2025/30

9.1.2025

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2025/30,

17. detsember 2024,

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 protokolli nr 37, mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu, muutmisega (Tervisetehnoloogia hindamine)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 168 koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse nõukogu 28. novembri 1994. aasta määrust (EÜ) nr 2894/94 Euroopa Majanduspiirkonna lepingu rakendamise korra kohta, ([1]) eriti selle artikli 1 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Majanduspiirkonna leping ([2]) (edaspidi „EMP leping“) jõustus 1. jaanuaril 1994.

(2) Kooskõlas EMP lepingu artikliga 98 võib EMP ühiskomitee muu hulgas muuta EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“, X lisa „Teenused üldiselt“ ja protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu).

(3) EMP lepingusse tuleks inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/2282 ([3]).

(4) Seepärast tuleks EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“, X lisa „Teenused üldiselt“ ning protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ettenähtud loetelu) vastavalt muuta.

(5) Liidu seisukoht EMP ühiskomitees peaks seetõttu põhinema lisatud otsuse eelnõul,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel EMP ühiskomitees seoses EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“, X lisa „Teenused üldiselt“ ja protokolli nr 37 (mis sisaldab artikliga 101 ette nähtud loetelu) kavandatava muutmisega, põhineb käesolevale otsusele lisatud EMP ühiskomitee otsuse eelnõul.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 17. detsember 2024

Nõukogu nimel

eesistuja

BÓKA J.

([1]) EÜT L 305, 30.11.1994, lk 6.
([2]) EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.
([3]) 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).

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/EL ([1]).

(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 lõigust ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda, kuid hääletuse toimumisel registreeritakse EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

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

2. XIII peatüki punkti 22k (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2022/1255) 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:

Käesoleva lepingu protokolli 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 lõigust ei ole EFTA riikide määratud liikmetel õigust hääletamisel osaleda. Siiski registreeritakse hääletuse toimumisel EFTA riikide määratud liikmete seisukohad nende taotluse korral eraldi.

([1]) ELT L 458, 22.12.2021, lk 1.

Määruse (EL) 2021/2282 artikli 12 lõike 2 kohaselt, kui konsensust ei saavutata, lisatakse 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 protokolli 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 protokolli nr 37 lisatakse järgmine punkt:

„50. 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 (*).

Artikkel 6

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

Brüssel,

EMP ühiskomitee nimel

eesistuja

EMP ühiskomitee

sekretärid

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