ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR nr. 301/2019 **2020/EES/14/29**

frá 13. desember 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 reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ([1]), sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 11.

2) Reglugerð (ESB) 2017/746 fellir úr gildi tilskipun 98/79/EB ([2]) og framkvæmdarákvörðun 2010/227/ESB ([3]), sem hafa verið teknar upp í EES-samninginn og ber því að fella gerðirnar brott úr EES-samningnum frá og með þeirri dagsetningu sem vísað er til í 112. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRÐUN:

1. gr.

XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi er bætt við á eftir 11. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/745):

   „12. **32017 R 0746**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176), sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 11.“

2. Texti 2. liðar (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB) og 8. liðar (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB) fellur brott frá þeim degi sem vísað er til í 112. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) 2017/746, sbr. leiðréttingar í Stjtíð. ESB L 117, 3.5.2019, bls. 11, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 14. desember 2019, eða daginn eftir að síðasta tilkynning skv. 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hefur farið fram ([*]), eða á gildistökudegi ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 frá 13. desember 2019 ([4]), eftir því hvor dagsetningin er síðar.

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.
([2]) Stjtíð. ESB L 331, 7.12.1998, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45.
([*]) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.
([4]) Stjtíð ESB L 68, 5.3.2020, bls. 24, og EES-viðbætir nr. 14, 5.3.2020, bls. 28.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 13. desember 2019.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gunnar Pálsson

formaður.