

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE Nr. 242/2022

af 23. september 2022

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen [2023/771]

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2078 af 26. november 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) ⁽¹⁾ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende indsættes efter punkt 11b (Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2226) i kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen:

"11c. **32021 R 2078:** Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2078 af 26. november 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) (EUT L 426 af 29.11.2021, s. 9).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Uanset bestemmelserne i protokol 1 til denne aftale og medmindre andet er fastsat i denne aftale, forstås udtrykkene "medlemsstat(er)" og "kompetente myndigheder" således, at de ud over deres betydning i forordningen også omfatter henholdsvis EFTA-staterne og deres kompetente myndigheder."

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af gennemførelsesforordning (EU) 2021/2078, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 24. september 2022, forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 *.

⁽¹⁾ EUT L 426 af 29.11.2021, s. 9.

^(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2022.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

Formand

Kristján Andri STEFÁNSSON
