

## DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 288/2019

del 13 dicembre 2019

che modifica l'allegato I (Questioni veterinarie e fitosanitarie) e l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2020/306]

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 (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, rettificato dalla GUL 117 del 3.5.2019, pag. 9.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/745 abroga, a decorrere dal 26 maggio 2020, le direttive 90/385/CEE <sup>(2)</sup> e 93/42/CEE <sup>(3)</sup> del Consiglio, che sono integrate nell'accordo SEE e devono pertanto essere abrogate ai sensi del medesimo a decorrere dal 26 maggio 2020,
- (3) È quindi opportuno modificare di conseguenza gli allegati I e II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Al punto 13 (Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio) della parte 7.1 del capitolo I e al punto 41 (Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo II dell'allegato I dell'accordo SEE è aggiunto il seguente trattino:

«— **32017 R 0745**: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1), rettificato dalla GUL 117 del 3.5.2019, pag. 9.»

*Articolo 2*

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

1. Al punto 54zzzc (Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XII, al punto 15 q (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XIII e al punto 1a (Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio) del capitolo XVI è aggiunto il seguente trattino:

«— **32017 R 0745**: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1), rettificato dalla GUL 117 del 3.5.2019, pag. 9.»

2. Dopo il punto 10 (Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione) del capitolo XXX è inserito quanto segue:

«11. **32017 R 0745**: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1), rettificato dalla GUL 117 del 3.5.2019, pag. 9.

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

- a) Gli Stati EFTA partecipano a pieno titolo al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("MDCG") istituito a norma dell'articolo 103, ma non hanno diritto di voto.

<sup>(1)</sup> GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>(3)</sup> GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

b) Gli Stati EFTA partecipano alla banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed") predisposta dalla Commissione a norma dell'articolo 33.»

3. Il testo del punto 1 (Direttiva 93/42/CEE del Consiglio) e del punto 7 (Direttiva 90/385/CEE del Consiglio) del capitolo XXX è soppresso a decorrere dal 26 maggio 2020.

*Articolo 3*

Il testo del regolamento (UE) 2017/745, rettificato dalla GU L 117 del 3.5.2019, pag. 9, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fa fede.

*Articolo 4*

La presente decisione entra in vigore il 14 dicembre 2019 o, se posteriore, il giorno successivo all'ultima notifica al Comitato misto SEE a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (\*).

*Articolo 5*

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 13 dicembre 2019

*Per il Comitato misto SEE*

*Il presidente*

Gunnar PÁLSSON

---

(\*) Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.