Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/30

9.1.2025

DECISÃO (UE) 2025/30 DO CONSELHO

de 17 de dezembro de 2024

relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), do anexo X (Serviços em geral) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE (Avaliação das tecnologias da saúde)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 114.º e 168.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2894/94 do Conselho, de 28 de novembro de 1994, relativo a certas regras de aplicação do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu ([1]), nomeadamente o artigo 1.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) O Acordo sobre o Espaço Económico Europeu ([2]) («Acordo EEE») entrou em vigor em 1 de janeiro de 1994.

(2) Nos termos do artigo 98.º do Acordo EEE, o Comité Misto do EEE pode decidir alterar, nomeadamente, o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), o anexo X (Serviços em geral) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE.

(3) O Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) deverá ser incorporado no Acordo EEE.

(4) O anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), o anexo X (Serviços em geral) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE deverão, pois, ser alterados em conformidade.

(5) A posição da União no Comité Misto do EEE deverá, por conseguinte, basear-se no projeto de decisão em anexo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A posição a tomar em nome da União no âmbito do Comité Misto do EEE sobre as alterações propostas do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), do anexo X (Serviços em geral) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE baseia-se no projeto de decisão do Comité Misto do EEE que acompanha a presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2024.

Pelo Conselho

O Presidente

BÓKA J.

([1]) JO L 305 de 30.11.1994, p. 6.
([2]) JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.
([3]) Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

PROJETO

DECISÃO N.º … DO COMITÉ MISTO DO EEE

de …

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), o anexo X (Serviços em geral) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE [1], deve ser incorporado no Acordo EEE.

(2) Os anexos II e X e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE deverão, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo II do Acordo EEE é alterado do seguinte modo:

1) No capítulo XIII, parte introdutória, a seguir ao décimo sétimo parágrafo é inserido o seguinte:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, incluindo os seus subgrupos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE.

Em derrogação do disposto no parágrafo precedente, os membros designados pelos Estados da EFTA não têm direito a participar nas votações. No entanto, aquando das votações, as posições dos membros designados pelos Estados da EFTA são registadas separadamente, a seu pedido.

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, se não for possível chegar a um consenso, os pareceres científicos divergentes dos Estados da EFTA, incluindo os fundamentos científicos em que esses pareceres se baseiam, são integrados nos relatórios.»;

2) No capítulo XIII, a seguir ao ponto 22k [Regulamento de Execução (UE) 2022/1255 da Comissão] é inserido o seguinte:

«23. **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do Regulamento são adaptadas da seguinte forma:

O disposto no Protocolo n.º 1, n.º 4, alínea a), do presente Acordo, não se aplica ao artigo 3.º»;

3. No capítulo XXX, parte introdutória, é inserido o seguinte:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, incluindo os seus subgrupos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE.

Em derrogação do disposto no parágrafo precedente, os membros designados pelos Estados da EFTA não têm direito a participar nas votações. No entanto, aquando das votações, as posições dos membros designados pelos Estados da EFTA são registadas separadamente, a seu pedido.

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

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, se não for possível chegar a um consenso, os pareceres científicos divergentes dos Estados da EFTA, incluindo os fundamentos científicos em que esses pareceres se baseiam, são integrados nos relatórios.»;

4. No capítulo XXX, a seguir ao ponto 15 [Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«16. **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do Regulamento são adaptadas da seguinte forma:

O disposto no Protocolo n.º 1, n.º 4, alínea a), do presente Acordo, não se aplica ao artigo 3.º».

Artigo 2.º

No anexo X do Acordo EEE, ao ponto 2 (Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho), é aditado o seguinte:

«, tal como alterado por:

— **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021 (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).».

Artigo 3.º

No Protocolo n.º 37 do Acordo EEE, é inserido o seguinte ponto:

«50. Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde (Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho).».

Artigo 4.º

Fazem fé os textos do Regulamento (UE) 2021/2282 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

A presente decisão entra em vigor em …, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

Artigo 6.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Comité Misto do EEE	*Os Secretários / As Secretárias*
O Presidente / A Presidente	*do Comité Misto do EEE*

(*) [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]