2025/30

9.1.2025

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2025/30

tas-17 ta' Diċembru 2024

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fi ħdan il-Kumitat Konġunt taż-ŻEE dwar l-emendar tal-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)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168, flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ([2]) (il-"Ftehim ŻEE") daħal fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 1994.

(2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Konġunt taż-ŻEE jista' jiddeċiedi li jemenda, fost l-oħrajn, 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.

(3) Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jenħtieġ li jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.

(4) 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 jenħtieġu għalhekk jiġu emendati skont dan.

(5) Għalhekk jenħtieġ li l-pożizzjoni tal-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Konġunt taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni mehmuż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Konġunt taż-ŻEE dwar l-emendar propost tal-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, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE mehmuż ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Diċembru 2024.

Għall-Kunsill

Il-President

BÓKA J.

([1]) ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6.
([2]) ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.
([3]) 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).

ABBOZZ

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT 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 KONĠUNT 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/UE ([1]) għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.

(2) L-Annessi II u X u l-Protokoll 37 tal-Ftehim ŻEE jenħtieġ għalhekk li 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-sħiħ mal-ħidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inkluż is-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 ħdanu bħall-Istati Membri tal-UE.

B'deroga mill-paragrafu preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f'voti. Madankollu, meta ssir votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom.

Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-opinjonijiet xjentifiċi diverġenti mill-Istati tal-EFTA, inkluż i r-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati dawk l-opinjonijiet, għandhom jiġu inkorporati fir-rapporti."

2. Dan li ġej jiddaħħal wara l-punt 22k (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255) tal-Kapitolu XIII:

"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-sħiħ mal-ħidma tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Istati Membri għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, inkluż is-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 ħdanu bħall-Istati Membri tal-UE.

B'deroga mill-paragrafu preċedenti, il-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA ma għandhomx ikunu intitolati li jipparteċipaw f'voti. Madankollu meta ssir votazzjoni, il-pożizzjonijiet tal-membri nnominati mill-Istati tal-EFTA għandhom jiġu rreġistrati separatament fuq talba tagħhom.

([1]) ĠU L 458, 22.12.2021, p. 1.

Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (UE) 2021/2282, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-opinjonijiet xjentifiċi diverġenti mill-Istati tal-EFTA, inkluż ir-raġunijiet xjentifiċi li fuqhom ikunu bbażati dawk l-opinjonijiet, 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:

"50. 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 Iżlandiża u b'dik Norveġiża, li se jiġi ppubblikat fis-Suppliment dwar iż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun awtentiku.

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fi …, bil-kondizzjoni li jkunu saru n-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE (*).

Artikolu 6

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

Magħmul fi Brussell, …

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE	*Is-Segretarji*
Il-President	*Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE*

(*) [Ma huwa indikat l-ebda rekwiżit kostituzzjonali.] [Huma indikati rekwiżiti kostituzzjonali.]