

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 288/2019****vom 13. Dezember 2019****zur Änderung von Anhang I (Veterinärwesen und Pflanzenschutz) und Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2020/306]**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2017/745 werden mit Wirkung vom 26. Mai 2020 die in das Abkommen aufgenommenen Richtlinien 90/385/EWG ⁽²⁾ und 93/42/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgehoben und sind daher mit Wirkung vom 26. Mai 2020 aus dem Abkommen zu streichen.
- (3) Die Anhänge I und II des EWR-Abkommens sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang I des EWR-Abkommens wird in Kapitel I Teil 7.1 unter Nummer 13 (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates) und in Kapitel II unter Nummer 41 (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates) jeweils folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32017 R 0745**: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9.“

Artikel 2

Anhang II des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

- (1) In Kapitel XII wird unter Nummer 54zzzc (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates), in Kapitel XIII unter Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und in Kapitel XVI unter Nummer 1a (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates) jeweils folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32017 R 0745**: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9.“

- (2) In Kapitel XXX wird nach Nummer 10 (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„11. **32017 R 0745**: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9.

Die Bestimmungen der Verordnung gelten für die Zwecke dieses Abkommens mit den folgenden Anpassungen:

- a) Die EFTA-Staaten nehmen uneingeschränkt an der Arbeit der mit Artikel 103 eingesetzten Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ teil, haben jedoch kein Stimmrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽³⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

b) Die EFTA-Staaten beteiligen sich an der Arbeit der gemäß Artikel 33 von der Kommission errichteten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).“

(3) In Kapitel XXX wird der Text der Nummern 1 (Richtlinie 93/42/EWG des Rates) und 7 (Richtlinie 90/385/EWG des Rates) wird mit Wirkung vom 26. Mai 2020 gestrichen.

Artikel 3

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2017/745, berichtet in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am 14. Dezember 2019 oder am Tag nach Eingang der letzten Mitteilung an den Gemeinsamen EWR-Ausschuss nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens (*) in Kraft, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Artikel 5

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 13. Dezember 2019.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Gunnar PÁLSSON

(*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.