

Bruselas, 20 de noviembre de 2024
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2024/0298(NLE)**

**15947/24
ADD 1**

**AELE 102
N 99
FL 52
ISL 60
MI 953
SAN 663
RELEX 1483**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	20 de noviembre de 2024
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2024) 540 FV2
Asunto:	ANEXO de la Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del 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 (Evaluación de las tecnologías sanitarias)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 540 FV2.

Adj.: COM(2024) 540 FV2



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ANEXO

de la

Propuesta de DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del 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

(Evaluación de las tecnologías sanitarias)

ANEXO

PROYECTO DE DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

N.º [...]

de [...]

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

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/UE¹, 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 la frase 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.

Cuando no pueda alcanzarse un consenso y de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, 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.».

¹ DO L 458 de 22.12.2021, p. 1.

2. Después del punto 22g [Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 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 la frase 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.

Cuando no pueda alcanzarse un consenso y de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/2282, 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 15 [Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión] del capítulo XXX, se inserta el punto siguiente:

«16. **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:

«47. 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 [...], 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

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente / La Presidenta

Los Secretarios

del Comité Mixto del EEE

* [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]