



2023/2331

26.10.2023

**EMP ÜHISKOMITEE OTSUS nr 48/2023,**

**17. märts 2023,**

**millega muudetakse EMP lepingu II lisa „Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine“ [2023/2331]**

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (edaspidi „EMP leping“), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2346, millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbete tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas <sup>(1)</sup>.
- (2) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2347, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad seoses teatavate meditsiinilise sihtotstarbete aktiivsete toodete rühmade ümberliigitamisega <sup>(2)</sup>.
- (3) Seetõttu tuleks EMP lepingu II lisa vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

EMP lepingu II lisa XXX peatüki punkti 11c (komisjoni rakendusmäärus (EL) 2021/2078) järele lisatakse järgmised punktid:

- „11d. **32022 R 2346**: komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2346, millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused meditsiinilise sihtotstarbete tooterühmade kohta, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) XVI lisas (ELT L 311, 2.12.2022, lk 60).
- 11e. **32022 R 2347**: komisjoni 1. detsembri 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/2347, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad seoses teatavate meditsiinilise sihtotstarbete aktiivsete toodete rühmade ümberliigitamisega (ELT L 311, 2.12.2022, lk 94).“

*Artikkel 2*

Rakendusmääruste (EL) 2022/2346 ja (EL) 2022/2347 islandi- ja norrakeelsed tekstid, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus jõustub 18. märtsil 2023, tingimusel et kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated on edastatud \*.

<sup>(1)</sup> ELT L 311, 2.12.2022, lk 60.

<sup>(2)</sup> ELT L 311, 2.12.2022, lk 94.

\* Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.

*Artikkel 4*

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 17. märts 2023

*EMP Ühiskomitee nimel*  
*eesistuja*  
Nicolas VON LINGEN

---