



ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP č. 49/2023

ze dne 17. března 2023,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP [2023/2338]

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/944 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře ⁽¹⁾, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/945 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o poplatky, které mohou vybírat referenční laboratoře EU v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* ⁽²⁾, by mělo být začleněno do Dohody o EHP.
- (3) Příloha II Dohody o EHP by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Za bod 12a (prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1107) kapitoly XXX přílohy II Dohody o EHP se vkládají nové body, které znějí:

- „12b. **32022 R 0944**: prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/944 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o úkoly referenčních laboratoří Evropské unie v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a kritéria pro tyto laboratoře (Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 7).
- 12c. **32022 R 0945**: prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/945 ze dne 17. června 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, pokud jde o poplatky, které mohou vybírat referenční laboratoře EU v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 20).“

Článek 2

Znění prováděcích nařízení (EU) 2022/944 a (EU) 2022/945 v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou závazná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 18. března 2023 za předpokladu, že jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody o EHP *.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 7.

⁽²⁾ Úř. věst. L 164, 20.6.2022, s. 20.

* Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 17. března 2023.

Za Smíšený výbor EHP
předseda
Nicolas VON LINGEN
