

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 288/2019

2020/EØS/14/16

av 13. desember 2019

om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II
(Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF⁽¹⁾, rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 9, i skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Forordning (EU) 2017/745 opphever med virkning fra 26. mai 2020 rådsdirektiv 90/385/EØF⁽²⁾ og 93/42/EØF⁽³⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra 26. mai 2020.
- 3) EØS-avtalens vedlegg I og II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 13 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002) og kapittel II nr. 41 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32017 R 0745:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1), rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 9.”

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

1. I kapittel XII nr. 54zzzc (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002), kapittel XIII nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) og kapittel XVI nr. 1a (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32017 R 0745:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1), rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 9.”

2. I kapittel XXX, etter nr. 10 (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 920/2013), skal nytt nr. 11 lyde:

”11. **32017 R 0745:** Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1), rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 9.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

⁽¹⁾ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

- a) Representanter fra EFTA-statene skal delta fullt ut i arbeidet til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr opprettet ved artikkel 103, men skal ikke ha stemmerett.
 - b) EFTA-statene skal delta i Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) opprettet av Kommisjonen som nevnt i artikkel 33.”
3. Teksten i nr. 1 (rådsdirektiv 93/42/EØF) og 7 (rådsdirektiv 90/385/EØF) i kapittel XXX oppheves med virkning fra 26. mai 2020.

Artikkel 3

Teksten til forordning (EU) 2017/745, rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 9, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 14. desember 2019 eller dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt^(*), alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 13. desember 2019.

For EØS-komiteen

Gunnar Pálsson

Formann

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.