

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 242/2022
vom 23. September 2022
zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des
EWR-Abkommens [2023/771]

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird nach Nummer 11b (Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„11c. **32021 R 2078:** Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) (ABl. L 426 vom 29.11.2021, S. 9)

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Ungeachtet der Bestimmungen von Protokoll 1 zu diesem Abkommen und sofern in diesem Abkommen nichts anderes bestimmt ist, bezeichnen die Ausdrücke Mitgliedstaat(en) und zuständige Behörden neben ihrer Bedeutung in der Verordnung auch die EFTA-Staaten beziehungsweise deren zuständige Behörden.“

Artikel 2

Der Wortlaut der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 24 September 2022 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen *.

⁽¹⁾ ABl. L 426 vom 29.11.2021, S. 9.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 23. September 2022.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Kristján Andri STEFÁNSSON
