

## ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 116/2019

frá 8. maí 2019

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 framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja <sup>(1)</sup>.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir lið 15qe (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1572) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„15qf. **32016 R 0161**: Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja (Stjtið. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/161, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 1. júní 2019, 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 8. maí 2019.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 32, 9.2.2016, bls. 1.

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar*

***Claude Maerten***

formaður.

ÓOPINBER ÞÝÐING