



2025/30

9.1.2025.

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2025/30

od 17. prosinca 2024.

o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a u vezi s izmjenom Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u te Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen u članku 101.) uz Sporazum o EGP-u (Procjena zdravstvenih tehnologija)

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 168. u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2894/94 od 28. studenog 1994. o postupcima za provedbu Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 1. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru ⁽²⁾ („Sporazum o EGP-u”) stupio je na snagu 1. siječnja 1994.
- (2) Na temelju članka 98. Sporazuma o EGP-u Zajednički odbor EGP-a može odlučiti izmijeniti, među ostalim, Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Prilog X (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u te Protokol 37. (koji sadržava popis predviđen u članku 101.) uz Sporazum o EGP-u.
- (3) Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ trebalo bi uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (4) Prilog II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Prilog X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u te Protokol 37. (koji sadržava popis predviđen u članku 101.) uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Stajalište Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a trebalo bi se stoga temeljiti na priloženom nacrtu odluke,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba zauzeti u ime Unije u okviru Zajedničkog odbora EGP-a o predloženoj izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u te Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen u članku 101.) uz Sporazum o EGP-u temelji se na nacrtu odluke Zajedničkog odbora EGP-a priloženom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2024.

Za Vijeće

Predsjednik

BÓKA J.

⁽¹⁾ SL L 305, 30.11.1994., str. 6.

⁽²⁾ SL L 1, 3.1.1994., str. 3.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

NACRT

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a br. ...

od ...

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) i Priloga X. (Usluge općenito) Sporazumu o EGP-u te Protokola 37. (koji sadržava popis predviđen u članku 101.) uz Sporazum o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,
budući da:

- (1) Uredbu (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU ⁽¹⁾ treba uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (2) Priloge II. i X. Sporazumu o EGP-u te Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog II. Sporazumu o EGP-u mijenja se kako slijedi:

1. iza sedamnaestog stavka uvodnog dijela poglavlja XIII. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a.

Odstupajući od prethodnog stavka, članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasovanju. Međutim, ako se glasuje, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e bilježe se zasebno na njihov zahtjev.

Ako se konsenzus ne može postići, na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282 u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e kao i znanstveni razlozi na kojima se ta mišljenja temelje.”

2. iza točke 22.k (Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255) poglavlja XIII. umeće se sljedeće:

„23. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3.”

3. u uvodni dio poglavlja XXX. umeće se sljedeće:

„Države EFTA-e u potpunosti su uključene u rad Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovane člankom 3. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća, uključujući njezine podskupine, i u njoj imaju ista prava i obveze kao države članice EU-a.

Odstupajući od prethodnog stavka” članovi koje su imenovale države EFTA-e nemaju pravo sudjelovati u glasovanju. Međutim, ako se glasuje, stajališta članova koje su imenovale države EFTA-e unose se zasebno na njihov zahtjev.

⁽¹⁾ SL L 458, 22.12.2021., str. 1.

Ako se konsenzus ne može postići, na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/2282 u izvješća se uključuju različita znanstvena mišljenja država EFTA-e kao i znanstveni razlozi na kojima se ta mišljenja temelje.”

4. iza točke 15. (Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1207) poglavlja XXX. umeće se sljedeća točka:

„16. **32021 R 2282**: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

Točka 4. podtočka (a) Protokola 1. uz ovaj Sporazum ne primjenjuje se na članak 3.”

Članak 2.

U točku 2. (Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća) Priloga X. Sporazumu o EGP-u dodaje se sljedeće:

„ kako je izmijenjena:

— **32021 R 2282**: Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. (SL L 458, 22.12.2021., str. 1.).”

Članak 3.

U Protokol 37. uz Sporazum o EGP-u umeće se sljedeća točka:

„50. Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija (Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća).”

Članak 4.

Tekst Uredbe (EU) 2021/2282 na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojan je.

Članak 5.

Ova Odluka stupa na snagu ..., pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u (*).

Članak 6.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Zajednički odbor EGP-a
Predsjednik

Tajnici
Zajedničkog odbora EGP-a

(*) [Ustavni zahtjevi nisu navedeni.] [Ustavni su zahtjevi navedeni.]