2020/EES/14/16

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 288/2019

frá 13. desember 2019

um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ([1]), sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 9.

2) Reglugerð (ESB) 2017/745 fellir úr gildi, frá 26. maí 2020, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/385/EBE ([2]) og 93/42/EBE ([3]), sem hafa verið teknar upp í EES-samninginn og ber því að fella gerðirnar brott úr samningnum frá 26. maí 2020.

3) I. og II. viðauki við EES-samninginn breytast því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

Eftirfarandi undirlið er bætt við 13. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002) í hluta 7.1 í I. kafla og 41. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002) í II. kafla I. viðauka við EES-samninginn:

„– **32017 R 0745**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/2014 frá 5. apríl 2017 (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1), sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 9.“

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka við EES-samninginn:

1. Eftirfarandi undirlið er bætt við lið 54zzzc (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002) í XII. kafla, í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) í XIII. kafla og í lið 1a (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 1223/2009 í XVI. kafla:

   „– **32017 R 0745**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/745 frá 5. apríl 2017 (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1), sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 9.“

2. Eftirfarandi er bætt við á eftir 10. lið (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 920/2013) í XXX. kafla:

   „11. **32017 R 0745**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1) sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 9.

   Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 189, 20.7.1990, bls. 17.
([3]) Stjtíð. ESB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

a) EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum samræmingarhóps um lækningatæki („MDCG") sem komið er á fót skv. 103. gr. en munu ekki hafa atkvæðisrétt.

b) EFTA-ríkin skulu taka þátt í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki (Eudamed) sem framkvæmdastjórnin hefur komið á og sem vísað er til í 33. gr."

3. Texti 1. liðar (tilskipun ráðsins 93/42/EBE) og 7. liðar (tilskipun ráðsins 90/385/EBE) í XXX. kafla fellur brott 26. maí 2020.

3. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2017/745, sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 9, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 14. desember 2019, eða daginn eftir að síðasta tilkynning samkvæmt 1. mgr. 103 gr. EES-samningsins hefur farið fram, eftir því hvor dagsetningin er síðar ([*]).

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 13. desember 2019.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gunnar Pálsson

formaður.

([*]) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.