

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 225/2013

2014/EES/29/13

frá 13. desember 2013

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾.
- 2) Samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fellur úr gildi tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, en sú gerð hefur verið felld inn í EES-samninginn og ber því að fella hana úr EES-samningnum.
- 3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Ákvæði XV. kafla II. viðauka við EES-samninginn breytist eins og tilgreint er í viðauka við ákvörðun þessa.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 14. desember 2013, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni ^(*).

Að því er varðar Liechtenstein, öðlast ákvörðun þessi gildi sama dag eða gildistökudag samnings milli Liechtenstein og Sviss um samstarf á sviði málsmeðferðar við leyfisveitingu fyrir sæfivörur samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012, hvort sem ber upp síðar.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 13. desember 2013.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Pórir Ibsen

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

^(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2013 frá 13. desember 2013

Texti liðar 12n (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB) í XV. kafla II. viðauka hljóði svo:

„**32012 R 0528**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

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

- a) EFTA-ríkin skulu taka þátt í starfi Efnastofnunar Evrópu (er nefnist „stofnunin“ í því sem hér fer á eftir), sem komið var á fót samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006.
- b) Þrátt fyrir ákvæði bókar 1 við samninginn skal túlka hugtakið „aðildarríki“ í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 þannig að það taki til EFTA-ríkjanna auk ríkja sem það tekur til samkvæmt reglugerðinni.
- c) Að því er varðar EFTA-ríkin, skulu Eftirlitsstofnun EFTA eða fastanefndin, eftir því sem við á, njóta aðstoðar stofnunarinnar við þau verkefni sem þeim eru falin, hvernig og hvenær sem það á við.
- d) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 35. gr.:

„4. EFTA-ríkin skulu hafa rétt á að taka fullan þátt í vinnu samræmingarhópsins og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki ESB, að undanskildum atkvæðisrétti. Starfsreglum samræmingarhópsins skal haga þannig að EFTA-ríkin geti tekið fullan þátt í störfum hans.“
- e) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 5. mgr. 44. gr.:

„Þegar framkvæmdastjórnin veitir Sambandsleyfi eða ákveður að Sambandsleyfi hafi ekki verið veitt skulu EFTA-ríkin taka samsvarandi ákvörðun samtímis, þ.e. áður en 30 dagar eru liðnir frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar. Senda ber sameiginlegu EES-nefndinni upplýsingar um slíkar ákvarðanir og skal hún birta þær reglulega í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.“
- f) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 48. gr.:

„4. Ef framkvæmdastjórnin afturkallar eða breytir Sambandsleyfi, skulu EFTA-ríkin afturkalla eða breyta samsvarandi ákvörðun.“
- g) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 49. gr.:

„Ef framkvæmdastjórnin afturkallar Sambandsleyfi, skulu EFTA-ríkin afturkalla samsvarandi ákvörðun.“
- h) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 50. gr.:

„4. Ef framkvæmdastjórnin breytir Sambandsleyfi, skulu EFTA-ríkin breyta samsvarandi ákvörðun.“
- i) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 75. gr.:

„5. EFTA-ríkin skulu hafa rétt á að taka fullan þátt í vinnu sæfivörunefndarinnar og hafa þar sömu réttindi og skyldur og aðildarríki ESB, að undanskildum atkvæðisrétti.“
- j) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 78. gr.:

„3. EFTA-ríkin skulu, frá gildistökudegi ákvörðunar þessarar, taka þátt í fjármögnun stofnunarinnar. Í þessu tilliti gilda málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í staflið a) í 1. mgr. 82. gr. samningsins og bókar 32 við hann, að breyttu breytanda.“
- k) Komi til ágreinings milli samningsaðila um framkvæmd þessara ákvæða gilda ákvæði VII. hluta samningsins, að breyttu breytanda.“