DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE N.º 1/2025

de 9 de enero de 2025

por el que se modifican el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación), el anexo X (Servicios generales) y el Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE [2025/749]

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el 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) Procede, por tanto, 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 22n [Reglamento de Ejecución (UE) 2024/878 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. Después del punto 16 [Reglamento de Ejecución (UE) 2022/123 de la Comisión] del capítulo XXX, se inserta el punto siguiente:

«17. **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*, es auténtico.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor el 9 de enero de 2025, siempre que se hayan efectuado todas las notificaciones previstas en el 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 9 de enero de 2025.

Por el Comité Mixto del EEE
El Presidente
Nicolas VON LINGEN

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.