



2025/2108

6.11.2025

DECIZIA NR. 172/2025 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 11 iulie 2025

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE [2025/2108]

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European („Acordul privind SEE”), în special articolul 98,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽¹⁾ trebuie încorporat în Acordul privind SEE.
- (2) Prin urmare, anexa II la Acordul privind SEE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În capitolul XXX anexa II la Acordul privind SEE, la punctul 11 [Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului] și la punctul 12 [Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului] se adaugă următoarea liniuță:

„— **32024 R 1860**: Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 (JO L, 2024/1860, 9.7.2024).”

Articolul 2

Textele Regulamentului (UE) 2024/1860 în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt autentice.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la 12 iulie 2025, cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE (*).

Articolul 4

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale Jurnalului Oficial al Uniunii Europene.

Adoptată la Bruxelles, 11 iulie 2025.

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

Kristján Andri STEFÁNSSON

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

(*) Au fost semnalate obligații constituționale.