2025/30

9.1.2025

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2025/30,

annettu 17 päivänä joulukuuta 2024,

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)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 ja 168 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94 ([1]) ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimus Euroopan talousalueesta ([2]), jäljempänä ’ETA-sopimus’, tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

(2) ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaan ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitettä X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjaa 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa).

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 ([3]) olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.

(4) ETA-sopimuksen liite II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liite X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirja 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(5) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi sen vuoksi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen), liitteen X (Palvelut yleensä) ja pöytäkirjan 37 (luettelo, josta määrätään 101 artiklassa) ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2024.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

BÓKA J.

([1]) EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.
([2]) EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.
([3]) 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).

LUONNOS

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS N:o …,

annettu .. päivänä …kuuta …,

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) 2021/2282 ([1]) olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.

(2) ETA-sopimuksen liitteet II ja X sekä pöytäkirja 37 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

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 koordinointiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinointiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Poiketen siitä, mitä edellisessä kohdassa määrätään, EFTA-valtioiden nimeämillä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin. Kuitenkin, jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

Asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien tieteelliset perusteet, joihin kyseiset lausunnot perustuvat, sisällytetään raportteihin.".

2. Lisätään XIII luvun 22k kohdan (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1255) 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).

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 koordinointiryhmän, myös sen alaryhmien, toimintaan täysimääräisesti, ja niillä on koordinointiryhmässä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin EU:n jäsenvaltioilla.

Poiketen siitä, mitä edellisessä kohdassa määrätään, EFTA-valtioiden nimeämillä jäsenillä ei ole oikeutta osallistua äänestyksiin. Kuitenkin, jos äänestyksiä järjestetään, EFTA-valtioiden nimeämien jäsenten kannat kirjataan niiden pyynnöstä erikseen.

([1]) EUVL L 458, 22.12.2021, s. 1.

Asetuksen (EU) 2021/2282 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jos yksimielisyyteen ei päästä, EFTA-valtioiden erilaiset tieteelliset lausunnot, mukaan lukien tieteelliset perusteet, joihin kyseiset lausunnot perustuvat, sisällytetään raportteihin.”.

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:

”50. Terveysteknologian arviointia käsittelevä jäsenvaltioiden koordinointiryhmä (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 .. päivänä …kuuta …, 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	*ETA:n sekakomitean*
Puheenjohtaja	*sihteerit*

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