



Brüssel, 20. november 2024
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	20. november 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2024) 540 FV2
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: Ettepanek: NÕUKOGU OTSUS seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine,“ X lisa „Teenused üldiselt“ ja protokoli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega (Tervisetehnoloogia hindamine)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 540 FV2.

Lisatud: COM(2024) 540 FV2



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS

seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine,“ X lisa „Teenused üldiselt“ ja protokoll nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) muutmisega

(Tervisetehnoloogia hindamine)

LISA

EELNÕU: EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr [...],

[...],

millega muudetakse EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine,“ X lisa „Teenused üldiselt“ ning protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping“), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL¹.
- (2) Seetõttu tuleks EMP lepingu II ja X lisa ning protokolli nr 37 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

EMP lepingu II lisa muudetakse järgmiselt.

1. XIII peatüki sissejuhatava osa seitsmeteistkümnenda lõigu järele lisatakse järgmine tekst:

„EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 artikliga 3 loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja selle alarühmade töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel. Erandina eelmisest lausest ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda, kuid hääletuse toimumisel registreeritakse EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

Kui konsensust ei saavutata, lisatakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõike 2 kohaselt aruannetesse kõik EFTA riikide teaduslikud eriarvamused, sealhulgas teaduslikud põhjendused, millel need arvamused põhinevad.“

2. XIII peatüki punkti 22g (komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/1760) järele lisatakse järgmine punkt:

„23. **32021 R 2282:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

¹ ELT L 458, 22.12.2021, lk 1.

Käesoleva lepingu protokoll nr 1 lõike 4 punkti a ei kohaldata artikli 3 suhtes.“

3. XXX peatüki sissejuhatavasse ossa lisatakse järgmine tekst:

„EFTA riigid osalevad täiel määral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/2282 artikliga 3 loodud tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevahelise koordineerimisrühma ja selle alarühmade töös ning neil on selles rühmas samad õigused ja kohustused kui ELi liikmesriikidel. Erandina eelmisest lausest ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda, kuid hääletuse toimumisel registreeritakse EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

Kui konsensust ei saavutata, lisatakse määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõike 2 kohaselt aruannetesse kõik EFTA riikide teaduslikud eriarvamused, sealhulgas teaduslikud põhjendused, millel need arvamused põhinevad.“

4. XXX peatüki punkti 15 (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/1207) järele lisatakse järgmine punkt:

„16. **32021 R 2282**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 tervisetehnoloogia hindamise kohta ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

Käesoleva lepingu protokoll nr 1 lõike 4 punkti a ei kohaldata artikli 3 suhtes.“

Artikkel 2

EMP lepingu X lisa punkti 2 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL) lisatakse järgmine taane:

„, mida on muudetud järgmise õigusaktiga:

- **32021 R 2282**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2021. aasta määrus (EL) 2021/2282 (ELT L 458, 22.12.2021, lk 1).“

Artikkel 3

EMP lepingu protokoll nr 37 lisatakse järgmine punkt:

„47. Tervisetehnoloogia hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/2282).“

Artikkel 4

Määruse (EL) 2021/2282 islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

Artikkel 5

Käesolev otsus jõustub [...], tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud*.

* [Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.] [Põhiseadusest tulenevad nõuded on nimetatud.]

Artikkel 6

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.
Brüssel,

EMP ühiskomitee nimel
eesistuja

EMP ühiskomitee
sekretärid