

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**  
**Nr. 72/2011**

**vom 1. Juli 2011**

**zur Änderung von Anhang 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, im Folgenden „Abkommen“, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 25/2010 vom 12. März 2010<sup>1</sup> geändert.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 249/2009 der Kommission vom 23. März 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates zwecks Anpassung der Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an die Inflationsrate<sup>2</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (Neufassung)<sup>3</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln<sup>4</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (5) Die Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien<sup>5</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (6) Mit der Richtlinie 2009/35/EG wird die Richtlinie 78/25/EWG des Rates<sup>6</sup> aufgehoben, die in das Abkommen aufgenommen wurde und daher aus diesem zu streichen ist –

---

<sup>1</sup> ABl. L 143 vom 10.6.2010, S. 18.

<sup>2</sup> ABl. L 79 vom 25.3.2009, S. 34.

<sup>3</sup> ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10.

<sup>4</sup> ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33.

<sup>5</sup> ABl. L 242 vom 15.9.2009, S. 3.

<sup>6</sup> ABl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18.

BESCHLIESST:

### *Artikel 1*

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Der Text von Nummer 4 (Richtlinie 78/25/EWG des Rates) erhält folgende Fassung:  
„**32009 L 0035**: Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (Neufassung) (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10)“
2. Unter Nummer 15h (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:  
„- **32009 R 0249**: Verordnung (EG) Nr. 249/2009 der Kommission vom 23. März 2009 (ABl. L 79 vom 25.3.2009, S. 34)“
3. Unter Nummer 15p (Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:  
„- **32009 L 0053**: Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33)“
4. Unter Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) werden folgende Gedankenstriche angefügt:  
„- **32009 L 0053**: Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33)  
- **32009 L 0120**: Richtlinie 2009/120/EG der Kommission vom 14. September 2009 (ABl. L 242 vom 15.9.2009, S. 3)“

### *Artikel 2*

Der Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 249/2009 sowie der Richtlinien 2009/35/EG, 2009/53/EG und 2009/120/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 2. Juli 2011 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.

Geschehen zu Brüssel am 1. Juli 2011

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss  
Der Vorsitzende  
Kurt Jäger*

*Die Sekretäre  
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses  
Bergdís Ellertsdóttir Gianluca Grippa*