

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 238/2018

2021/EES/62/17

frá 5. desember 2018

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

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 framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/781 frá 29. maí 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 847/2000 að því er varðar skilgreiningu á hugtakinu „samsvarandi lyf“⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

Eftirfarandi er bætt við lið 15n (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

... breytt með:

- **32018 R 0781**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/781 frá 29. maí 2018 (Stjttíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 1).“

*2. gr.*Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2018/781, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.*3. gr.*

Ákvörðun þessi öðlast gildi 6. desember 2018, 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 5. desember 2018.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Oda Helen Sletnes

formaður.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 1.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.