

DE

398R1069

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES
Nr. 75/2000

vom 2. Oktober 2000

**zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und
Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS -

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend "Abkommen" genannt, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 57/2000 vom 28. Juni 2000¹ geändert.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1069/98 der Kommission vom 26. Mai 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates² ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1146/98 der Kommission vom 2. Juni 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 541/95 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde³, ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁴ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (5) Die Richtlinie 1999/82/EG der Kommission vom 8. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten⁵ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (6) Die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-

¹ ABl. L 237 vom 21.9.2000, S. 73.

² ABl. L 153 vom 27.5.1998, S. 11.

³ ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 31.

⁴ ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3.

⁵ ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 7.

pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten⁶ ist in das Abkommen aufzunehmen -

BESCHLIESST:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens werden unter Nummer 2 (Richtlinie 75/318/EWG des Rates) folgende Gedankenstriche angefügt:

- "- **399 L 0082:** Richtlinie 1999/82/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 7),
- **399 L 0083:** Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9)."

Artikel 2

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 15h (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) folgendes angefügt:

", geändert durch:

- **398 R 2743:** Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998 (ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3)."

Artikel 3

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 15j (Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission) folgendes angefügt:

", geändert durch:

- **398 R 1146:** Verordnung (EG) Nr. 1146/98 der Kommission vom 2. Juni 1998 (ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 31)."

Artikel 4

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird unter Nummer 15k (Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission) folgendes angefügt:

", geändert durch:

- **398 R 1069:** Verordnung (EG) Nr. 1069/98 der Kommission vom 26. Mai 1998 (ABl. L 153 vom 27.5.1998, S. 11)."

⁶ ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9.

Artikel 5

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nr. 1069/1998 und (EG) Nr. 1146/98 der Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates und der Richtlinien 1999/82/EG und 1999/83/EG der Kommission in isländischer und norwegischer Sprache, der im EWR-Supplement des *Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 6

Dieser Beschluss tritt am 3. Oktober 2000 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen*.

Artikel 7

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und im EWR-Supplement des *Amtsblatts der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

Brüssel, den 2. Oktober 2000

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende*

G. S. Gunnarsson

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

G. Vik E. Gerner

* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.