

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 263/2014****vom 12. Dezember 2014****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2015/2130]**

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 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 357/2014 der Kommission vom 3. Februar 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können ⁽¹⁾, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des EWR-Abkommens wird nach Nummer 15qb (Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

„15qc. **32014 R 0357**: Delegierte Verordnung (EU) Nr. 357/2014 der Kommission vom 3. Februar 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Situationen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können (Abl. L 107 vom 10.4.2014, S. 1)“.

Artikel 2

Der Wortlaut der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 357/2014 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 13. Dezember 2014 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 4

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

Geschehen zu Brüssel am 12. Dezember 2014.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Kurt JÄGER

⁽¹⁾ Abl. L 107 vom 10.4.2014, S. 1.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.