

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS Nr. 242/2022

(2022. gada 23. septembris),

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija)
[2023/771]

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu ("EEZ līgums") un jo īpaši tā 98. pantu,

tā kā:

- (1) EEZ līgumā ir jāiekļauj Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2078 (2021. gada 26. novembris), ar ko paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemērot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (*Eudamed*) ⁽¹⁾.
- (2) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma II pielikums,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

EEZ līguma II pielikuma XXX nodaļā aiz 11.b punkta (Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2226) iekļauj šādu punktu:

"11.c **32021 R 2078**: Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2078 (2021. gada 26. novembris), ar ko paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemērot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzei (*Eudamed*) (OV L 426, 29.11.2021., 9. lpp.).

Šā līguma vajadzībām regulas noteikumus pielāgo šādi:

neatkarīgi no šā līguma 1. protokola noteikumiem un ja vien šajā līgumā nav teikts citādi, termini "dalībvalsts(-is)" un "kompetentās iestādes" papildus to nozīmei, kas sniegta regulā, ietver arī attiecīgi EBTA valstis un to kompetentās iestādes."

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2021/2078 teksts islandiešu un norvēģu valodā, kas jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ papildinājumā, ir autentisks.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā 2022. gada 24. septembrī, ja ir iesniegti visi paziņojumi saskaņā ar EEZ līguma 103. panta 1. punktu *.

(1) OV L 426, 29.11.2021., 9. lpp.

(*) Konstitucionālās prasības nav norādītas.

4. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ iedaļā un tā EEZ papildinājumā.

Briselē, 2022. gada 23. septembrī

EEZ Apvienotās komitejas vārdā —
priekšsēdētājs
Kristján Andri STEFÁNSSON
