DECISÃO N.o 1/2025 DO COMITÉ MISTO DO EEE

de 9 de janeiro de 2025

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), o anexo X (Serviços em geral) e o Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE [2025/749]

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE ([1]) deve ser incorporado no Acordo EEE.

(2) Os anexos II e X e o Protocolo n.º 37 do Acordo EEE devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Anexo II do Acordo EEE é alterado do seguinte modo:

1. No capítulo XIII, parte introdutória, a seguir ao décimo sétimo parágrafo é inserido o seguinte:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, incluindo os seus subgrupos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE.

Em derrogação do disposto no parágrafo precedente, os membros designados pelos Estados da EFTA não têm direito a participar nas votações. No entanto, aquando das votações, as posições dos membros designados pelos Estados da EFTA são registadas separadamente, a pedido destes.

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, se não for possível chegar a um consenso, os pareceres científicos divergentes dos Estados da EFTA, incluindo os fundamentos científicos em que esses pareceres se baseiam, são integrados nos relatórios.»;

2. No capítulo XIII, a seguir ao ponto 22n [Regulamento de Execução (UE) 2024/878 da Comissão] é inserido o seguinte:

«23. **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do Regulamento são adaptadas da seguinte forma:

O disposto no Protocolo n.º 1, n.º 4, alínea a), do presente Acordo, não se aplica ao artigo 3.º».

3. No capítulo XXX, parte introdutória, é inserido o seguinte:

«Os Estados da EFTA são plenamente associados aos trabalhos do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde, incluindo os seus subgrupos, criado pelo artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, e nele têm os mesmos direitos e obrigações que os Estados-Membros da UE.

Em derrogação do disposto no parágrafo precedente, os membros designados pelos Estados da EFTA não têm direito a participar nas votações. No entanto, aquando das votações, as posições dos membros designados pelos Estados da EFTA são registadas separadamente, a pedido destes.

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

Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, se não for possível chegar a um consenso, os pareceres científicos divergentes dos Estados da EFTA, incluindo os fundamentos científicos em que esses pareceres se baseiam, são integrados nos relatórios.»

4. No capítulo XXX, a seguir ao ponto 16 [Regulamento de Execução (UE) 2022/123 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«17. **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do Regulamento são adaptadas da seguinte forma:

O disposto no Protocolo n.º 1, n.º 4, alínea a), do presente Acordo, não se aplica ao artigo 3.º».

Artigo 2.º

No anexo X do Acordo EEE, ao ponto 2 (Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho), é aditado o seguinte:

«, com as alterações que lhe foram introduzidas por:

— **32021 R 2282**: Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021 (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1).»

Artigo 3.º

No Protocolo n.º 37 do Acordo EEE, é inserido o seguinte ponto:

«50. Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde [Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho].»

Artigo 4.º

Fazem fé os textos do Regulamento (UE) 2021/2282 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

A presente decisão entra em vigor em 9 de janeiro de 2025, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

Artigo 6.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 9 de janeiro de 2025.

Pelo Comité Misto do EEE
O Presidente
Nicolas VON LINGEN

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.