



2023/2338

26.10.2023

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 49/2023

vom 17. März 2023

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2023/2338]

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/945 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gebühren, die von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika erhoben werden können ⁽²⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens werden nach Nummer 12a (Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission) folgende Nummern eingefügt:

- „12b. **32022 R 0944**: Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika (Abl. L 164 vom 20.6.2022, S. 7)
- 12c. **32022 R 0945**: Durchführungsverordnung (EU) 2022/945 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gebühren, die von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der *In-vitro*-Diagnostika erhoben werden können (Abl. L 164 vom 20.6.2022, S. 20)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Durchführungsverordnungen (EU) 2022/944 und (EU) 2022/945 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 18 März 2023 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen *.

⁽¹⁾ Abl. L 164 vom 20.6.2022, S. 7.

⁽²⁾ Abl. L 164 vom 20.6.2022, S. 20.

* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 17. März 2023.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Nicolas VON LINGEN
