

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 3/2004

av 6. februar 2004

**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, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt ”avtalen”, særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 172/2003 av 5. desember 2003⁽¹⁾.
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1084/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat⁽²⁾, skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1085/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93⁽³⁾, skal innlemmes i avtalen.
- 4) Kommisjonsdirektiv 2003/63/EF av 25. juni 2003 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁴⁾, skal innlemmes i avtalen.
- 5) Forordning (EF) nr. 1084/2003 opphever kommisjonsforordning (EF) nr. 541/95⁽⁵⁾, som er innlemmet i avtalen og følgelig må oppheves i avtalen.
- 6) Forordning (EF) nr. 1085/2003 opphever kommisjonsforordning (EF) nr. 542/95⁽⁶⁾, som er innlemmet i avtalen og følgelig må oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

⁽¹⁾ EUT L 88 av 25.3.2004, s. 45, og EØS-tillegget til EUT nr. 15 av 25.3.2004, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 159 av 27.6.2003, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 159 av 27.6.2003, s. 46.

⁽⁵⁾ EFT L 55 av 11.3.1995, s. 7.

⁽⁶⁾ EFT L 55 av 11.3.1995, s. 15.

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Nr. 15j (kommisjonsforordning (EF) nr. 541/95) og nr. 15k (kommisjonsforordning (EF) nr. 542/95) oppheves.
2. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) tilføyes følgende:
”, endret ved:
– **32003 L 0063**: Kommisjonsdirektiv 2003/63/EF av 25. juni 2003 (EUT L 159 av 27.6.2003, s. 46).”
3. Etter nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) skal nytt nr. 15r og 15s lyde:
”15r. **32003 R 1084**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1084/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat (EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1).
15s. **32003 R 1085**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1085/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EUT L 159 av 27.6.2003, s. 24).”

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 1084/2003 og 1085/2003 og direktiv 2003/63/EF 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 7. februar 2004, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

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

Utferdiget i Brussel, 6. februar 2004.

*For EØS-komiteen
Formann*

P. Westerlund

EØS-komiteens sekretærer

Ø. Hovdinn

M. Brinkmann