

Bruxelas, 20 de novembro de 2024
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2024/0298(NLE)

15947/24
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	20 de novembro de 2024
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2024) 540 FV2
Assunto:	ANEXO da Proposta de DECISÃO DO CONSELHO relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação), do anexo X (Serviços em geral) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE (Avaliação das tecnologias da saúde)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2024) 540 FV2.

Anexo: COM(2024) 540 FV2



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ANEXO

da

Proposta de

DECISÃO DO CONSELHO

**relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité Misto do
EEE sobre a alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e
certificação), do anexo X (Serviços em geral) e do Protocolo n.º 37 (que contém a lista
prevista no artigo 101.º) do Acordo EEE**

(Avaliação das tecnologias da saúde)

ANEXO

DO PROJETO DE DECISÃO N.º [...] DO COMITÉ MISTO DO EEE

de [...]

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

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «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/UE¹, 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 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 na frase anterior, 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 seu pedido.

Se não for possível chegar a um consenso, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, 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 22g [Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão] é inserido o seguinte:

¹ JO L 458 de 22.12.2021, p. 1.

«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 na frase anterior, 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 seu pedido.

Se não for possível chegar a um consenso, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, 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 15 [Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«16. **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:

«, tal como alterado 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:

«47. 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 [...], 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

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Os Secretários

do Comité Misto do EEE

* [Não foram indicados requisitos constitucionais.] [Foram indicados requisitos constitucionais.]