2025/30

9.1.2025

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2025/30

zo 17. decembra 2024

o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie prijať v Spoločnom výbore EHP k zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), prílohy X (Služby vo všeobecnosti) a protokolu 37 (obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP (Hodnotenie zdravotníckych technológií)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 168 v spojení s článkom 218 ods. 9,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 2894/94 z 28. novembra 1994 o opatreniach na vykonávanie Dohody o Európskom hospodárskom priestore ([1]), a najmä na jeho článok 1 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) Dohoda o Európskom hospodárskom priestore ([2]) (ďalej len „dohoda o EHP“) nadobudla platnosť 1. januára 1994.

(2) Podľa článku 98 Dohody o EHP sa na základe rozhodnutia Spoločného výboru EHP môže meniť okrem iného príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), prílohy X (Služby vo všeobecnosti) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP.

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 ([3]) by sa malo začleniť do Dohody o EHP.

(4) Príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), príloha X (Služby vo všeobecnosti) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(5) Pozícia Únie v Spoločnom výbore EHP by preto mala vychádzať z pripojeného návrhu rozhodnutia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pozícia, ktorá sa má v mene Únie prijať v Spoločnom výbore EHP k navrhovanej zmene prílohy II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), prílohy X (Služby vo všeobecnosti) a protokolu 37 obsahujúceho zoznam uvedený v článku 101 k Dohode o EHP, je založená na návrhu rozhodnutia Spoločného výboru EHP pripojenom k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 17. decembra 2024

Za Radu

predseda

BÓKA J.

([1]) Ú. v. ES L 305, 30.11.1994, s. 6.
([2]) Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

NÁVRH

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP č. …

z …,

ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia), príloha X (Služby vo všeobecnosti) a protokol 37 (obsahujúci zoznam uvedený v článku 101) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ ([1]) sa má začleniť do Dohody o EHP.

(2) Prílohy II a X a protokol 37 k Dohode o EHP by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha II k Dohode o EHP sa mení takto:

1. Za sedemnásty odsek úvodnej časti kapitoly XIII sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ.

Odchylne od predchádzajúceho odseku členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní. Ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných členskými štátmi sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

Podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“

2. Za bod 22k [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1255] kapitoly XIII sa vkladá tento bod:

„23. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

3. V úvodnej časti kapitoly XXX sa vkladá tento text:

„Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín zriadenej článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 a majú v nej rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty EÚ.

Odchylne od predchádzajúceho odseku členovia vymenovaní štátmi EZVO nie sú oprávnení zúčastňovať sa na hlasovaní. Ak sa však hlasovanie uskutočňuje, pozície členov vymenovaných členskými štátmi sa na požiadanie zaznamenávajú osobitne.

([1]) Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1.

Podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2021/2282 ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, rozdielne vedecké stanoviská štátov EZVO vrátane vedeckých dôvodov, na ktorých sú tieto stanoviská založené, sa začlenia do správ.“

4. V kapitole XXX sa za bod 15 [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1207] vkladá tento bod:

„16. **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Odsek 4 písm. a) protokolu 1 k tejto dohode sa nevzťahuje na článok 3.“

Článok 2

V bode 2 (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ) prílohy X k Dohode o EHP sa dopĺňa tento text:

„, zmenené týmto právnym predpisom:

— **32021 R 2282**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).“

Článok 3

V protokole 37 k Dohode o EHP sa dopĺňa tento bod:

„50. Koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282].“

Článok 4

Znenie nariadenia (EÚ) 2021/2282 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť … pod podmienkou, že boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP (*).

Článok 6

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli …

Za Spoločný výbor EHP	*tajomníci*
predseda/predsedníčka	*Spoločného výboru EHP*

(*) [Ústavné požiadavky neboli oznámené.] [Ústavné požiadavky boli oznámené.]