



Bryssel, 20. marraskuuta 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2024/0298(NLE)

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. marraskuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 540 FV2
Asia:	LIITE asiakirjaan Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitteen X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen (Terveysteknologian arviointi)

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 540 FV2.

Liite: COM(2024) 540 FV2



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖKSEKSI

ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitteen X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamiseen

(Terveysteknologian arviointi)

LIITE

LUONNOS ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖKSEKSI

N:o [...],

annettu [...],

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitteen X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta 15 päivänä joulukuuta 2021 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282¹ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.

(2) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitteitä II ja X sekä pöytäkirjaa 37,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan ETA-sopimuksen liite II seuraavasti:

1. Lisätään XIII luvun johdanto-osan seitsemännentoista kohdan jälkeen seuraava:

”EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinoitiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla. Poiketen siitä, mitä edellisessä virkkeessä säädetään, EFTA-valtioiden nimeämällä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin, mutta jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

Jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien kyseisten lausuntojen tieteelliset perustelut, sisällytetään raportteihin ja raportit katsotaan vahvistetuiksi asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

2. Lisätään XIII luvun 22g kohdan (komission delegoitu asetus (EU) 2021/1760) jälkeen seuraava:

”23. **32021 R 2282:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

¹ EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Tämän sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevaa 4 kohdan a alakohtaa ei sovelleta 3 artiklaan.”

3. Lisätään XXX luvun johdanto-osaan seuraava:

”EFTA-valtiot osallistuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 3 artiklalla perustetun terveysteknologian arviointia käsittelevän jäsenvaltioiden koordinoitiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinoitiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla. Poiketen siitä, mitä edellisessä virkkeessä säädetään, EFTA-valtioiden nimeämällä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin, mutta jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

Jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien kyseisten lausuntojen tieteelliset perustelut, sisällytetään raportteihin ja raportit katsotaan vahvistetuiksi asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

4. Lisätään XXX luvun 15 kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1207) jälkeen kohta seuraavasti:

”16. **32021 R 2282**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Tämän sopimuksen pöytäkirjassa 1 olevaa 4 kohdan a alakohtaa ei sovelleta 3 artiklaan.”

2 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä X olevaan 2 kohtaan (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU) seuraava:

”, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

- **32021 R 2282**: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021 (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1)”.

3 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen pöytäkirjaan 37 kohta seuraavasti:

”47. Terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinoitiryhmä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282)”.

4 artikla

Asetuksen (EU) 2021/2282 islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

5 artikla

Tämä päätös tulee voimaan ..., jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty*.

6 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä

ETA:n sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

ETA:n sekakomitean

sihteerit

* [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.] [Valtiosäännön asettamista vaatimuksista on ilmoitettu.]