



2023/2331

26.10.2023.

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-A br. 48/2023

od 17. ožujka 2023.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u [2023/2331]

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru („Sporazum o EGP-u”), a posebno njegov članak 98.,

budući da:

- (1) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima ⁽¹⁾ treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (2) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2347 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu ponovnog razvrstavanja skupina određenih aktivnih proizvoda bez medicinske namjene ⁽²⁾ treba se uključiti u Sporazum o EGP-u.
- (3) Prilog II. Sporazumu o EGP-u trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Iza točke 11.c (Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2078) u poglavlju XXX. Priloga II. Sporazumu o EGP-u umeću se sljedeće točke:

- „11.d **32022 R 2346**: Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima (SL L 311, 2.12.2022., str. 60.).
- 11.e **32022 R 2347**: Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/2347 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu ponovnog razvrstavanja skupina određenih aktivnih proizvoda bez medicinske namjene (SL L 311, 2.12.2022., str. 94.).”

Članak 2.

Tekstovi provedbenih uredbi (EU) 2022/2346 i (EU) 2022/2347 na islandskom i norveškom jeziku, koji će se objaviti u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojni su.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu 18. ožujka 2023., pod uvjetom da su podnesene sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma o EGP-u *.

⁽¹⁾ SL L 311, 2.12.2022., str. 60.

⁽²⁾ SL L 311, 2.12.2022., str. 94.

* Ustavni zahtjevi nisu navedeni.

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u *Službenog lista Europske unije* i u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. ožujka 2023.

Za Zajednički odbor EGP-a
Predsjednik
Nicolas VON LINGEN
