

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 301/2019

z dnia 13 grudnia 2019 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2020/319]

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) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽¹⁾, sprostowane w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 11.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2017/746 uchyla dyrektywę 98/79/WE ⁽²⁾ i decyzję Komisji 2010/227/UE ⁽³⁾, które są uwzględnione w Porozumieniu EOG i które w związku z tym należy uchylić na mocy Porozumienia EOG ze skutkiem od dni, o których mowa w art. 112 rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po pkt 11 (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745) dodaje się punkt w brzmieniu:

„12. **32017 R 0746:** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176), sprostowane w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 11.”;

- 2) skreśla się teksty pkt 2 (dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) i 8 (decyzja Komisji 2010/227/UE) ze skutkiem od dni, o których mowa w art. 112 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (UE) 2017/746, sprostowanego w Dz.U. L 117 z 3.5.2019, s. 11, w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, są autentyczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

⁽²⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 102 z 23.4.2010, s. 45.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 14 grudnia 2019 r. lub w dniu następującym po otrzymaniu przez Wspólny Komitet EOG ostatniej notyfikacji przewidzianej w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*), lub z dniem wejścia w życie decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 288/2019 z dnia 13 grudnia 2019 r. ⁽⁴⁾, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 4

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.

(⁴) Zob. s. 24 niniejszego Dziennika Urzędowego.