



2023/2331

2023.10.26.

**AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 48/2023 HATÁROZATA**

(2023. március 17.)

**az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról [2023/2331]**

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

- (1) Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról szóló, 2022. december 1-jei (EU) 2022/2346 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(1)</sup> bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (2) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvosi rendeltetéssel nem bíró aktív termékek egyes csoportjainak átsorolása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2022. december 1-jei (EU) 2022/2347 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup> bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (3) Az EGT-megállapodás II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az EGT-megállapodás II. mellékletének XXX. fejezete a 11c. pont ((EU) 2021/2078 bizottsági végrehajtási rendelet) után a következő pontokkal egészül ki:

- „11d. **32022 R 2346**: A Bizottság (EU) 2022/2346 végrehajtási rendelete (2022. december 1.) az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról (HL L 311., 2022.12.2., 60. o.).
- 11e. **32022 R 2347**: A Bizottság (EU) 2022/2347 végrehajtási rendelete (2022. december 1.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvosi rendeltetéssel nem bíró aktív termékek egyes csoportjainak átsorolása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 311., 2022.12.2., 94. o.)”

*2. cikk*

Az (EU) 2022/2346 és az (EU) 2022/2347 végrehajtási rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzeendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

*3. cikk*

Ez a határozat 2023. március 18-án lép hatályba, feltéve hogy az EGT-megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megtették\*.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2022.12.2., 60. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2022.12.2., 94. o.

\* Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.

## 4. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében ki kell hirdetni.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 17-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről  
az elnök  
Nicolas VON LINGEN

---