

Bruxelles, 20 noiembrie 2024
(OR. en)

15947/24
ADD 1

Dosar interinstituțional:
2024/0298(NLE)

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	20 noiembrie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 540 FV2
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de DECIZIE A CONSILIULUI privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea 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 (Evaluarea tehnologiilor medicale)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 540 FV2.

Anexă: COM(2024) 540 FV2



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.11.2024
COM(2024) 540 final

ANNEX

ANEXĂ

la

Propunerea de

DECIZIE A CONSILIULUI

**privind poziția care urmează să fie luată în numele Uniunii Europene în cadrul
Comitetului mixt al SEE cu privire la modificarea 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**

(Evaluarea tehnologiilor medicale)

ANEXĂ

PROIECT DE DECIZIE NR. [...] A COMITETULUI MIXT AL SEE

din [...]

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

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/UE¹ 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 a fost instituit 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 teza anterioară, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot, însă, în cazul în care votul are loc, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, în temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, 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 22g [Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei] se introduce următorul text:

¹ JO L 458, 22.12.2021, p. 1.

„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 regulamentulului 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 a fost instituit 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 teza anterioară, membrii desemnați de statele AELS nu au dreptul de a participa la vot, însă, în cazul în care votul are loc, pozițiile membrilor desemnați de statele AELS se înregistrează separat, la cererea acestora.

În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, în temeiul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/2282, 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 15 [Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1207 al Comisiei] se introduce următorul punct:

„16. **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 regulamentulului 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:

„47. 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 , 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 al *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Comitetul mixt al SEE,
Președintele*

*Secretarii
Comitetului mixt al SEE*

*

[Nu au fost semnalate obligații constituționale.] [Au fost semnalate obligații constituționale.]