



2023/2331

26.10.2023

DECISÃO n.º 48/2023 DO COMITÉ MISTO DO EEE
de 17 de março de 2023

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE
[2023/2331]

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica previstos enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos ⁽¹⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2022/2347 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à reclassificação de grupos de determinados produtos ativos sem finalidade médica prevista ⁽²⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (3) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No anexo II, capítulo XXX, do Acordo EEE, a seguir ao ponto 11c [Regulamento de Execução (UE) 2021/2078 da Comissão] são inseridos os seguintes pontos:

- «11d. **32022 R 2346**: Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica previstos enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos (JO L 311 de 2.12.2022, p. 60).
- 11e. **32022 R 2347**: Regulamento de Execução (UE) 2022/2347 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à reclassificação de grupos de determinados produtos ativos sem finalidade médica prevista (JO L 311 de 2.12.2022, p. 94).»

Artigo 2.º

Fazem fé os textos dos Regulamentos de Execução (UE) 2022/2346 e (UE) 2022/2347 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 18 de março de 2023, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE *.

⁽¹⁾ JO L 311 de 2.12.2022, p. 60.

⁽²⁾ JO L 311 de 2.12.2022, p. 94.

* Não foram indicados requisitos constitucionais.

Artigo 4.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do Jornal Oficial da União Europeia.

Feito em Bruxelas, em 17 de março de 2023.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Nicolas VON LINGEN
