



2023/2338

26.10.2023

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 49/2023

z dnia 17 marca 2023 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2023/2338]**

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 wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/945 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do opłat, które mogą pobierać laboratoria referencyjne UE w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽²⁾.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Po pkt 12a (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1107) w rozdziale XXX w załączniku II do Porozumienia EOG dodaje się punkty w brzmieniu:

- „12b. **32022 R 0944:** rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/944 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do zadań laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i kryteriów, jakie powinny one spełniać, w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 7).
- 12c. **32022 R 0945:** rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/945 z dnia 17 czerwca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do opłat, które mogą pobierać laboratoria referencyjne UE w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 20).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzeń wykonawczych (UE) 2022/944 i (UE) 2022/945 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 18 marca 2023 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG *.

⁽¹⁾ Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 7.

⁽²⁾ Dz.U. L 164 z 20.6.2022, s. 20.

* Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2023 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Nicolas VON LINGEN

Przewodniczący
