

## REGLUGERÐ

### um (9.) breytingu á reglugerð nr. 481/2022 um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um dýralyf.

#### 1. gr.

Eftirfarandi töluliðir bætast við 1. gr. reglugerðarinnar svohljóðandi:

18. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/163 frá 30. janúar 2025 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22b í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2026 frá 30. apríl 2026, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 36 frá 28. maí 2026, bls. 301-322.
19. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/2154 frá 17. október 2025 um góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22q í XIII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2026 frá 30. apríl 2026, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 36 frá 28. maí 2026, bls. 329-368.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 74. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, öðlast þegar gildi. Þó skal 19. tölul. ekki koma til framkvæmda fyrr en 16. júlí 2026.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 28. maí 2026.*

**Alma D. Möller.**

\_\_\_\_\_  
*Sigurður Kári Árnason.*

\_\_\_\_\_  
B deild - Útgáfudagur: 29. maí 2026