2025/30

9.1.2025

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/30 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 17ης Δεκεμβρίου 2024

για τη θέση που πρέπει να ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), του παραρτήματος X (Υπηρεσίες εν γένει) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168 σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 9,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2894/94 του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με ορισμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [1], και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [2] (η «συμφωνία για τον ΕΟΧ») άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1994.

(2) Δυνάμει του άρθρου 98 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, η Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ δύναται να αποφασίσει να τροποποιήσει, μεταξύ άλλων, το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), το παράρτημα X (Υπηρεσίες εν γένει) και το πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] θα πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

(4) Το παράρτημα II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), το παράρτημα X (Υπηρεσίες εν γένει) και το πρωτόκολλο 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθούν αναλόγως.

(5) Η θέση της Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ θα πρέπει, συνεπώς, να βασιστεί στο συνημμένο σχέδιο απόφασης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η θέση που πρέπει να ληφθεί εξ ονόματος της Ένωσης στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ όσον αφορά την προτεινόμενη τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), του παραρτήματος X (Υπηρεσίες εν γένει) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ βασίζεται στο σχέδιο απόφασης της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2024.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΒΌΚΑ J.

---

(1) ΕΕ L 305 της 30.11.1994, σ. 6.
(2) ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.
(3) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

ΣΧΕΔΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘ. … ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

της …

για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση), του παραρτήματος X (Υπηρεσίες εν γένει) και του πρωτοκόλλου 37 (που περιέχει τον κατάλογο ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 101) της συμφωνίας για τον ΕΟΧ

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο («συμφωνία για τον ΕΟΧ»), και ιδίως το άρθρο 98,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ ([1]) πρέπει να ενσωματωθεί στη συμφωνία για τον ΕΟΧ.

(2) Τα παραρτήματα II και X και το πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της συμφωνίας για τον ΕΟΧ τροποποιείται ως εξής:

1. Μετά τη δέκατη έβδομη παράγραφο του εισαγωγικού μέρους του κεφαλαίου XIII παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υποομάδων της, όπως συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Κατά παρέκκλιση από το προηγούμενο εδάφιο, τα μέλη που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ δεν δικαιούνται να συμμετέχουν στις ψηφοφορίες. Ωστόσο, σε περίπτωση ψηφοφορίας, οι θέσεις των μελών που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ καταγράφονται χωριστά κατόπιν αιτήματός τους.

Δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις των κρατών της ΕΖΕΣ, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών λόγων επί των οποίων βασίζονται οι απόψεις αυτές, ενσωματώνονται στις εκθέσεις.».

2. Μετά το σημείο 22ια [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1255 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XIII παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«23. **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Η παράγραφος 4 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου 1 της παρούσας συμφωνίας δεν εφαρμόζεται στο άρθρο 3.».

3. Στο εισαγωγικό μέρος του κεφαλαίου XXX παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

«Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υποομάδων της, όπως συστάθηκε με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις στο πλαίσιο αυτής με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Κατά παρέκκλιση από το προηγούμενο εδάφιο, τα μέλη που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ δεν δικαιούνται να συμμετέχουν στις ψηφοφορίες. Ωστόσο, σε περίπτωση ψηφοφορίας, οι θέσεις των μελών που ορίζονται από τα κράτη της ΕΖΕΣ καταγράφονται χωριστά κατόπιν αιτήματός τους.

([1]) ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1.

Δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, οι αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις των κρατών της ΕΖΕΣ, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών λόγων επί των οποίων βασίζονται οι απόψεις αυτές, ενσωματώνονται στις εκθέσεις.».

4. Μετά το σημείο 15 [εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1207 της Επιτροπής] του κεφαλαίου XXX παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«16. **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).

Για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, οι διατάξεις του κανονισμού προσαρμόζονται ως εξής:

Η παράγραφος 4 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου 1 της παρούσας συμφωνίας δεν εφαρμόζεται στο άρθρο 3.».

Άρθρο 2

Στο σημείο 2 (οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου) του παραρτήματος X της συμφωνίας για τον ΕΟΧ προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

«, όπως τροποποιήθηκε με:

— **32021 R 2282**: Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2021 (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1).».

Άρθρο 3

Στο πρωτόκολλο 37 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«50. Ομάδα συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου).».

Άρθρο 4

Το κείμενο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282 στην ισλανδική και τη νορβηγική γλώσσα, το οποίο δημοσιεύεται στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικό.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από τις …, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 103 παράγραφος 1 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ (*)).

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στο τμήμα ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, …

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο/Η Πρόεδρος

Οι Γραμματείς

της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ

(*) [Δεν έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.] [Έχουν αναφερθεί συνταγματικές απαιτήσεις.]