

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE n. 242/2022

del 23 settembre 2022

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2023/771]

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2078 della Commissione del 26 novembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) ⁽¹⁾.
- (2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Dopo il punto 11b (Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione) del capitolo XXX dell'allegato II dell'accordo SEE è inserito il seguente punto:

"11c. **32021 R 2078**: Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2078 della Commissione del 26 novembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 426 del 29.11.2021, pag. 9).

Ai fini del presente accordo le disposizioni del regolamento si intendono adattate come segue:

fatte salve le disposizioni del protocollo 1 del presente accordo, e salvo diversamente disposto nel presente accordo, i termini "Stato/i membro/i" e "autorità competenti" comprendono rispettivamente, oltre al significato che hanno nel regolamento, gli Stati EFTA e le loro autorità competenti."

*Articolo 2*Il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2078 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fa fede.*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il 24 settembre 2022 a condizione che siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE *.

(¹) GU L 426 del 29.11.2021, pag. 9.

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

