2025/30

9.1.2025

CINNEADH (AE) 2025/30 ÓN gCOMHAIRLE

an 17 Nollaig 2024

maidir leis an seasamh atá le glacadh thar ceann an Aontais Eorpaigh, i gComhchoiste LEE a bhaineann leis an leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú), ar Iarscríbhinn X (Seirbhísí go ginearálta) agus ar Phrótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE (Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagail 114 agus 168 de, i gcomhar le hAirteagal 218(9) de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle an 28 Samhain 1994 maidir le socruithe le haghaidh chur chun feidhme an Chomhaontaithe maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch [1], agus go háirithe Airteagal 1(3) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tháinig an Comhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch [2] ('Comhaontú LEE') i bhfeidhm an 1 Eanáir 1994.

(2) De bhun Airteagal 98 de Chomhaontú LEE, féadfaidh Comhchoiste LEE a chinneadh, *inter alia*, 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 a leasú.

(3) Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [3], ba cheart é a ionchorprú i gComhaontú LEE.

(4) Dá bhrí sin, ba cheart 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 a leasú dá réir sin.

(5) Ba cheart, dá bhrí sin, seasamh an Aontais i gComhchoiste LEE a bheith bunaithe ar an dréacht-chinneadh atá i gceangal,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Maidir leis an seasamh atá le glacadh thar ceann an Aontais i gComhchoiste LEE i ndáil leis an leasú atá beartaithe ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú), ar Iarscríbhinn X (Seirbhísí go ginearálta) agus ar Phrótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE, beidh sé bunaithe ar an dréacht-chinneadh ó Chomhchoiste LEE atá i gceangal leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar dháta a ghlactha.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Nollaig 2024.

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

BÓKA J.

---

[1] IO L 305, 30.11.1994, lch. 6.
[2] IO L 1, 3.1.1994, lch. 3.
[3] 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).

DRÉACHT

CINNEADH 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 oibleagáidí céanna acu laistigh de agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais.

De mhaolú ar an mír roimhe seo, ní bheidh na comhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE i dteideal a bheith rannpháirteach i vótaí. Mar sin féin, i gcás ina ndéanfar vótáil, déanfar seasaimh na gcomhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE a thaifeadadh ar leithligh arna iarraidh sin dóibh.

De bhun Airteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, i gcás nach féidir comhthoil a bhaint amach, 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 22k (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255 ón gCoimisiún) de Chaibidil XIII:

'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 oibleagáidí céanna acu laistigh de agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais.

De mhaolú ar an mír roimhe seo, ní bheidh na comhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE i dteideal a bheith rannpháirteach i vótaí. Mar sin féin, i gcás ina ndéanfar vótáil, déanfar seasaimh na gcomhaltaí arna n-ainmniú ag Stáit CSTE a thaifeadadh ar leithligh arna iarraidh sin dóibh.

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

De bhun Airteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2021/2282, i gcás nach féidir comhthoil a bhaint amach, 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 leis an méid seo a leanas:

— **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:

'50. 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 a ghabhann le *hIris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 5

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an …, ar choinníoll go mbeidh na fógraí uile faoi Airteagal 103(1) de Chomhaontú LEE tugtha (*).

Airteagal 6

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, …

Thar ceann Chomhchoiste LEE

An tUachtarán

Rúnaithe

Chomhchoiste LEE

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