2025/30

9.1.2025

DECISIÓN (UE) 2025/30 DEL CONSEJO

de 17 de diciembre de 2024

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en relación con una modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación), del anexo X (Servicios generales) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Evaluación de las tecnologías sanitarias)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 168, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ([1]), y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ([2]) (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.

(2) En virtud del artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir la modificación, entre otros, del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación), del anexo X (Servicios generales) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE.

(3) El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]) debe incorporarse al Acuerdo EEE.

(4) Por lo tanto procede modificar el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación), el anexo X (Servicios generales) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, en consecuencia.

(5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión adjunto.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la propuesta de modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación), del anexo X (Servicios generales) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2024.

Por el Consejo

El Presidente

BÓKA J.

([1]) DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.
([2]) DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.
([3]) Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

PROYECTO DE

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE N.º …

de …

por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normalizaciones, ensayos y certificación), el anexo X (Servicios generales) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), y en particular su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE ([1]), debe incorporarse al Acuerdo EEE.

(2) Por lo tanto procede modificar los anexos II y X y el Protocolo 37 del Acuerdo EEE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II del Acuerdo EEE se modifica como sigue:

1. Después del párrafo decimoséptimo de la parte introductoria del capítulo XIII, se inserta el texto siguiente:

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrán los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los miembros designados por los Estados de la AELC no tendrán derecho a participar en las votaciones; sin embargo, cuando tengan lugar las votaciones, las posiciones de los miembros designados por los Estados de la AELC se documentarán por separado a petición de estos.

De conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, cuando no pueda alcanzarse un consenso, se incorporarán a los informes dictámenes científicos divergentes de los Estados de la AELC, incluidos los fundamentos científicos en los que se basen dichos dictámenes.».

2. Después del punto 22k [Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión] del capítulo XIII, se inserta el texto siguiente:

«23. **32021 R 2282**: Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

El apartado 4, letra a), del Protocolo 1 del presente Acuerdo no se aplicará al artículo 3.».

3. En la parte introductoria del capítulo XXX, se inserta el texto siguiente:

«Los Estados de la AELC estarán plenamente asociados a los trabajos del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, y tendrán los mismos derechos y obligaciones en dicho Grupo que los Estados miembros de la UE.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los miembros designados por los Estados de la AELC no tendrán derecho a participar en las votaciones. Sin embargo, cuando tengan lugar las votaciones, las posiciones de los miembros designados por los Estados de la AELC se documentarán por separado a petición de estos.

([1]) DO L 458 de 22.12.2021, p. 1.

De conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, cuando no pueda alcanzarse un consenso se incorporarán a los informes dictámenes científicos divergentes de los Estados de la AELC, incluidos los fundamentos científicos en los que se basen dichos dictámenes.».

4. El punto siguiente se inserta después del punto 15 [Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión] del capítulo XXX:

«16. **32021 R 2282**: Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la adaptación siguiente:

El apartado 4, letra a), del Protocolo 1 del presente Acuerdo no se aplicará al artículo 3.».

Artículo 2

En el punto 2 (Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo) del anexo X del Acuerdo EEE, se añade el texto siguiente:

«, modificada por:

— **32021 R 2282**: Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021 (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).».

Artículo 3

En el Protocolo 37 del Acuerdo EEE, se inserta el punto siguiente:

«50. Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros [Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo].».

Artículo 4

El texto del Reglamento (UE) 2021/2282 en lenguas islandesa y noruega, que se publicará en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, será auténtico.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor el …, siempre que se hayan efectuado todas las notificaciones en virtud del artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE (*).

Artículo 6

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el …

Por el Comité Mixto del EEE
El Presidente / La Presidenta

Los Secretarios
del Comité Mixto del EEE

(*) [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]