

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP č. 242/2022**z 23. septembra 2022,****ktorým sa mení príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP [2023/771]**

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98,

keďže:

- (1) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2078 z 26. novembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 pokiaľ ide o Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ⁽¹⁾, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (2) Príloha II k Dohode o EHP by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V kapitole XXX prílohy II k Dohode o EHP sa za bod 11b [vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2226] vkladá tento bod:

„11c. **32021 R 2078**: vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2078 z 26. novembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 pokiaľ ide o Európsku databázu zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 426, 29.11.2021, s. 9).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Bez ohľadu na ustanovenia protokolu 1 k tejto dohode a ak sa v tejto dohode neustanovuje inak, sa pod výrazom „členský(-é) štát(-y)“ a „príslušné orgány“ okrem významu v nariadení rozumejú aj štáty EZVO, resp. ich príslušné orgány.“

Článok 2

Znenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/2078 v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k Úradnému vestníku Európskej únie, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 24. septembra 2022 pod podmienkou, že Spoločnému výboru EHP boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP *.

(¹) Ú. v. EÚ L 426, 29.11.2021, s. 9.

(*) Ústavné požiadavky neboli oznámené.

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli, 23. septembra 2022

Za Spoločný výbor EHP
predseda
Kristján Andri STEFÁNSSON
