Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 20 Samhain 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2024/0298(NLE)

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

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	20 Samhain 2024
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2024) 540 FV2
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann le Togra le haghaidh CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i ndáil le leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú), Iarscríbhinn X (Seirbhísí go ginearálta) agus Prótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE (Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte)

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2024) 540 FV2.

Faoi iamh: COM(2024) 540 FV2

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann le

Togra le haghaidh

CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i ndáil le leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú), Iarscríbhinn X (Seirbhísí go ginearálta) agus Prótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE

(Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte)

IARSCRÍBHINN

DRÉACHTCHINNEADH Ó CHOMHCHOISTE LEE

Uimh. […]

an […]

lena leasaítear Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú), Iarscríbhinn X (Seirbhísí go ginearálta) agus Prótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE

TÁ COMHCHOISTE LEE,

Ag féachaint don Chomhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch ('Comhaontú LEE'), agus go háirithe Airteagal 98 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE[1], tá sé le hionchorprú i gComhaontú LEE.

(2) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinní II agus X agus Prótacal 37 a ghabhann le Comhaontú LEE a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Iarscríbhinn II a ghabhann le Comhaontú LEE, leasófar í mar a leanas:

1. Cuirtear an méid seo a leanas isteach i ndiaidh an seachtú mír déag den chuid réamhráiteach de Chaibidil XIII:

   'Beidh Stáit CSTE comhlachaithe go hiomlán le hobair Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát um Mheasúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, lena n-áirítear a fhoghrúpaí, arna mbunú le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu laistigh de agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais. De mhaolú ar an abairt roimhe seo, ní bheidh na comhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE i dteideal a bheith rannpháirteach i vótaí, ach i gcás ina ndéanfar vótáil, áfach, déanfar seasaimh na gcomhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE a thaifeadadh ar leithligh arna iarraidh sin dóibh.

   I gcás nach féidir comhthoil a bhaint amach, de bhun Airteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfar tuairimí eolaíocha éagsúla ó Stáit CSTE, lena n-áirítear na forais eolaíocha ar a bhfuil na tuairimí sin bunaithe, a ionchorprú sna tuarascálacha.'

2. Cuirtear an méid seo a leanas isteach i ndiaidh phointe 22g (Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún) de Chaibidil XIII:

[1] IO L 458, 22.12.2021, lch. 1.

‘23. **32021 R 2282**: Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1).

Chun críocha an Chomhaontaithe seo, déanfar forálacha an Rialacháin a oiriúnú mar a leanas:

Ní bheidh feidhm ag mír 4(a) de Phrótacal 1 a ghabhann leis an gComhaontú seo maidir le hAirteagal 3.’

3. Cuirtear an méid seo a leanas isteach sa chuid réamhráiteach de Chaibidil XXX:

‘Beidh Stáit CSTE comhlachaithe go hiomlán le hobair Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát um Mheasúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, lena n-áirítear a fhoghrúpaí, arna mbunú le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu laistigh de agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais. De mhaolú ar an abairt roimhe seo, ní bheidh na comhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE i dteideal a bheith rannpháirteach i vótaí, ach i gcás ina ndéanfar vótáil, áfach, déanfar seasaimh na gcomhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE a thaifeadadh ar leithligh arna iarraidh sin dóibh.

I gcás nach féidir comhthoil a bhaint amach, de bhun Airteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfar tuairimí eolaíocha éagsúla ó Stáit CSTE, lena n-áirítear na forais eolaíocha ar a bhfuil na tuairimí sin bunaithe, a ionchorprú sna tuarascálacha.’

4. Cuirtear an pointe seo a leanas isteach i ndiaidh phointe 15 (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1207 ón gCoimisiún) de Chaibidil XXX:

‘16. **32021 R 2282**: Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1).

Chun críocha an Chomhaontaithe seo, déanfar forálacha an Rialacháin a oiriúnú mar a leanas:

Ní bheidh feidhm ag mír 4(a) de Phrótacal 1 a ghabhann leis an gComhaontú seo maidir le hAirteagal 3.’

Airteagal 2

Cuirtear an méid seo a leanas le pointe 2 (Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle) d’Iarscríbhinn X a ghabhann le Comhaontú LEE:

‘, arna leasú le:

- **32021 R 2282**: Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1).’

Airteagal 3

Cuirtear an pointe a leanas isteach i bPrótacal 37 a ghabhann le Comhaontú LEE:

‘47. Grúpa Comhordaithe na mBallstát um Mheasúnú ar Theicneolaíocht Sláinte (Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle).’

Airteagal 4

Is téacs barántúil a bheidh i dtéacs Rialachán (AE) 2021/2282 san Íoslainnis agus san Ioruais, téacs atá le foilsiú i bhForlíonadh LEE d'*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 5

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar choinníoll go mbeidh na fógraí uile de réir Airteagal 103(1) de Chomhaontú LEE tugtha [*]

Airteagal 6

Foilseofar an Cinneadh seo i Roinn LEE, agus i bhForlíonadh LEE, d'*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Chomhchoiste LEE

An tUachtarán

Rúnaithe
Chomhchoiste LEE

* [Ní shonraítear aon cheanglas bunreachtúil.] [Sonraítear ceanglais bhunreachtúla.]