2025/30

9.1.2025

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2025/30

ze dne 17. prosince 2024

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Smíšeném výboru EHP ke změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), přílohy X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP (Hodnocení zdravotnických technologií)

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 2894/94 ze dne 28. listopadu 1994 o některých prováděcích pravidlech k Dohodě o Evropském hospodářském prostoru ([1]), a zejména na čl. 1 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dohoda o Evropském hospodářském prostoru ([2]) (dále jen „Dohoda o EHP“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1994.

(2) Podle článku 98 Dohody o EHP může Smíšený výbor EHP rozhodnout mimo jiné o změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), přílohy X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP.

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ([3]) by mělo být začleněno do Dohody o EHP.

(4) Příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), příloha X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP by proto měly být změněny.

(5) Postoj Unie ve Smíšeném výboru EHP by proto měl vycházet z připojeného návrhu rozhodnutí,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Smíšeném výboru EHP k navrhované změně přílohy II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), přílohy X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokolu 37 (obsahujícího seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP, vychází z návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru EHP připojeného k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 17. prosince 2024.

Za Radu

předseda

BÓKA J.

([1]) Úř. věst. L 305, 30.11.1994, s. 6.
([2]) Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

NÁVRH

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č. …

ze dne …,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace), příloha X (Služby obecně) Dohody o EHP a protokol 37 (obsahující seznam stanovený v článku 101) k Dohodě o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU ([1]) by mělo být začleněno do Dohody o EHP.

(2) Přílohy II a X Dohody o EHP a protokol 37 k Dohodě o EHP by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II Dohody o EHP se mění takto:

1. Za sedmnáctý odstavec úvodní části kapitoly XIII se vkládá nový odstavec, který zní:

„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.

Odchylně od předchozího odstavce nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování, avšak v případě hlasování se postoje členů jmenovaných státy ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.

Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“

2. Za bod 22k (prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255) kapitoly XIII se doplňuje nový bod, který zní:

„23. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

3. V úvodní části kapitoly XXX se vkládá nový text, který zní:

„Státy ESVO se plně zapojují do práce Koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, včetně jejích podskupin, zřízené článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 a mají v ní stejná práva a povinnosti jako členské státy EU.

Odchylně od předchozího odstavce nejsou členové jmenovaní státy ESVO oprávněni účastnit se hlasování. V případě hlasování se však postoje členů jmenovaných státy ESVO na jejich žádost zaznamenají odděleně.

([1]) Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1.

Nelze-li dosáhnout konsensu podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2021/2282, začlení se do zpráv rozdílná vědecká stanoviska států ESVO, včetně vědeckých důvodů, na nichž jsou tato stanoviska založena.“

4. Za bod 15 (prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1207) kapitoly XXX se vkládá nový bod, který zní:

„16. **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

Pro účely této dohody se ustanovení uvedeného nařízení upravují takto:

Ustanovení odst. 4 písm. a) protokolu 1 k této dohodě se nepoužije na článek 3.“

Článek 2

V bodě 2 (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU) přílohy X Dohody o EHP se doplňují nová slova a nová odrážka, které znějí:

„„ve znění:

— **32021 R 2282**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).“

Článek 3

V protokolu 37 k Dohodě o EHP se doplňuje nový bod, který zní:

„50. Koordinační skupina členských států pro hodnocení zdravotnických technologií (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282).“

Článek 4

Znění nařízení (EU) 2021/2282 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 5

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem …, za předpokladu, že byla učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP (*).

Článek 6

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne …

Za Smíšený výbor EHP	*tajemníci*
předseda	*Smíšeného výboru EHP*

(*) [Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.] [Byly oznámeny ústavní požadavky.]