DECIZIA NR. 1/2025 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 9 ianuarie 2025

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare), a anexei X (Servicii în general) și a Protocolului 37 (care cuprinde lista prevăzută la articolul 101) la Acordul privind SEE [2025/749]

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European („Acordul privind SEE"), în special articolul 98,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE ([1]) trebuie încorporat în Acordul privind SEE.

(2) Prin urmare, anexele II și X și Protocolul 37 la Acordul privind SEE ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II la Acordul privind SEE se modifică după cum urmează:

1. La capitolul XIII, după al șaptesprezecelea paragraf al părții introductive se introduce următorul text:

„Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale, inclusiv la activitatea subgrupurilor sale, astfel cum s-a stabilit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE.

Prin derogare de la paragraful anterior, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot. Cu toate acestea, în cazul în care se votează, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

În temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente ale statelor AELS, inclusiv motivele științifice pe care se bazează avizele respective, se includ în rapoarte."

2. La capitolul XIII, după punctul 22n [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/878 al Comisiei] se introduce următorul text:

„23. **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Alineatul (4) litera (a) din Protocolul 1 la prezentul acord nu se aplică articolului 3."

3. În partea introductivă a capitolului XXX se introduce următorul text:

„Statele AELS sunt asociate pe deplin la activitatea grupului de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale, inclusiv la activitatea subgrupurilor sale, astfel cum s-a stabilit prin articolul 3 din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului, și au aceleași drepturi și obligații în cadrul acestuia ca și statele membre ale UE.

Prin derogare de la paragraful anterior, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot. Cu toate acestea, în cazul în care se votează, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

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

În temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, avizele științifice divergente ale statelor AELS, inclusiv motivele științifice pe care se bazează avizele respective, se includ în rapoarte."

4. La capitolul XXX, după punctul 16 [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/123 al Comisiei] se introduce următorul punct:

„17. **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, p. 1).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Alineatul (4) litera (a) din Protocolul 1 la prezentul acord nu se aplică articolului 3."

Articolul 2

În anexa X la Acordul privind SEE, la punctul 2 (Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului) se adaugă următorul text:

„, astfel cum a fost modificată prin:

— **32021 R 2282**: Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 (JO L 458, 22.12.2021, p. 1)."

Articolul 3

În Protocolul 37 la Acordul privind SEE se adaugă următorul punct:

„50. Grupul de coordonare al statelor membre privind evaluarea tehnologiilor medicale [Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului]."

Articolul 4

Textele Regulamentului (UE) 2021/2282 în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 5

Prezenta decizie intră în vigoare la 9 ianuarie 2025, cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE (*).

Articolul 6

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 9 ianuarie 2025.

Pentru Comitetul mixt al SEE
Președintele
Nicolas VON LINGEN

(*) Nu au fost semnalate obligații constituționale.