



2025/2108

6.11.2025

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE nr. 172/2025

af 11. juli 2025

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen
[2025/2108]

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) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår en gradvis indfasning af Eudamed, oplysningspligt i tilfælde af forsyningsafbrydelse og -ophør samt overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende led tilføjes i punkt 11 (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745) og punkt 12 (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746) i kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen:

"- **32024 R 1860:** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1860 af 13. juni 2024 (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024)."

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) 2024/1860, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 12. juli 2025, forudsat at alle meddelelser er indgivet, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 4

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juli 2025.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne
Kristján Andri STEFÁNSSON
Formand

⁽¹⁾ EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>.

(*) Forfatningsmæssige krav angivet.