



2023/2331

26.10.2023.

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS Nr. 48/2023

(2023. gada 17. marts),

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehnis)kie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija
[2023/2331]

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu ("EEZ līgums") un jo īpaši tā 98. pantu,

tā kā:

- (1) EEZ līgumā ir jāiekļauj Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2346 (2022. gada 1. decembris), ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam ⁽¹⁾.
- (2) EEZ līgumā ir jāiekļauj Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2347 (2022. gada 1. decembris), ar kuru paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemēro attiecībā uz noteiktu nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu ⁽²⁾.
- (3) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza EEZ līguma II pielikums,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

EEZ līguma II pielikuma XXX nodaļā aiz 11.c punkta (Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2078) iekļauj šādus punktus:

- “11.d. **32022 R 2346**: Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2346 (2022. gada 1. decembris), ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam (OV L 311, 2.12.2022., 60. lpp).
- 11.e. **32022 R 2347**: Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2347 (2022. gada 1. decembris), ar kuru paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 piemēro attiecībā uz noteiktu nemedicīniskam nolūkam paredzētu aktīvo izstrādājumu grupu pārklasificēšanu (OV L 311, 2.12.2022., 94. lpp).”

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2022/2346 un (ES) 2022/2347 teksts islandiešu un norvēģu valodā, kas jāpublicē Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša EEZ papildinājumā, ir autentisks.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā 2023. gada 18. martā, ja ir iesniegti visi paziņojumi saskaņā ar EEZ līguma 103. panta 1. punktu *.

⁽¹⁾ OV L 311, 2.12.2022., 60. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 2.12.2022., 94. lpp.

* Konstitucionālās prasības nav norādītas.

4. pants

Šo lēmumu publicē Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša EEZ iedaļā un tā EEZ papildinājumā.

Briselē, 2023. gada 17. martā

*EEZ Apvienotās komitejas vārdā –
priekšsēdētājs*
Nicolas VON LINGEN
