DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE N. 198/2025

del 19 settembre 2025

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2026/6]

IL COMITATO MISTO SEE,

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

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2025/117 della Commissione, del 24 gennaio 2025, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ([1]).

(2) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. Dopo il punto 23a (Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione) del capitolo XIII è inserito il punto seguente:

"23b. **32025 R 0117**: Regolamento di esecuzione (UE) 2025/117 della Commissione, del 24 gennaio 2025, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (GU L, 2025/117, 27.1.2025)".

2. Dopo il punto 17a (Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione) del capitolo XXX è inserito il punto seguente:

"17b. **32025 R 0117**: Regolamento di esecuzione (UE) 2025/117 della Commissione, del 24 gennaio 2025, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (GU L, 2025/117, 27.1.2025)".

Articolo 2

Fa fede il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2025/117 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 20 settembre 2025 purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

([1]) GU L, 2025/117, 27.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/117/oj.
(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.