DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. 1/2025

del 9 gennaio 2025

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), l'allegato X (Servizi d'interesse generale) e il protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE [2025/749]

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE ([1]).

(2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II e X e il protocollo 37 dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. nel capo XIII, dopo il diciassettesimo capoverso della parte introduttiva è inserito quanto segue:

   "Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie, compresi i relativi sottogruppi, istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE.

   In deroga al paragrafo precedente, i membri designati dagli Stati EFTA non sono autorizzati a partecipare al voto. Tuttavia, in caso di voto, le posizioni dei rappresentanti designati dagli Stati EFTA sono registrate separatamente su loro richiesta.

   A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti degli Stati EFTA, comprese le ragioni scientifiche sulle quali si basano tali pareri, sono inseriti nelle relazioni.";

2. nel capo XIII, dopo il punto 22n (Regolamento di esecuzione (UE) 2024/878 della Commissione) è inserito quanto segue:

   "23. **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

   Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

   Il paragrafo 4, lettera a), del protocollo 1 dell'accordo non si applica all'articolo 3.";

3. nella parte introduttiva del capo XXX è inserito quanto segue:

   "Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie, compresi i relativi sottogruppi, istituito dall'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, nel quale hanno gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'UE.

   In deroga al paragrafo precedente, i membri designati dagli Stati EFTA non sono autorizzati a partecipare al voto. In caso di voto, le posizioni dei rappresentanti designati dagli Stati EFTA sono registrate separatamente su loro richiesta.

([1]) GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1.

A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti degli Stati EFTA, comprese le ragioni scientifiche sulle quali si basano tali pareri, sono inseriti nelle relazioni.";

4. nel capo XXX, dopo il punto 16 (Regolamento di esecuzione (UE) 2022/123 della Commissione) è inserito il punto seguente:

"17. **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

Il paragrafo 4, lettera a), del protocollo 1 dell'accordo non si applica all'articolo 3.".

Articolo 2

Nell'allegato X dell'accordo SEE, al punto 2 (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio) è aggiunto quanto segue:

", modificata da:

— **32021 R 2282**: Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021 (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1)".

Articolo 3

Nel protocollo 37 dell'accordo SEE è inserito il punto seguente:

"50. Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie (regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio)".

Articolo 4

Fa fede il testo del regolamento (UE) 2021/2282 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

La presente decisione entra in vigore il 9 gennaio 2025 purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Articolo 6

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 9 gennaio 2025

Per il Comitato misto SEE
Il presidente
Nicolas VON LINGEN

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.