

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 41/2014

041-2014i

frá 8. apríl 2014

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID 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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013 frá 7. mars 2013 um val á tákni í því skyni að auðkenna mannalyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 220/2013 frá 13. mars 2013 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í EES-samninginn tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/172/ESB frá 5. apríl 2013 um sameiginlegan ramma fyrir einkvæmt tækjauðkenningarkerfi fyrir lækningatæki í Sambandinu ⁽³⁾.
- 4) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Ákvæði XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95):
„– **32013 R 0220**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 220/2013 frá 13. mars 2013 (Stjtið. ESB L 70, 14.3.2013, bls. 1).“
2. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15zn (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB):
„15zo. **32013 R 0198**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 198/2013 frá 7. mars 2013 um val á tákni í því skyni að auðkenna mannalyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti (Stjtið. ESB L 65, 8.3.2013, bls. 17).“

2. gr.

Eftirfarandi bætist við á eftir 9. lið (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„*GERÐIR SEM SAMNINGSADILAR SKULU TAKA MIÐ AF*

Samningsaðilar taka mið af efni eftirfarandi gerða:

1. **32013 H 0172**: Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/172/ESB frá 5. apríl 2013 um sameiginlegan ramma fyrir einkvæmt tækjauðkenningarkerfi fyrir lækningatæki í Sambandinu (Stjtið. ESB L 99, 9.4.2013, bls. 17).“

3. gr.

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 198/2013 og reglugerðar (ESB) nr. 220/2013 og tilmæla 2013/172/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 65, 8.3.2013, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 70, 14.3.2013, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 99, 9.4.2013, bls. 17.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 9. apríl 2014, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist (*).

5. gr.

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

Gjört í Brussel 8. apríl 2014.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gianluca Grippa

formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.