

Bruxelles, 20 novembre 2024  
(OR. en)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2024/0298(NLE)

---

---

15947/24  
ADD 1

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

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 novembre 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.:	COM(2024) 540 FV2
----------------	-------------------

---

Oggetto:	ALLEGATO della Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), dell'allegato X (Servizi d'interesse generale) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE (Valutazione delle tecnologie sanitarie)
----------	---

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 540 FV2.

---

All.: COM(2024) 540 FV2



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 20.11.2024  
COM(2024) 540 final

ANNEX

**ALLEGATO**

**della**

**Proposta di**

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE riguardo a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni), dell'allegato X (Servizi d'interesse generale) e del protocollo 37 (contenente l'elenco di cui all'articolo 101) dell'accordo SEE**

**(Valutazione delle tecnologie sanitarie)**

## ALLEGATO

### PROGETTO DI DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

n. [...]

del [...]

**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**

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<sup>1</sup>.
- (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 sulla 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 alla frase 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.

Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282 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 22g (Regolamento delegato (UE) 2021/1760 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

---

<sup>1</sup> GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1.

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 sulla 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 alla frase 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.

Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282 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 15 (Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione) è inserito il punto seguente:

"16. **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:

- "47. 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 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

*Per il Comitato misto SEE*

*Il presidente*

*I segretari*

*del comitato misto SEE*

---

\* [Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.] [È stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.]