

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č. 242/2022**ze dne 23. září 2022,****kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP [2023/771]**

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2078 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) ⁽¹⁾, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (2) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Za bod 11b (prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2226) kapitoly XXX přílohy II Dohody o EHP se doplňuje nový bod, který zní:

„11c **32021 R 2078**: prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2078 ze dne 26. listopadu 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) (Úř. věst. L 426, 29.11.2021, s. 9).

Pro účely této dohody se ustanovení nařízení upravují takto:

Bez ohledu na ustanovení protokolu 1 k této dohodě a není-li v této dohodě stanoveno jinak, se má za to, že „členskými státy“ a „příslušnými orgány“ se kromě významu stanoveného v nařízení rozumějí také státy ESVO a jejich příslušné orgány.“

Článek 2

Znění prováděcího nařízení (EU) 2021/2078 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP Úředního věstníku Evropské unie, jsou závazná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 24. září 2022 za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP *.

(¹) Úř. věst. L 426, 29.11.2021, s. 9.

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. září 2022.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Kristján Andri STEFÁNSSON
