

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 114/2020

frá 6. ágúst 2020

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

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 Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1043 frá 15. júlí 2020 um framkvæmd klínískra prófana með mannalyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19), og afhendingu þeirra ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 19. lið (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„20. **32020 R 1043:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1043 frá 15. júlí 2020 um framkvæmd klínískra prófana með mannalyfjum, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum og eru ætluð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19), og afhendingu þeirra (Stjttíð. ESB L 231, 17.7.2020, bls. 12).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2020/1043, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 6. ágúst 2020, 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 6. ágúst 2020.

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 231, 17.7. 2020, bls. 12.

* Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Sabine Monauni

formaður.

ÓOPINBER ÞÝÐING