

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES****Nr. 301/2019****vom 13. Dezember 2019****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2020/319]**

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 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission <sup>(1)</sup>, berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2017/746 werden die Richtlinie 98/79/EG <sup>(2)</sup> und der Beschluss 2010/227/EU der Kommission <sup>(3)</sup> aufgehoben, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurden und daher mit Wirkung von den in Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitpunkten aus diesem zu streichen sind.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

1. Nach Nummer 11 (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird Folgendes eingefügt:

„12. **32017 R 0746**: Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176), berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11.“

2. Der Text der Nummern 2 (Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und 8 (Beschluss 2010/227/EU der Kommission) wird mit Wirkung von den in Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitpunkten gestrichen.

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Verordnung (EU) 2017/746, berichtigt in ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11, in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

<sup>(1)</sup> ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

<sup>(2)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am 14. Dezember 2019 oder am Tag nach Eingang der letzten Mitteilung an den Gemeinsamen EWR-Ausschuss nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens (\*) oder am Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 288/2019 vom 13. Dezember 2019 (4) in Kraft, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

*Artikel 4*

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

Geschehen zu Brüssel am 13. Dezember 2019.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*

*Der Präsident*

Gunnar PÁLSSON

---

(\*) Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.

(4) Siehe Seite 24 dieses Amtsblatts.