

Brussell, 20 ta' Novembru 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0298(NLE)

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Novembru 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 540 FV2
Sugġett:	ANNESS ta' Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni), l-Anness X (Servizzi b'mod ġenerali) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE (Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2024) 540 FV2.

Mehmuz: COM(2024) 540 FV2



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ANNESS

ta'

Proposta ghal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Komitat
Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards,
ittestjar u ċertifikazzjoni), l-Anness X (Servizzi b'mod ġenerali) u l-Protokoll 37 (li fih il-
lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE**

(Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa)

[...]

ANNEX

ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE

Nru [...]

ta' [...]

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni), l-Anness X (Servizzi b'mod ġenerali) u l-Protokoll 37 (li fih il-lista prevista fl-Artikolu 101) tal-Ftehim ŻEE

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE¹ għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (2) L-Annessi II u X u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE jenhtieg għalhekk jiġu emendati skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu jiġi emendat kif ġej:

1. Dan li ġej jiddaħħal wara s-17-il paragrafu tal-parti introduttorja tal-Kapitolu XIII:
"L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shih mal-hidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inklużi s-sottogruppi tiegħu, kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi hdanu bhall-Istati Membri tal-UE. B'deroga mis-sentenza preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f'voti, madankollu fejn issir il-votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom.
Meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, l-opinjoni jiet xjentifiċi divergenti mill-Istati tal-EFTA, inklużi r-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati daww l-opinjoni jiet, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti."
2. Dan li ġej jiddaħħal wara l-punt 22g (ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1760) tal-Kapitolu XIII:

¹ ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1.

“23. **32021 R 2282**: Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta’ dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

Il-paragrafu 4(a) tal-Protokoll 1 ta’ dan il-Ftehim ma għandux japplika għall-Artikolu 3.”

3. Dan li ġej jiddaħħal fil-parti introduttorja tal-Kapitolu XXX:

“L-Istati tal-EFTA għandhom ikunu assoċjati bis-shiħ mal-hidma tal-Grupp ta’ Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inklużi s-sottogruppi tiegħu, kif stabbilit bl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u għandu jkollhom l-istess drittijiet u obbligi fi hdanu bhall-Istati Membri tal-UE. B’deroga mis-sentenza preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f’voti, madankollu fejn issir il-votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom.

Meta ma jkunx jista’ jintlaħaq kunsens, skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, l-opinjoni xjentifiċi diverġenti mill-Istati tal-EFTA, inklużi r-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati dawk l-opinjoni, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti.”

4. Il-punt li ġej jiddaħħal wara l-punt 15 (ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1207) tal-Kapitolu XXX:

“16. **32021 R 2282**: Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta’ dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

Il-paragrafu 4(a) tal-Protokoll 1 ta’ dan il-Ftehim ma għandux japplika għall-Artikolu 3.”

Artikolu 2

Dan li ġej jiżdied mal-punt 2 (id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) tal-Anness X tal-Ftehim ŻEE:

“, kif emendat bi:

- **32021 R 2282**: Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Diċembru 2021 (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1).”

Artikolu 3

Il-punt li ġej jiddaħħal fil-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE:

“47. Il-Grupp ta’ Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill).”

Artikolu 4

It-test tar-Regolament (UE) 2021/2282 bil-lingwa Izlandiża u b'dik Norveġiża, li se jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 5

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fi , bil-kondizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE*.

Artikolu 6

Din id-Deciżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE ta' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, u fis-Suppliment taż-ŻEE tiegħu.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

Il-President

Is-Segretarji

Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE

* [Ma huwa indikat l-ebda rekwizit kostituzzjonali.] [Huma indikati rekwiziti kostituzzjonali.]