

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 242/2022

av 23. september 2022

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) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2078 av 26. november 2021 om fastsettelse av regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til Den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed)⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 11b (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226), tilføyes følgende:

”11c. **32021 R 2078:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2078 av 26. november 2021 om fastsettelse av regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til Den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) (EUT L 426 av 29.11.2021, s. 9).

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

Uten at det berører bestemmelsene i EØS-avtalens protokoll 1, og dersom ikke annet er fastsatt i avtalen, skal betydningen av ordene ’medlemsstat(er)’ og ’vedkommende myndigheter’ også omfatte, i tillegg til den betydning de har i forordningen, henholdsvis EFTA-statene og deres vedkommende myndigheter.”

⁽¹⁾ EUT L 426 av 29.11.2021, s. 9.

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2021/2078 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 24. september 2022, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 4

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

Utferdiget i Brussel 23. september 2022.

For EØS-komiteen

Kristján Andri Stefánsson

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.