

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**

**Nr. 10/2012**

**vom 10. Februar 2012**

**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. 72/2011 vom 1. Juli 2011 <sup>(1)</sup> geändert.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 301/2011 der Kommission vom 28. März 2011 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 Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln <sup>(3)</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (4) Die Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln <sup>(4)</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (5) Der Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009 zur Änderung der Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln <sup>(5)</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (6) Der Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010 zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln <sup>(6)</sup> ist in das Abkommen aufzunehmen —

BESCHLIESST:

*Artikel 1*

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

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

„— **32011 R 0301**: Verordnung (EU) Nr. 301/2011 der Kommission vom 28. März 2011 (ABl. L 81 vom 29.3.2011, S. 5).“

2. Nach Nummer 15zk (Richtlinie 2009/135/EG der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:

„15zl. **32008 D 0911**: Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42), geändert durch:

— **32010 D 0028**: Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009 (ABl. L 11 vom 16.1.2010, S. 12),

— **32010 D 0030**: Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009 (ABl. L 12 vom 19.1.2010, S. 14),

— **32010 D 0180**: Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010 (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 52).“

*Artikel 2*

Der Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 301/2011 und der Entscheidungen 2008/911/EG und 2010/28/EG sowie der Beschlüsse 2010/30/EU und 2010/180/EU 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 11. Februar 2012 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen (\*).

*Artikel 4*

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

Geschehen zu Brüssel am 10. Februar 2012.

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss*

*Der Vorsitzende m.d.W.d.G.b.*

Gianluca GRIPPA

<sup>(1)</sup> ABl. L 262 vom 6.10.2011, S. 28.

<sup>(2)</sup> ABl. L 81 vom 29.3.2011, S. 5.

<sup>(3)</sup> ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42.

<sup>(4)</sup> ABl. L 11 vom 16.1.2010, S. 12.

<sup>(5)</sup> ABl. L 12 vom 19.1.2010, S. 14.

<sup>(6)</sup> ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 52.

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