

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 288/2019

z dnia 13 grudnia 2019 r.

zmieniająca załącznik I (Sprawy weterynaryjne i fitosanitarne) oraz załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2020/306]

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) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 9.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2017/745 uchyla, ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r., dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽²⁾ i 93/42/EWG ⁽³⁾, które są uwzględnione w Porozumieniu i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki I i II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W pkt 13 (rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady) w części 7.1 rozdziału I oraz w pkt 41 (rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady) w rozdziale II załącznika I do Porozumienia EOG dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32017 R 0745:** rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1), z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 9.”.

Artykuł 2

W załączniku II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 54zzzc (rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady) w rozdziale XII, w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) w rozdziale XIII oraz w pkt 1a (rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady) w rozdziale XVI dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32017 R 0745:** rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1), z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 9.”;

- 2) po pkt 10 (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013) w rozdziale XXX wprowadza się, co następuje:

„11. **32017 R 0745:** rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1), z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 9.

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

- a) państwa EFTA w pełni uczestniczą w pracach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”) ustanowionej na mocy art. 103, ale nie mają prawa głosu;

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

- b) państwa EFTA uczestniczą w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) utworzonej przez Komisję zgodnie z art. 33.”;
- 3) w rozdziale XXX skreśla się tekst pkt 1 (dyrektywa Rady 93/42/EWG) oraz pkt 7 (dyrektywa Rady 90/385/EWG) ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r.

Artykuł 3

Teksty rozporządzenia (UE) 2017/745, z poprawkami wprowadzonymi w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 9, w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 14 grudnia 2019 r. lub z dniem następującym po dniu otrzymania przez Wspólny Komitet EOG ostatniej notyfikacji zgodnie z art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*), w zależności od tego, który z tych terminów jest późniejszy.

Artykuł 5

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2019 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Gunnar PÁLSSON
Przewodniczący

(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.