

Bruxelles, le 20 novembre 2024
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	20 novembre 2024
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2024) 540 FV2 - ANNEX
Objet:	ANNEXE de la proposition de DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), de l'annexe X (Services en général) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE (Évaluation des technologies de la santé)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2024) 540 FV2 - ANNEX.

p.j.: COM(2024) 540 FV2 - ANNEX



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ANNEXE

de la

proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification), de l'annexe X (Services en général) et du protocole 37 (comportant la liste prévue à l'article 101) de l'accord EEE

(Évaluation des technologies de la santé)

ANNEXE

PROJET DE DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° [...]

du [...]

**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**

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/UE¹ 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 la phrase précédente, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes, mais lors des votes, les positions desdits membres sont, à leur demande, enregistrées séparément.

Lorsqu'un consensus ne peut être atteint, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, les opinions scientifiques divergentes des États de l'AELE, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces avis, sont intégrées dans les rapports.»
2. Le point suivant est inséré après le point 22g [règlement délégué (UE) 2021/1760 de la Commission] du chapitre XIII:

¹ JO L 458 du 22.12.2021, p. 1.

«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 la phrase précédente, les membres désignés par les États de l'AELE ne sont pas autorisés à participer aux votes, mais lors des votes, les positions desdits membres sont, à leur demande, enregistrées séparément.

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

4. Le point suivant est inséré après le point 15 [règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission] du chapitre XXX:

«16. **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:

«47. 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 [...], pour autant que toutes les notifications prévues par 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

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

Les secrétaires

du Comité mixte de l'EEE

* [Pas de procédures constitutionnelles signalées.] [Procédures constitutionnelles signalées.]