

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 119/2022****vom 29. April 2022****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2022/1563]**

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) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang II Kapitel XIII werden nach Nummer 22d (Durchführungsverordnung (EU) 2021/1904 der Kommission) folgende Nummern eingefügt:

- „22e. **32021 R 1248**: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 272 vom 30.7.2021, S. 46).
- 22f. **32021 R 1280**: Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 1)“

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Durchführungsverordnungen (EU) 2021/1248 und (EU) 2021/1280 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am 30. April 2022 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen \*, oder am Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 371/2021 vom 10. Dezember 2021 <sup>(3)</sup>, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 272 vom 30.7.2021, S. 46.

<sup>(2)</sup> ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 1.

<sup>(\*)</sup> Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

<sup>(3)</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

*Artikel 4*

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

Geschehen zu Brüssel am 29. April 2022.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*

*Der Präsident*

Nicolas VON LINGEN

---