

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 41/2014**

041-2014n

av 8. april 2014

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter,
standarder, prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,

og på følgende bakgrunn:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013 av 7. mars 2013 om valg av symbol med sikte på å identifisere legemidler for mennesker som er underlagt ytterligere overvåking⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 220/2013 av 13. mars 2013 om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av gebyrene til Det europeiske legemiddelkontor⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Kommisjonsrekommendasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 om en felles ramme for et system for entydig utstyrsidentifikasjon for medisinsk utstyr i Unionen⁽³⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 4) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. I nr. 15h (rådsforordning (EF) nr. 297/95) skal nytt strekpunkt lyde:

”– **32013 R 0220**: Kommisjonsforordning (EU) nr. 220/2013 av 13. mars 2013 (EUT L 70 av 14.3.2013, s. 1).”

2. Etter nr. 15zn (europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU) skal nytt nr. 15zo lyde:

”15zo. **32013 R 0198**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013 av 7. mars 2013 om valg av symbol med sikte på å identifisere legemidler for mennesker som er underlagt ytterligere overvåking (EUT L 65 av 8.3.2013, s. 17).”

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 9 (kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012), tilføyes følgende:

”**RETTSAKTER SOM AVTALEPARTENE SKAL TA HENSYN TIL**

Avtalepartene skal ta hensyn til innholdet i følgende rettsakter:

1. **32013 H 0172**: Kommisjonsrekommendasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 om en felles ramme for et system for entydig utstyrsidentifikasjon for medisinsk utstyr i Unionen (EUT L 99 av 9.4.2013, s. 17).”

Artikkel 3

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) nr. 198/2013, forordning (EU) nr. 220/2013 og rekommendasjon 2013/172/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

⁽¹⁾ EUT L 65 av 8.3.2013, s. 17.

⁽²⁾ EUT L 70 av 14.3.2013, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 99 av 9.4.2013, s. 17.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 9. april 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt(*).

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 8. april 2014.

For EØS-komiteen

Gianluca Grippa

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.