

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 41/2014****vom 8. April 2014****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 (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission vom 7. März 2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen⁽¹⁾, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 220/2013 der Kommission vom 13. März 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates zwecks Anpassung der Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an die Inflationsrate⁽²⁾ ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Empfehlung 2013/172/EU der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union⁽³⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (4) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 15h (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32013 R 0220**: Verordnung (EU) Nr. 220/2013 der Kommission vom 13. März 2013 (Abl. L 70 vom 14.3.2013, S. 1)“.

2. Nach Nummer 15zn (Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgende Nummer eingefügt:

„15zo. **32013 R 0198**: Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission vom 7. März 2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen (Abl. L 65 vom 8.3.2013, S. 17)“.

Artikel 2

In Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird nach Nummer 9 (Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission) Folgendes eingefügt:

„RECHTSAKTE, DIE DIE VERTRAGSPARTEIEN ZUR KENNTNIS NEHMEN

Die Vertragsparteien nehmen den Inhalt der folgenden Rechtsakte zur Kenntnis:

1. **32013 H 0172**: Empfehlung 2013/172/EU der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union (Abl. L 99 vom 9.4.2013, S. 17)“.

Artikel 3

Der Wortlaut der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013, der Verordnung (EU) Nr. 220/2013 und der Empfehlung 2013/172/EU in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

⁽¹⁾ Abl. L 65 vom 8.3.2013, S. 17.

⁽²⁾ Abl. L 70 vom 14.3.2013, S. 1.

⁽³⁾ Abl. L 99 vom 9.4.2013, S. 17.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am 9. April 2014 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 5

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

Geschehen zu Brüssel am 8. April 2014.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Gianluca GRIPPA

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.