

**DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 114/2020****z dnia 6 sierpnia 2020 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2023/1374]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98, a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów <sup>(1)</sup>.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG po pkt 19 (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 699/2014) dodaje się punkt w brzmieniu:

„20. **32020 R 1043:** rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1043 z dnia 15 lipca 2020 r. w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID-19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów (Dz.U. L 231 z 17.7.2020, s. 12).”.

*Artykuł 2*

Teksty rozporządzenia (UE) 2020/1043 w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 6 sierpnia 2020 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG \*.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 sierpnia 2020 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Przewodnicząca

Sabine MONAUNI

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 231 z 17.7.2020, s. 12.

\* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.