

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 119/2022

2022/EØS/61/31

av 29. april 2022

**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) 2021/1248 av 29. juli 2021 om tiltak for god distribusjonspraksis for legemidler til dyr i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1280 av 2. august 2021 om tiltak for god distribusjonspraksis for virkestoffer som brukes som utgangsmateriale i legemidler til dyr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6⁽²⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII, etter nr. 22d (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1904), skal nye numre lyde:

- ”22e. **32021 R 1248:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1248 av 29. juli 2021 om tiltak for god distribusjonspraksis for legemidler til dyr i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 272 av 30.7.2021, s. 46).
- 22f. **32021 R 1280:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1280 av 2. august 2021 om tiltak for god distribusjonspraksis for virkestoffer som brukes som utgangsmateriale i legemidler til dyr, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 (EUT L 279 av 3.8.2021, s. 1).”

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2021/1248 og (EU) 2021/1280 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 30. april 2022, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt^(*), eller på den dag EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 av 10. desember 2021⁽³⁾ trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

⁽¹⁾ EUT L 272 av 30.7.2021, s. 46.

⁽²⁾ EUT L 279 av 3.8.2021, s. 1.

^(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

⁽³⁾ Ennå ikke kunngjort.

Artikkel 4

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

Utferdiget i Brussel 29. april 2022.

For EØS-komiteen

Nicolas von Lingen

Formann