

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 237/2021

av 24. september 2021

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 ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 av 24. mars 2017 om nærmere bestemmelser om framgangsmåtene for inspeksjon av god klinisk praksis i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 opphever kommisjonsdirektiv 2005/28/EF⁽²⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra datoen nevnt i gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 artikkel 17 andre ledd.
- 3) Kommisjonsdirektiv (EU) 2017/1572⁽³⁾, innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 48/2018⁽⁴⁾, opphever kommisjonsdirektiv 2003/94/EF⁽⁵⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen med virkning fra datoen nevnt i direktiv (EU) 2017/1572 artikkel 15 første ledd.
- 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 EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII, etter nr. 20 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2020/1043), tilføyes følgende:

”21. **32017 R 0556:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 av 24. mars 2017 om nærmere bestemmelser om framgangsmåtene for inspeksjon av god klinisk praksis i henhold til

⁽¹⁾ EUT L 80 av 25.3.2017, s. 7.

⁽²⁾ EUT L 91 av 9.4.2005, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 238 av 16.9.2017, s. 44.

⁽⁴⁾ EUT L 26 av 30.1.2020, s. 26.

⁽⁵⁾ EUT L 262 av 14.10.2003, s. 22.

europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 (EUT L 80 av 25.3.2017, s. 7).”

2. Teksten i nr. 15t (kommisjonsdirektiv 2003/94/EF) oppheves med virkning fra datoen nevnt i direktiv (EU) 2017/1572 artikkel 15 første ledd.
3. Teksten i nr. 15zf (kommisjonsdirektiv 2005/28/EF) oppheves med virkning fra datoen nevnt i gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 artikkel 17 andre ledd.

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2017/556 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 25. september 2021, 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*.

Utferdiget i Brussel 24. september 2021.

For EØS-komiteen

Rolf Einar Fife

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.