

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING  
nr. 72/2011****2011/EØS/54/14****av 1. juli 2011****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. 25/2010 av 12. mars 2010<sup>(1)</sup>.
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 249/2009 av 23. mars 2009 om endring av rådsforordning (EF) nr. 297/95 med hensyn til justering etter inflasjonstakten av gebyrene til Det europeiske legemiddelkontor<sup>(2)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/35/EF av 23. april 2009 om fargestoff som kan tilsetjast lækjemiddel (omarbeiding)<sup>(3)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 om endring av direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF med henblikk på endringer av vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler<sup>(4)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 5) Kommisjonsdirektiv 2009/120/EF av 14. september 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler med hensyn til legemidler for avansert terapi<sup>(5)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 6) Direktiv 2009/35/EF opphever rådsdirektiv 78/25/EØF<sup>(6)</sup>, som er innlemmet i avtalen og som følgelig skal oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

*Artikkel 1*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Ny tekst i nr. 4 (rådsdirektiv 78/25/EØF) skal lyde:  
”**32009 L 0035:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/35/EF av 23. april 2009 om fargestoff som kan tilsetjast lækjemiddel (omarbeiding) (EUT L 109 av 30.4.2009, s. 10).”
2. I nr. 15h (rådsforordning (EF) nr. 297/95) skal nytt strekpunkt lyde:  
”– **32009 R 0249:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 249/2009 av 23. mars 2009 (EUT L 79 av 25.3.2009, s. 34).”
3. I nr. 15p (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF) skal nytt strekpunkt lyde:  
”– **32009 L 0053:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 (EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33).”

<sup>(1)</sup> EUT L 143 av 10.6.2010, s. 18, og EØS-tillegget til EUT nr. 30 av 10.6.2010, s. 23.

<sup>(2)</sup> EUT L 79 av 25.3.2009, s. 34.

<sup>(3)</sup> EUT L 109 av 30.4.2009, s. 10.

<sup>(4)</sup> EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33.

<sup>(5)</sup> EUT L 242 av 15.9.2009, s. 3.

<sup>(6)</sup> EFT L 11 av 14.1.1978, s. 18.

4. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) skal nye strekpunkt lyde:

- ”– **32009 L 0053:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 (EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33),
- **32009 L 0120:** Kommisjonsdirektiv 2009/120/EF av 14. september 2009 (EUT L 242 av 15.9.2009, s. 3).”

*Artikkel 2*

Teksten til forordning (EF) nr. 249/2009 og direktiv 2009/35/EF, 2009/53/EF og 2009/120/EF 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 2. juli 2011, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(\*).

*Artikkel 4*

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

Utferdiget i Brussel, 1. juli 2011.

For EØS-komiteen

**Kurt Jäger**

Formann

---

(\*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING  
nr. 73/2011****2011/EØS/54/15****av 1. juli 2011****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. 33/2011 av 1. april 2011<sup>(1)</sup>.
- 2) Kommisjonsdirektiv 2010/74/EU av 9. november 2010 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF for å utvide oppføringen av karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I til å omfatte produkttype 18<sup>(2)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommisjonsavgjørd 2010/571/EU av 24. september 2010 om endring av vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF om unntak for bruk av bly, kvikksølv, kadmium, seksverdig krom, polybromerte bifenyler eller polybromerte difenyeterar, for å tilpasse det til den vitenskapelige og tekniske utviklinga<sup>(3)</sup>, som rettet ved EUT L 254 av 29.9.2010, s. 48, skal innlemmes i avtalen.
- 4) Kommisjonsbeslutning 2010/675/EU av 8. november 2010 om at visse stoffer ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter<sup>(4)</sup> skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

*Artikkel 1*

I avtalens vedlegg II kapittel XV gjøres følgende endringer:

1. I nr. 12n (europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF) skal nytt strekpunkt lyde:  
"– **32010 L 0074**: Kommisjonsdirektiv 2010/74/EU av 9. november 2010 (EUT L 292 av 10.11.2010, s. 36)."
2. I nr. 12q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF) skal nytt strekpunkt lyde:  
"– **32010 D 0571**: Kommisjonsavgjørd 2010/571/EU av 24. september 2010 (EUT L 251 av 25.9.2010, s. 28), som rettet ved EUT L 254 av 29.9.2010, s. 48."
3. Etter nr. 12zx (kommisjonsbeslutning 2010/226/EU) skal nytt nr. 12zy lyde:  
"12zy. **32010 D 0675**: Kommisjonsbeslutning 2010/675/EU av 8. november 2010 om at visse stoffer ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 291 av 9.11.2010, s. 47)."

<sup>(1)</sup> EUT L 171 av 30.6.2011, s. 33, og EØS-tillegget til EUT nr. 37 av 30.6.2011, s. 40.

<sup>(2)</sup> EUT L 292 av 10.11.2010, s. 36.

<sup>(3)</sup> EUT L 251 av 25.9.2010, s. 28.

<sup>(4)</sup> EUT L 291 av 9.11.2010, s. 47.