

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING**  
**nr. 48/2023**

2023/EØS/77/20

av 17. mars 2023

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter,  
standarder, prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr<sup>(1)</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2347 av 1. desember 2022 om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til omklassifisering av grupper av visse aktive produkter uten et tilsiktet medisinsk formål<sup>(2)</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 11c (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2078), skal nye numre lyde:

- ”11d. **32022 R 2346**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022 om fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (EUT L 311 av 2.12.2022, s. 60).
- 11e. **32022 R 2347**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/2347 av 1. desember 2022 om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til omklassifisering av grupper av visse aktive produkter uten et tilsiktet medisinsk formål (EUT L 311 av 2.12.2022, s. 94).”

*Artikkel 2*

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 og (EU) 2022/2347 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

*Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 18. mars 2023, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(\*).

<sup>(1)</sup> EUT L 311 av 2.12.2022, s. 60.

<sup>(2)</sup> EUT L 311 av 2.12.2022, s. 94.

(\*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

*Artikkel 4*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 17. mars 2023.

For EØS-komiteen

***Nicolas von Lingen***

Formann