

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 116/2019

av 8. mai 2019

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) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII, etter nr. 15qe (kommisjonsdirektiv (EU) 2017/1572), skal nytt nr. 15qf lyde:

”15qf. **32016 R 0161**: Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker (EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1).”

Artikkel 2

Teksten til delegert forordning (EU) 2016/161 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. juni 2019, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt*).

Artikkel 4

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

⁽¹⁾ EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1.

^(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

Utfærdiget i Brussel, 8. mai 2019.

For EØS-komiteen

Claude Maerten

Formann

UOFFISIELL OVERSETTELSE