



2023/2331

26.10.2023

**DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 48/2023**

**z dnia 17 marca 2023 r.**

**zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG  
[2023/2331]**

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) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych <sup>(1)</sup>.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2347 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego <sup>(2)</sup>.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Po pkt 11c (rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078) w rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG dodaje się punkty w brzmieniu:

- „11d. **32022 R 2346**: rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Dz.U. L 311 z 2.12.2022, s. 60).
- 11e. **32022 R 2347**: Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2347 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (Dz.U. L 311 z 2.12.2022, s. 94)”.

*Artykuł 2*

Teksty rozporządzeń wykonawczych (UE) 2022/2346 i (UE) 2022/2347 w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 18 marca 2023 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG \*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 2.12.2022, s. 60.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 2.12.2022, s. 94.

\* 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 17 marca 2023 r.

*W imieniu Wspólnego Komitetu EOG*

Nicolas VON LINGEN

*Przewodniczący*

---