

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-A br. 242/2022

od 23. rujna 2022.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u [2023/771]

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

- (1) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2078 od 26. studenoga 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) ⁽¹⁾ treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (2) Prilog II. Sporazumu o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Iza točke 11.b (Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2226) u poglavlju XXX. Priloga II. Sporazumu o EGP-u umeće se sljedeće:

„11.c **32021 R 2078**: Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2078 od 26. studenoga 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (SL L 426, 29.11.2021., str. 9.).

Za potrebe ovog Sporazuma odredbe Uredbe sadržavaju sljedeću prilagodbu:

neovisno o odredbama Protokola 1. uz ovaj Sporazum, i ako nije drukčije predviđeno ovim Sporazumom, pojmovi „država članica/države članice” i „nadležna tijela” tumače se tako da uključuju, uz njihovo značenje iz Uredbe, države EFTA-e odnosno njihova nadležna tijela.”

Članak 2.

Tekst Provedbene uredbe (EU) 2021/2078 na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u Službenom listu Europske unije, vjerodostojan je.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu 24. rujna 2022., pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u *.

⁽¹⁾ SL L 426, 29.11.2021., str. 9.

(*) Ustavni zahtjevi nisu navedeni.

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2022.

Za Zajednički odbor EGP-a
Predsjednik
Kristján Andri STEFÁNSSON
