Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/30

9.1.2025

DÉCISION (UE) 2025/30 DU CONSEIL

du 17 décembre 2024

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), de l'annexe X (Services en général) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE (Évaluation des technologies de la santé)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) nº 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen ([1]), et notamment son article 1er, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

(1) L'accord sur l'Espace économique européen ([2]) (ci-après dénommé «accord EEE») est entré en vigueur le 1er janvier 1994.

(2) En vertu de l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), l'annexe X (Services en général) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE.

(3) Il y a lieu d'intégrer le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil ([3]) dans l'accord EEE.

(4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), l'annexe X (Services en général) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE en conséquence.

(5) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), à l'annexe X (Services en général) et au protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2024.

Par le Conseil

Le président

BÓKA J.

([1]) JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.
([2]) JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.
([3]) Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

PROJET DE

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE Nº …

du …

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), l'annexe X (Services en général) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé «accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [1] doit être intégré dans l'accord EEE.

(2) Il convient, dès lors, de modifier les annexes II et X ainsi que le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe II de l'accord EEE est modifiée comme suit:

1. Le texte suivant est inséré après le dix-septième alinéa de la partie introductive du chapitre XIII:

«Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, y compris ses sous-groupes, institué par l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes. Toutefois, lors des votes, les positions des membres désignés par les États de l'AELE sont, à leur demande, enregistrées séparément.

En application de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, les opinions scientifiques divergentes des États de l'AELE, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces avis, sont intégrées dans les rapports.».

2. Le point suivant est inséré après le point 22k [règlement d'exécution (UE) 2022/1255 de la Commission] du chapitre XIII:

«23. **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Le paragraphe 4, point a), du protocole 1 du présent accord ne s'applique pas à l'article 3.».

3. Le texte suivant est inséré dans la partie introductive du chapitre XXX:

«Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, y compris ses sous-groupes, institué par l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes. Toutefois, lors des votes, les positions des membres désignés par les États de l'AELE sont, à leur demande, enregistrées séparément.

[1] JO L 458 du 22.12.2021, p. 1.

En application de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, les opinions scientifiques divergentes des États de l'AELE, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces avis, sont intégrées dans les rapports.».

4. Le point suivant est inséré après le point 15 [règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission] du chapitre XXX:

«16. **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Le paragraphe 4, point a), du protocole 1 du présent accord ne s'applique pas à l'article 3.».

Article 2

La mention suivante est ajoutée au point 2 (directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil) de l'annexe X de l'accord EEE:

«, modifiée par:

— **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).».

Article 3

Le point suivant est inséré dans le protocole 37 de l'accord EEE:

«50. Groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé [règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil].».

Article 4

Les textes du règlement (UE) 2021/2282 en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le …, pour autant que toutes les notifications prévues par l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites (*).

Article 6

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le …

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Les secrétaires

du Comité mixte de l'EEE

(*) [Pas de procédures constitutionnelles signalées.] [Procédures constitutionnelles signalées.]