

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 75/2018

2020/EES/44/30

frá 29. mars 2019

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og  
XI. viðauka við EES-samninginn (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og  
upplýsingasamfélagið)

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 tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(1)</sup>.
- 2) Tilskipun (ESB) 2015/1535 fellir úr gildi tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB <sup>(2)</sup>, breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/48/EB <sup>(3)</sup>, sem hefur verið tekin upp í EES-samninginn, og ber því að fella gerðina brott úr samningnum.
- 3) Þótt EFTA-ríkin geti gefið út athugasemdir og ítarlegar álitgerðir hvað varðar drög að tæknilegri reglugerð sem önnur EFTA-ríki hafa tilkynnt um, geta þau einungis lagt fram athugasemdir varðandi drög að tæknilegri reglugerð sem aðildarríki Evrópusambandsins hafa tilkynnt um og öfugt.
- 4) II. og XI. viðauki við EES-samninginn breytast því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

*1. gr.*

Eftirfarandi kemur í stað texta 1. liðar (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB) í XIX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„**32015 L 1535**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjútíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).“

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

- a) Eftirfarandi kemur í stað annarar undirgreinar c-liðar 1. mgr. 1. gr.:

„Hugtakið „tækniforskrift“ nær einnig til framleiðsluaðferða og -ferla fyrir vörur ætlaðar til manndis og í fóður, sem og fyrir lyf, sbr. skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (eins og hún var tekin upp í lið 15q í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 <sup>(4)</sup>), sem og til framleiðsluaðferða og -ferla varðandi aðrar vörur ef þau hafa áhrif á eiginleika þeirra.“

- b) Eftirfarandi verður bætt við fyrstu undirgrein 1. mgr. 5. gr.:

„Heildartexti draga að tæknireglugerð sem hafa verið tilkynnt skal vera tiltækur á upprunalegu tungumáli, auk þýðingar á honum í heild yfir á eitt opinberra tungumála Sambandsins.“

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. ESB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. ESB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

<sup>(4)</sup> Stjútíð. ESB L 266, 3.10.2002, bls. 32, og EES-viðbætur nr. 49, 3.10.2002, bls. 22.

- c) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr. 5. gr.:

„Framkvæmdastjórnin fyrir hönd Sambandsins, annars vegar, og Eftirlitsstofnun EFTA eða EFTA-ríkin í gegnum Eftirlitsstofnun EFTA, hins vegar, geta óskað eftir frekari upplýsingum um drög að tæknireglugerð sem hafa verið tilkynnt.“

- d) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr. 5. gr.:

„Eftirlitsstofnun EFTA skal framsenda athugasemdir EFTA-ríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar með einni samræmdri orðsendingu og framkvæmdastjórnin skal framsenda athugasemdir Sambandsins til Eftirlitsstofnunar EFTA.“

- e) Í 1., 2. og 7. mgr. 6. gr. skulu hugtökin „EFTA-ríki“ og „Eftirlitsstofnun EFTA“ koma í stað hugtakanna „aðildarríkin“ og „framkvæmdastjórnin“, í þeirri röð.

- f) Ákvæði 3., 4., 5. og 6. mgr. 6. gr. gilda ekki.“

2. gr.

Eftirfarandi kemur í stað texta liðar 5i (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB) í XI. viðauka við EES-samninginn:

„**32015 L 1535**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

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

- a) Eftirfarandi kemur í stað annarar undirgreinar c-liðar 1. mgr. 1. gr.:

„Hugtakið „tækniforskrift“ nær einnig til framleiðsluaðferða og -ferla fyrir vörur ætlaðar til manneldis og í fóður, sem og fyrir lyf, sbr. skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (eins og hún var tekin upp í lið 15q í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002 <sup>(5)</sup>), sem og til framleiðsluaðferða og -ferla varðandi aðrar vörur ef þau hafa áhrif á eiginleika þeirra.“

- b) Eftirfarandi verður bætt við fyrstu undirgrein 1. mgr. 5. gr.:

„Heildartexti draga að tæknireglugerð sem hafa verið tilkynnt skal vera tiltækur á upprunalegu tungumáli, auk þýðingar á honum í heild yfir á eitt opinberra tungumála Sambandsins.“

- c) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr. 5. gr.:

„Framkvæmdastjórnin fyrir hönd Sambandsins, annars vegar, og Eftirlitsstofnun EFTA eða EFTA-ríkin í gegnum Eftirlitsstofnun EFTA, hins vegar, geta óskað eftir frekari upplýsingum um drög að tæknireglugerð sem hafa verið tilkynnt.“

- d) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr. 5. gr.:

„Eftirlitsstofnun EFTA skal framsenda athugasemdir EFTA-ríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar með einni samræmdri orðsendingu og framkvæmdastjórnin skal framsenda athugasemdir Sambandsins til Eftirlitsstofnunar EFTA.“

- e) Í 1., 2. og 7. mgr. 6. gr. skulu hugtökin „EFTA-ríki“ og „Eftirlitsstofnun EFTA“ koma í stað hugtakanna „aðildarríkin“ og „framkvæmdastjórnin“, í þeirri röð.

- f) Ákvæði 3., 4., 5. og 6. mgr. 6. gr. gilda ekki.“

3. gr.

Íslenskur og norskur texti tilskipunar (ESB) 2015/1535, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

<sup>(5)</sup> Stjtíð. ESB L 266, 3.10.2002, bls. 32, og EES-viðbætur nr. 49, 3.10.2002, bls. 22.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. mars 2019, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (\*).

5. gr.

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

Gjört í Brussel 29. mars 2019.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

***Claude Maerten***

formaður.

---

(\*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.