

DE

DE

DE

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES
Nr. 3/2004

vom 6. Februar 2004

**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. 172/2003 vom 5. Dezember 2003¹ geändert.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde², ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates³, ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 hebt die Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission⁵ auf, die in das Abkommen aufgenommen wurde und folglich aus diesem zu streichen ist.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 hebt die Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission⁶ auf, die in das Abkommen aufgenommen wurde und folglich aus diesem zu streichen ist -

¹ ABl. L 88 vom 25.3.2004, S. 45.

² ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

³ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.

⁴ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46.

⁵ ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 7.

⁶ ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 15.

BESCHLIESST:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut der Nummern 15j (Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission) und 15k (Verordnung (EG) Nr. 542/95 der Kommission) wird gestrichen.
2. Nach Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird Folgendes eingefügt:
", geändert durch:
 - **32003 L 0063:** Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46)."
3. Nach Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) werden folgende Nummern eingefügt:
"15r. **32003 R 1084:** Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S.1).
15s. **32003 R 1085:** Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24)."

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnungen (EG) Nrn. 1084/2003 und 1085/2003 sowie der Richtlinie 2003/63/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 7. Februar 2004 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen*.

* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

Artikel 4

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

Brüssel, den 6. Februar 2004

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende*

P. Westerlund

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

Ø. Hovdinn

M. Brinkmann