

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 172/2025

frá 11. júlí 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 reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinnna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirlið er bætt við 11. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745) og 12. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„- **32024 R 1860**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 (Stjtið. ESB L, 2024/1860, 9.7.2024).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2024/1860, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgildur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 12. júlí 2025, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 11. júlí 2025.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Kristján Andri Stefánsson

formaður