



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 1. helmikuuta 2019
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2019/0021(NLE)

5997/19
ADD 1

AELE 9
EEE 2
N 3
ISL 2
FL 2
ECO 16
INST 25
MI 95

EHDOTUS

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	31. tammikuuta 2019
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2019) 31 final – LIITE 1
Asia:	LIITE asiakirjaan Ehdotus neuvoston päätökseksi ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETAsopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitteen XI (Sähköinen viestintä, audiovisuaaliset palvelut ja tietoyhteiskunta) muuttamiseen

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2019) 31 final – LIITE 1.

Liite: COM(2019) 31 final – LIITE 1



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 31.1.2019
COM(2019) 31 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) ja liitteen XI (Sähköinen viestintä, audiovisuaaliset palvelut ja tietoyhteiskunta) muuttamiseen

LIITE

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o

annettu

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ja liitteen XI (Sähköinen viestintä, audiovisuaaliset palvelut ja tietoyhteiskunta) muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535¹ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (2) Direktiivillä (EU) 2015/1535 kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY², sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY³, joka on otettu osaksi ETA-sopimusta ja joka olisi sen vuoksi poistettava ETA-sopimuksesta.
- (3) EFTA-valtiot voivat antaa huomautuksia ja yksityiskohtaisia lausuntoja muiden EFTA-valtioiden ilmoittamista teknistä määräystä koskevista ehdotuksista, mutta ne voivat esittää ainoastaan huomautuksia unionin jäsenvaltioiden ilmoittamista teknistä määräystä koskevista ehdotuksista ja päinvastoin.
- (4) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitteitä II ja XI,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIX luvun 1 kohta (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY) seuraavasti:

”**32015 L 1535:** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa direktiivin säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

- a) Korvataan 1 artiklan 1 kohdan c alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

¹ EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1.

² EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

³ EYVL L 217, 5.8.1998, s.18.

”Käsite ’tekninen eritelmä’ sisältää myös tuotantomenetelmät ja -prosessit, jotka liittyvät elintarvikkeeksi ja rehuiksi tarkoitettuihin tuotteisiin sekä lääkkeisiin, sellaisena kuin ne määritellään direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa (sellaisena kuin se on sisällytetty sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15 q kohtaan 25 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 82/2002⁴), sekä muihin tuotteisiin liittyvät tuotantomenetelmät ja -prosessit, silloin kun niillä on vaikutusta näiden tuotteiden ominaisuuksiin;”.

- b) Lisätään 5 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan seuraava:
- ”Ilmoitetun teknistä määräystä koskevan ehdotuksen koko tekstin on oltava saatavilla alkuperäiskielellä ja jollekin unionin virallisista kielistä tehtynä täysimittaisena käännöksenä.”
- c) Lisätään 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:
- ”Unionin puolesta toimiva komissio sekä EFTAn valvontaviranomainen tai EFTA-valtiot EFTAn valvontaviranomaisen välityksellä voivat pyytää lisätietoja ilmoitetusta teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta.”
- d) Lisätään 5 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:
- ”EFTAn valvontaviranomainen toimittaa EFTA-valtioiden huomautukset komissiolle yhtenä yhtenäisenä tiedonantona ja komissio toimittaa unionin huomautukset EFTAn valvontaviranomaiselle.”
- e) Ilmaisut ”jäsenvaltio” ja ”komissio” 6 artiklan 1, 2 ja 7 kohdassa korvataan ilmaisuilla ”EFTA-valtio” ja ”EFTAn valvontaviranomainen”.
- f) Direktiivin 6 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohtaa ei sovelleta.

2 artikla

Korvataan ETA-sopimuksen liitteessä XI olevan 5i kohdan (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY) teksti seuraavasti:

”**32015 L 1535:** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisistä määräyksistä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1).

Tätä sopimusta sovellettaessa direktiivin säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

- a) Korvataan 1 artiklan 1 kohdan c alakohdan toinen alakohta seuraavasti:
- ”Käsite ’tekninen eritelmä’ sisältää myös tuotantomenetelmät ja -prosessit, jotka liittyvät elintarvikkeeksi ja rehuiksi tarkoitettuihin tuotteisiin sekä lääkkeisiin, sellaisena kuin ne määritellään direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa (sellaisena kuin se on sisällytetty sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15 q kohtaan 25 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 82/2002⁵), sekä muihin tuotteisiin liittyvät tuotantomenetelmät ja -prosessit, silloin kun niillä on vaikutusta näiden tuotteiden ominaisuuksiin;”.
- b) Lisätään 5 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan seuraava:

⁴ EUVL L 266, 3.1.2002, s.32, ja ETA-täydennysosa N:o 49, 3.10.2002, s. 22.

⁵ EUVL L 266, 3.1.2002, s.32, ja ETA-täydennysosa N:o 49, 3.10.2002, s. 22.

”Ilmoitetun teknistä määräystä koskevan ehdotuksen koko tekstin on oltava saatavilla alkuperäiskielellä ja jollekin unionin virallisista kielistä tehtynä täysimittaisena käännöksenä.”

- c) Lisätään 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:
”Unionin puolesta toimiva komissio sekä EFTAn valvontaviranomainen tai EFTA-valtiot EFTAn valvontaviranomaisen välityksellä voivat pyytää lisätietoja ilmoitetusta teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta.”
- d) Lisätään 5 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:
”EFTAn valvontaviranomainen toimittaa EFTA-valtioiden huomautukset komissiolle yhtenä yhtenäisenä tiedonantona ja komissio toimittaa unionin huomautukset EFTAn valvontaviranomaiselle.”
- e) Ilmaisut ”jäsenvaltio” ja ”komissio” 6 artiklan 1, 2 ja 7 kohdassa korvataan ilmaisuilla ”EFTA-valtio” ja ”EFTAn valvontaviranomainen”.
- f) Direktiivin 6 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohtaa ei sovelleta.

3 artikla

Direktiivin (EU) 2015/1535 islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

4 artikla

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

5 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.]