Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/749

8.5.2025

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE N° 1/2025

du 9 janvier 2025

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), l'annexe X (Services en général) et le protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE [2025/749]

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'«accord EEE»), et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ([1]) doit être intégré dans l'accord EEE.

(2) Il convient, dès lors, de modifier les annexes II et X ainsi que le protocole 37 de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe II de l'accord l'EEE est modifiée comme suit:

1. Le texte suivant est inséré après le dix-septième alinéa de la partie introductive du chapitre XIII:

   «Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, y compris ses sous-groupes, institué par l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE.

   Par dérogation à l'alinéa précédent, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes. Toutefois, lors des votes, les positions des membres désignés par les États de l'AELE sont, à leur demande, enregistrées séparément.

   En application de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, les opinions scientifiques divergentes des États de l'AELE, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces opinions, sont intégrées dans les rapports.».

2. Le point suivant est inséré après le point 22n [règlement d'exécution (UE) 2024/878 de la Commission] du chapitre XIII:

   «23. **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

   Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

   Le paragraphe 4, point a), du protocole 1 du présent accord ne s'applique pas à l'article 3.».

3. Le texte suivant est inséré dans la partie introductive du chapitre XXX:

   «Les États de l'AELE sont pleinement associés aux travaux du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, y compris ses sous-groupes, institué par l'article 3 du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil et y ont les mêmes droits et obligations que les États membres de l'UE.

   Par dérogation à l'alinéa précédent, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes. Toutefois, lors des votes, les positions des membres désignés par les États de l'AELE sont, à leur demande, enregistrées séparément.

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

En application de l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, les opinions scientifiques divergentes des États de l'AELE, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces opinions, sont intégrées dans les rapports.».

4. Le point suivant est inséré après le point 16 [règlement d'exécution (UE) 2022/123 de la Commission] du chapitre XXX:

«17. **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Le paragraphe 4, point a), du protocole 1 du présent accord ne s'applique pas à l'article 3.».

Article 2

La mention suivante est ajoutée au point 2 (directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil) de l'annexe X de l'accord EEE:

«, modifiée par:

— **32021 R 2282**: règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 (JO L 458 du 22.12.2021, p. 1).».

Article 3

Le point suivant est inséré dans le protocole 37 de l'accord EEE:

«50. Groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé [règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil].».

Article 4

Les textes du règlement (UE) 2021/2282 en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le 9 janvier 2025, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites (*).

Article 6

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 9 janvier 2025.

Par le Comité mixte de l'EEE
Le président
Nicolas VON LINGEN

(*) Pas de procédures constitutionnelles signalées.