

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 48/2023

2023/EES/77/20

frá 17. mars 2023

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar,
prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2347 frá 1. desember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar endurflokkun flokka tiltekinna virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs ⁽²⁾.
- 3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir lið 11c (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2078) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„11d. **32022 R 2346**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindir í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki (Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 60).

11e. **32022 R 2347**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2347 frá 1. desember 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar endurflokkun flokka tiltekinna virkra vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs (Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 94).“

2. gr.

Texti framkvæmdarreglugerða (ESB) 2022/2346 og (ESB) 2022/2347, sem verður birtur í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, er gildur á íslensku og norsku.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 18. mars 2023, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 60.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 94.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 17. mars 2023.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.