

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 198/2025

av 19. september 2025

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) 2025/117 av 24. januar 2025 om fastsettelse av regler for anvendelse av forordning (EU) 2021/2282 med hensyn til prosedyrene for felles vitenskapelige samråd om medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

1. I kapittel XIII, etter nr. 23a (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381), skal nytt nummer lyde:

”23b. **32025 R 0117:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/117 av 24. januar 2025 om fastsettelse av regler for anvendelse av forordning (EU) 2021/2282 med hensyn til prosedyrene for felles vitenskapelige samråd om medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EUT L, 2025/117, 27.1.2025).”

2. I kapittel XXX, etter nr. 17a (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381), skal nytt nummer lyde:

”17b. **32025 R 0117:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/117 av 24. januar 2025 om fastsettelse av regler for anvendelse av forordning (EU) 2021/2282 med hensyn til prosedyrene for felles vitenskapelige samråd om medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EUT L, 2025/117, 27.1.2025).”

⁽¹⁾ EUT L, 2025/117, 27.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/117/oj.

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2025/117 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 20. september 2025, 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 19. september 2025.

For EØS-komiteen

Stefán Haukur Jóhannesson

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.