



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**

#### **PROPIUESTA**

---

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



COMISIÓN  
EUROPEA

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 información<sup>1</sup>, debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (2) La Directiva (UE) 2015/1535 deroga la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup>, 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:

<sup>1</sup> DO L 241 de 17.9.2015, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>3</sup> 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 2002<sup>4</sup>), 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

<sup>4</sup> 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 2002<sup>5</sup>), 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.<sup>6\*</sup>.

### *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*  
[...]

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

<sup>6\*</sup> [No se han indicado preceptos constitucionales.] [Se han indicado preceptos constitucionales.]

*Los Secretarios  
del Comité Mixto del EEE  
[...]*