2025/30

9.1.2025

DECIZIA (UE) 2025/30 A CONSILIULUI

din 17 decembrie 2024

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), a anexei X (Servicii în general) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE (Evaluarea tehnologiilor medicale)

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 168, coroborate cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2894/94 al Consiliului din 28 noiembrie 1994 privind normele de punere în aplicare a Acordului privind Spațiul Economic European ([1]), în special articolul 1 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Acordul privind Spațiul Economic European ([2]) (denumit în continuare „Acordul privind SEE") a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1994.

(2) În temeiul articolului 98 din Acordul privind SEE, Comitetul mixt al SEE poate decide să modifice, printre altele, anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), anexa X (Servicii în general) și Protocolul 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE.

(3) Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) ar trebui să fie încorporat în Acordul privind SEE.

(4) Așadar, anexa II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), anexa X (Servicii în general) și Protocolul 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE ar trebui să fie modificate în consecință.

(5) Prin urmare, poziția Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE ar trebui să se bazeze pe proiectul de decizie atașat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la propunerea de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), a anexei X (Servicii în general) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului mixt al SEE atașat la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 17 decembrie 2024.

Pentru Consiliu

Președintele

BÓKA J.

([1]) JO L 305, 30.11.1994, p. 6.
([2]) JO L 1, 3.1.1994, p. 3.
([3]) Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

PROIECT

DECIZIA nr. … A COMITETULUI MIXT AL SEE

din …

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), a anexei X (Servicii în general) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101 la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European (denumit în continuare „Acordul privind SEE"), în special articolul 98,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE ([1]) trebuie să fie încorporat în Acordul privind SEE.

(2) Prin urmare, anexele II și X și Protocolul 37 la Acordul privind SEE ar trebui să fie modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II la Acordul privind SEE se modifică după cum urmează:

1. La capitolul XIII, după al șaptesprezecelea paragraf al părții introductive se introduce următorul text:

„Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale, inclusiv la activitatea subgrupurilor sale, astfel cum s-a stabilit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE.

Prin derogare de la paragraful anterior, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot. Cu toate acestea, în cazul în care se votează, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

În temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente ale statelor AELS, inclusiv motivele științifice pe care se bazează avizele respective, se includ în rapoarte."

2. La capitolul XIII, după punctul 22k [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei] se introduce următorul text:

„23. **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Alineatul (4) litera (a) din Protocolul 1 la prezentul acord nu se aplică articolului 3."

3. În partea introductivă a capitolului XXX se introduce următorul text:

„Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale, inclusiv la activitatea subgrupurilor sale, astfel cum s-a stabilit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE.

Prin derogare de la paragraful anterior, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot. Cu toate acestea, în cazul în care se votează, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

([1]) JO L 458, 22.12.2021, p. 1.

În temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente ale statelor AELS, inclusiv motivele științifice pe care se bazează avizele respective, se includ în rapoarte."

4. La capitolul XXX, după punctul 15 [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1207 al Comisiei] se introduce următorul punct:

„16. **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Alineatul (4) litera (a) din Protocolul 1 la prezentul acord nu se aplică articolului 3."

Articolul 2

În anexa X la Acordul privind SEE, la punctul 2 (Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului) se adaugă următorul text:

„, astfel cum a fost modificată prin:

— **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 (JO L 458, 22.12.2021, p. 1)."

Articolul 3

În Protocolul 37 la Acordul privind SEE se introduce următorul punct:

„50. Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale [Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului]."

Articolul 4

Textele Regulamentului (UE) 2021/2282 în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 5

Prezenta decizie intră în vigoare la …, cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE (*).

Articolul 6

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE al *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, …

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

Secretarii

Comitetului mixt al SEE

(*) [Nu au fost semnalate obligații constituționale.] [Au fost semnalate obligații constituționale.]