

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 15/2023

2023/EES/75/15

frá 3. febrúar 2023

um breytingu á 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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1107 frá 4. júlí 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 12. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„12a. **32022 R 1107**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1107 frá 4. júlí 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir tiltekin lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í flokki D í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 (Stjttð. ESB L 178, 5.7.2022, bls. 3).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1107, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 4. febrúar 2023, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram ^(*).

4. gr.

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

Gjört í Brussel 3. febrúar 2023.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.

⁽¹⁾ Stjttð. ESB L 178, 5.7.2022, bls. 3.

^(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.