

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 242/2022 HATÁROZATA

(2022. szeptember 23.)

az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról [2023/771]

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2021. november 26-i (EU) 2021/2078 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽¹⁾ bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az EGT-megállapodás II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XXX. fejezete a 11b. pont ((EU) 2021/2226 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő ponttal egészül ki:

„11c. **32021 R 2078:** A Bizottság (EU) 2021/2078 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 426., 2021.11.29., 9. o.).

A rendelet rendelkezései e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással értendők:

A megállapodás 1. jegyzőkönyvének rendelkezései ellenére és e megállapodás eltérő rendelkezése hiányában a »tagállam(ok)« és az »illetékes hatóságok« kifejezések úgy értendők, hogy a rendeletben szereplő jelentésük mellett az EFTA-államokat és azok illetékes hatóságait is magukban foglalják.”

2. cikk

Az (EU) 2021/2078 végrehajtási rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

3. cikk

Ez a határozat 2022. szeptember 24-én lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették *.

⁽¹⁾ HL L 426., 2021.11.29., 9. o.

(*) Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.

4. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 23-án.

az EGT Vegyes Bizottság részéről

az elnök

Kristján Andri STEFÁNSSON
