



2023/2331

26.10.2023

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 48/2023

vom 17. März 2023

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2023/2331]

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) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung ⁽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 11c (Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission) folgende Nummern eingefügt:

- „11d. **32022 R 2346**: Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 60)
- 11e. **32022 R 2347**: Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 94)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Durchführungsverordnungen (EU) 2022/2346 und (EU) 2022/2347 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 311 vom 2.12.2022, S. 60.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 94.

* 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
