2025/30

9.1.2025

DECISIONE (UE) 2025/30 DEL CONSIGLIO

del 17 dicembre 2024

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), dell'allegato X (Servizi d'interesse generale) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Valutazione delle tecnologie sanitarie)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo ([1]), in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ([2]) («accordo SEE») è entrato in vigore il 1º gennaio 1994.

(2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificarne, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), l'allegato X (Servizi d'interesse generale) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101).

(3) È opportuno integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]).

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), l'allegato X (Servizi d'interesse generale) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE.

(5) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), dell'allegato X (Servizi d'interesse generale) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2024

Per il Consiglio

Il presidente

BÓKA J.

([1]) GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.
([2]) GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.
([3]) Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

PROGETTO

DECISIONE N. … DEL COMITATO MISTO SEE

del …

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), l'allegato X (Servizi d'interesse generale) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo («accordo SEE»), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE [1].

(2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II e X e il protocollo 37 dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. nel capo XIII, dopo il diciassettesimo capoverso della parte introduttiva è inserito quanto segue:

   «Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo di coordinamento degli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, compresi i relativi sottogruppi, istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE.

   In deroga al paragrafo precedente, i membri designati dagli Stati EFTA non sono autorizzati a partecipare al voto. Tuttavia, in caso di voto, le posizioni dei rappresentanti designati dagli Stati EFTA sono registrate separatamente su loro richiesta.

   A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti degli Stati EFTA, comprese le ragioni scientifiche sulle quali si basano tali pareri, sono inseriti nelle relazioni.»;

2. nel capo XIII, dopo il punto 22k (Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione) è inserito quanto segue:

   «23. **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

   Ai fini del presente accordo le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

   Il paragrafo 4, lettera a), del protocollo 1 dell'accordo non si applica all'articolo 3.»;

3. nella parte introduttiva del capo XXX è inserito quanto segue:

   «Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo di coordinamento degli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, compresi i relativi sottogruppi, istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE.

   In deroga al paragrafo precedente, i membri designati dagli Stati EFTA non sono autorizzati a partecipare al voto. In caso di voto, le posizioni dei rappresentanti designati dagli Stati EFTA sono registrate separatamente su loro richiesta.

[1] GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1.

A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti degli Stati EFTA, comprese le ragioni scientifiche sulle quali si basano tali pareri, sono inseriti nelle relazioni.»;

4. nel capo XXX, dopo il punto 15 (Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione) è inserito il punto seguente:

«16. **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

Ai fini del presente accordo le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

Il paragrafo 4, lettera a), del protocollo 1 dell'accordo non si applica all'articolo 3.».

Articolo 2

Nell'allegato X dell'accordo SEE, al punto 2 (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio) è aggiunto quanto segue:

«, modificata da:

— **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021 (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1)».

Articolo 3

Nel protocollo 37 dell'accordo SEE è inserito il punto seguente:

«50. Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio)».

Articolo 4

Fa fede il testo del regolamento (UE) 2021/2282 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

La presente decisione entra in vigore il … purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo (*).

Articolo 6

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il …

Per il Comitato misto SEE
Il presidente

I segretari
del Comitato misto SEE

(*) [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [È stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]