



2026/6

15.1.2026

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG NR198/2025

z dnia 19 września 2025 r.

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG
[2026/6]**

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) 2025/117 z dnia 24 stycznia 2025 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (UE) 2021/2282 w odniesieniu do procedur przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

1. w rozdziale XIII po pkt 23a (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381) dodaje się punkt w brzmieniu:
„23b. **32025 R 0117**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/117 z dnia 24 stycznia 2025 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (UE) 2021/2282 w odniesieniu do procedur przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L, 2025/117, 27.1.2025).”.
2. w rozdziale XXX po pkt 17a (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/1381) dodaje się punkt w brzmieniu:
„17b. **32025 R 0117**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/117 z dnia 24 stycznia 2025 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (UE) 2021/2282 w odniesieniu do procedur przeprowadzania wspólnych konsultacji naukowych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L, 2025/117, 27.1.2025).”.

Artykuł 2

Tekst rozporządzenia wykonawczego (UE) 2025/117 w językach islandzkim i norweskim, który zostanie opublikowany w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, jest autentyczny.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 20 września 2025 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

⁽¹⁾ Dz.U. L, 2025/117, 27.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/117/oj.

(*) 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 19 września 2025 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
Stefán Haukur JÓHANNESON
Przewodniczący
