

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 301/2019****2020/EØS/14/29****av 13. desember 2019****om endring av EØS-avtalens 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) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU⁽¹⁾, rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 11, i skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Forordning (EU) 2017/746 opphever direktiv 98/79/EF⁽²⁾ og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU⁽³⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra datoene nevnt i forordning (EU) 2017/746 artikkel 112.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. Etter nr. 11 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745) skal nytt nr. 12 lyde:

”12. **32017 R 0746:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176), rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 11.”
2. Teksten i nr. 2 (europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF) og nr. 8 (kommisjonsbeslutning 2010/227/EU) oppheves med virkning fra datoene nevnt i forordning (EU) 2017/746 artikkel 112.

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) 2019/746, rettet ved EUT L 117 av 3.5.2019, s. 11, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 14. desember 2019, eller dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr.1 er inngitt^(*), eller på den dag EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019⁽⁴⁾ trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

⁽¹⁾ EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176.

⁽²⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 102 av 23.4.2010, s. 45.

^(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

⁽⁴⁾ EUT L 68 av 5.3.2020, s. 24, og EØS-tillegget nr. 14 av 5.3.2020, s. 28.

Artikkel 4

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