

Bruselas, 1 de febrero de 2019
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2019/0021 (NLE)**

**5997/19
ADD 1**

**AELE 9
EEE 2
N 3
ISL 2
FL 2
ECO 16
INST 25
MI 95**

PROPUESTA

| | |
|---------------------|---|
| De: | secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director |
| Fecha de recepción: | 31 de enero de 2019 |
| A: | D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | COM(2019) 31 final - ANNEX 1 |
| 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) y del anexo XI (Comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) del Acuerdo EEE |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2019) 31 final - ANNEX 1.

Adj.: COM(2019) 31 final - ANNEX 1

Bruselas, 31.1.2019
COM(2019) 31 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) y del anexo XI
(Comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) del
Acuerdo EEE**

ANEXO

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

N.º

de

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y el anexo XI (Comunicación electrónica, servicios audiovisuales y sociedad de la información) 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) La Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información¹, debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (2) La Directiva (UE) 2015/1535 deroga la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo², modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³, que está incorporada al Acuerdo EEE y que, por consiguiente, debe derogarse en virtud de dicho Acuerdo.
- (3) Si bien los Estados de la AELC pueden formular observaciones y dictámenes circunstanciados con respecto a un proyecto de reglamentación técnica notificado por otros Estados miembros de la AELC, solo podrán presentar comentarios con respecto a un proyecto de reglamentación técnica notificado por los Estados miembros de la Unión y viceversa.
- (4) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos II y XI del Acuerdo EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El texto del punto 1 (Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XIX del anexo II del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«**32015 L 1535**: Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva se entenderán con arreglo a las adaptaciones siguientes:

¹ DO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

² DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

³ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

- (a) El párrafo segundo del artículo 1, apartado 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:
- «El término ‘especificación técnica’ abarca también los métodos y procedimientos de producción de los productos destinados a la alimentación humana y animal y de los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE (según lo incorporado en el punto 15q, del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo mediante la Decisión n.º 82/2002 del Comité Mixto del EEE, de 25 de junio de 2002⁴), así como los métodos y procedimientos de producción referentes a los demás productos, en caso de que estos influyan en sus características.».
- (b) En el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, se añade la frase siguiente:
- «La totalidad del texto del proyecto de reglamentación técnica notificado estará disponible en la lengua original y traducido íntegramente en una de las lenguas oficiales de la Unión.».
- (c) En el artículo 5, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:
- «La Comisión en nombre de la Unión, por una parte, y el Órgano de Vigilancia de la AELC o los Estados de la AELC a través del Órgano de Vigilancia de la AELC, por otra, podrán solicitar información suplementaria sobre un proyecto de reglamentación técnica notificado.».
- (d) En el artículo 5, apartado 2, se añade el párrafo siguiente:
- «Las observaciones de los Estados de la AELC serán remitidas por el Órgano de Vigilancia de la AELC a la Comisión en forma de una única comunicación coordinada y las observaciones de la Unión serán remitidas por la Comisión al Órgano de Vigilancia de la AELC.».
- (e) Los términos «Estado miembro» y «Comisión» en el artículo 6, apartados 1, 2 y 7, se sustituyen, respectivamente, por los términos «Estado de la AELC» y «Órgano de Vigilancia de la AELC».
- (f) No será de aplicación el artículo 6, apartados 3, 4, 5 y 6».

Artículo 2

El texto del punto 5i (Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del anexo XI del Acuerdo EEE se sustituye por el texto siguiente:

«**32015 L 1535:** Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva se entenderán con arreglo a las adaptaciones siguientes:

- a) El párrafo segundo del artículo 1, apartado 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:
- «El término ‘especificación técnica’ abarca también los métodos y procedimientos de producción de los productos destinados a la alimentación humana y animal y de los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE

⁴ DO L 266 de 3.1.2002, p. 32 y Suplemento EEE n.º 49 de 3.10.2002, p. 22.

(según lo incorporado en el punto 15q, del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo mediante la Decisión n.º 82/2002 del Comité Mixto del EEE, de 25 de junio de 2002⁵), así como los métodos y procedimientos de producción referentes a los demás productos, en caso de que estos influyan en sus características.».

- b) En el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, se añade la frase siguiente:
«La totalidad del texto del proyecto de reglamentación técnica notificado estará disponible en la lengua original y traducido íntegramente en una de las lenguas oficiales de la Unión.».
- c) En el artículo 5, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:
«La Comisión en nombre de la Unión, por una parte, y el Órgano de Vigilancia de la AELC o los Estados de la AELC a través del Órgano de Vigilancia de la AELC, por otra, podrán solicitar información suplementaria sobre un proyecto de reglamentación técnica notificado.».
- d) En el artículo 5, apartado 2, se añade el párrafo siguiente:
«Las observaciones de los Estados de la AELC serán remitidas por el Órgano de Vigilancia de la AELC a la Comisión en forma de una única comunicación coordinada y las observaciones de la Unión serán remitidas por la Comisión al Órgano de Vigilancia de la AELC.».
- e) Los términos «Estado miembro» y «Comisión» en el artículo 6, apartados 1, 2 y 7, se sustituyen, respectivamente, por los términos «Estado de la AELC» y «Órgano de Vigilancia de la AELC».
- f) No será de aplicación el artículo 6, apartados 3, 4, 5 y 6».

Artículo 3

Los textos de la Directiva (UE) 2015/1535 en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 4

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^{0*}.

Artículo 5

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

[...]

⁵ DO L 266 de 3.1.2002, p. 32 y Suplemento EEE n.º 49 de 3.10.2002, p. 22.

^{0*} [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]

*Los Secretarios
del Comité Mixto del EEE
[\[...\]](#)*