

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 67/2025

2025/EES/38/25

frá 14. mars 2025

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 framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2120 frá 30. júlí 2024 um að endurnýja tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum á sviði lækningatækja ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi lið er bætt við á eftir 16. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„17. **32024 D 2120:** Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2120 frá 30. júlí 2024 um að endurnýja tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum á sviði lækningatækja (Stjtið. ESB L, 2024/2120, 1.8.2024).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framkvæmdarákvörðunar (ESB) 2024/2120, sem verður birtur í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, telst fullgildur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 15. mars 2025, 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 14. mars 2025.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.