2025/749

8.5.2025

CINNEADH Ó CHOMHCHOISTE LEE Uimh. 1/2025

an 9 Eanáir 2025

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 [2025/749]

TÁ COMHCHOISTE LEE,

Ag féachaint don Chomhaontú maidir leis 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 maidir le Measúnú 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 22n (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/878 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, tá forálacha an Rialacháin oiriúnaithe 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 maidir le Measúnú 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 16 (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/123 ón gCoimisiún) de Chaibidil XXX:

'17. **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, tá forálacha an Rialacháin oiriúnaithe 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 isteach i bpointe 2 (Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle) d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Comhaontú LEE:

', arna leasú le:

— **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 maidir le Measúnú 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 d'*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 5

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an 9 Eanáir 2025, ar choinníoll go mbeidh na fógraí uile de réir Airteagal 103(1) de Chomhaontú LEE tugtha (*).

Airteagal 6

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 9 Eanáir 2025.

Thar ceann Chomhchoiste an LEE
An tUachtarán
Nicolas VON LINGEN

(*) Ní shonraítear aon cheanglas bunreachtúil.