

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2024
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Νοεμβρίου 2024
Αποδέκτης:	κα Th��g��se BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 540 FV2
Θ��μα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της πρότασης της ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ��σον 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 τεχνολογιών υγείας)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 540 FV2.

σνημμ.: COM(2024) 540 FV2

Βρυξέλλες, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης της

ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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 τεχνολογιών υγείας)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΣΧΕΔΙΟ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΕΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΟΧ

αριθ. [...]

της [...]

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

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΕΟΧ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής: 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/ΕΕ¹ 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, η οποία 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 την προηγούμενη πρόταση, 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.

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

¹ ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 1.

2. Μετά το σημείο 22ζ [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1760 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 παρεμβάλλονται τα εξής:
- «Τα κράτη της ΕΖΕΣ συμμετέχουν πλήρως στις εργασίες της ομάδας συντονισμού των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των υποομάδων της, η οποία 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 την προηγούμενη πρόταση, 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.
- Όταν δεν μπορεί να επιτευχθεί ομοφωνία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2282, 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:

«47. 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 για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, είναι αυθεντικό.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την/στις , 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 για τον ΕΟΧ και στο συμπλήρωμα για τον ΕΟΧ της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, .

Για τη Μεικτή Επιτροπή του ΕΟΧ

Ο Πρόεδρος

Οι Γραμματείς

της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ

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