Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/30

2025 1 9

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2025/30

2024 m. gruodžio 17 d.

dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedo (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo (Sveikatos technologijų vertinimas)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 168 straipsnius kartu su 218 straipsnio 9 dalimi,

atsižvelgdama į 1994 m. lapkričio 28 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2894/94 dėl Europos ekonominės erdvės susitarimo įgyvendinimo tvarkos ([1]), ypač į jo 1 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) Europos ekonominės erdvės susitarimas ([2]) (toliau – EEE susitarimas) įsigaliojo 1994 m. sausio 1 d.;

(2) pagal EEE susitarimo 98 straipsnį, EEE jungtinis komitetas gali priimti sprendimą, *inter alia*, iš dalies pakeisti EEE susitarimo II priedą (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedą (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolą (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas);

(3) į EEE susitarimą turėtų būti įtrauktas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 ([3]);

(4) todėl EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedas (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolas (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(5) todėl Sąjungos pozicija EEE jungtiniame komitete turėtų būti grindžiama pridėtu sprendimo projektu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Pozicija, kurios Sąjungos vardu turi būti laikomasi EEE jungtiniame komitete, dėl siūlomo EEE susitarimo II priedo (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedo (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolo (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas) dalinio pakeitimo grindžiama prie šio sprendimo pridėtu EEE jungtinio komiteto sprendimo projektu.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 17 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

BÓKA J.

([1]) OL L 305, 1994 11 30, p. 6.
([2]) OL L 1, 1994 1 3, p. 3.
([3]) 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

PROJEKTAS

EEE JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMO Nr. …

… m. … … d.

kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, bandymai ir sertifikavimas), X priedas (Bendrosios paslaugos) ir 37 protokolas (kuriame pateikiamas 101 straipsnyje nurodytas sąrašas)

EEE JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – EEE susitarimas), ypač į jo 98 straipsnį,

kadangi:

(1) į EEE susitarimą turi būti įtrauktas 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ([1]);

(2) todėl EEE susitarimo II bei X priedai ir 37 protokolas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

EEE susitarimo II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. XIII skyriuje po įvadinės dalies septynioliktos pastraipos įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupius, veikloje ir joje turi tas pačias teises bei pareigas, kaip ir ES valstybės narės.

Nukrypstant nuo ankstesnės dalies, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant. Vis dėlto, jei yra balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos, jiems paprašius, registruojamos atskirai.

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalimi, jei nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo yra grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

2. XIII skyriuje po 22k punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1255) įterpiama:

„23. **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

3. XXX skyriaus įvadinėje dalyje įterpiama:

„ELPA valstybės visapusiškai dalyvauja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 3 straipsnį įsteigtos Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės, įskaitant jos pogrupius, veikloje ir joje turi tas pačias teises bei pareigas, kaip ir ES valstybės narės.

Nukrypstant nuo ankstesnės dalies, ELPA valstybių skiriami nariai neturi teisės dalyvauti balsuojant. Vis dėlto, jei yra balsuojama, ELPA valstybių paskirtų narių pozicijos, jiems paprašius, registruojamos atskirai.

([1]) OL L 458, 2021 12 22, p. 1.

Vadovaujantis Reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 2 dalimi, jei nepavyksta pasiekti bendro sutarimo, skirtingos ELPA valstybių mokslinės nuomonės, įskaitant mokslinį pagrindą, kuriuo yra grindžiamos tos nuomonės, įtraukiamos į ataskaitas.“

4. XXX skyriuje po 15 punkto (Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1207) įterpiamas šis punktas:

„16. **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais pritaikomos taip:

Susitarimo 1 protokolo 4 dalies a punktas netaikomas 3 straipsniui.“

2 straipsnis

EEE susitarimo X priedo 2 punktas (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES) papildomas taip:

„su pakeitimais, padarytais:

— **32021 R 2282**: 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/2282 (OL L 458, 2021 12 22, p. 1).“

3 straipsnis

EEE susitarimo 37 protokolas papildomas šiuo punktu:

„50. Valstybių narių sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupė (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282).“

4 straipsnis

Europos Sąjungos oficialiojo leidinio EEE priede skelbtinas Reglamento (ES) 2021/2282 tekstas islandų ir norvegų kalbomis yra autentiškas.

5 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja …, jei buvo pateikti visi pranešimai pagal EEE susitarimo 103 straipsnio 1 dalį (*).

6 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE skyriuje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje …

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

EEE jungtinio komiteto

sekretoriai

(*) [Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.] [Konstituciniai reikalavimai nurodyti.]