

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 141/2013

vom 15. Juli 2013

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 Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Mit der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 wird mit Wirkung zum 29. August 2013 die Richtlinie 2003/32/EG der Kommission⁽²⁾ aufgehoben, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde und daher mit Wirkung zum 29. August 2013 aus diesem zu streichen ist.
- (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 5 (Richtlinie 2003/32/EG der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:
 „5a. **32012 R 0722**: Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie

90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3)“.

2. Der Text von Nummer 5 (Richtlinie 2003/32/EG der Kommission) wird mit Wirkung zum 29. August 2013 gestrichen.

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 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 16. Juli 2013 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 *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 15. Juli 2013.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Der Vorsitzende
 Thórir IBSEN

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

⁽²⁾ ABl. L 105 vom 26.4.2003, S. 18.

^(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.