на държавите от ЕАСТ, включително научните основания за тях, се включват в докладите.“

4. В глава XXX след точка 15 (Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1207 на Комисията) се вмъква следната точка:

„16. **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следната адаптация:

„Параграф 4, буква а) от Протокол 1 към настоящото споразумение не се прилага за член 3.“

Член 2

В точка 2 (Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета) от приложение X към Споразумението за ЕИП се добавя следното:

„„изменена с:

— **32021 R 2282**: Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1).“

Член 3

В Протокол 37 към Споразумението за ЕИП се добавя следната точка:

„50. Координационна група на държавите членки за оценка на здравните технологии (Регламент (ЕС) № 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета)“.

Член 4

Текстът на Регламент (ЕС) 2021/2282 на исландски и норвежки език, който ще бъде публикуван в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз,* е автентичен.

Член 5

Настоящото решение влиза в сила на … г., при условие че са внесени всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП (*).

Член 6

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз.*

Съставено в Брюксел на

За Съвместния комитет на ЕИП	*Секретари*
Председател	*на Съвместния комитет на ЕИП*

(*) [Без отбелязани конституционни изисквания.] [С отбелязани конституционни изисквания.]