

**ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR**  
**nr. 242/2022**

**frá 23. september 2022**

**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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2078 frá 26. nóvember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar Evrópska gagnabankann um lækningatæki <sup>(1)</sup>.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

*1. gr.*

Eftirfarandi er bætt við á eftir lið 11b (framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„11c. **32021 R 2078**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2078 frá 26. nóvember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Stjtið. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 9).

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

Þrátt fyrir ákvæði bókunar 1 við samning þennan, og nema kveðið sé á um annað í þessum samningi, ber að skilja hugtökin aðildarríki/n og lögbær yfirvöld þannig að þau taki til EFTA-ríkjanna og lögbærra yfirvalda þeirra, í þeirri röð, til viðbótar við merkingu þeirra í tilskipuninni.“

---

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 9.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2078, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 24. september 2022, 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 23. september 2022.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar*

***Kristján Andri Stefánsson***

*formaður*

---

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.