



BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 18/2025

vom 7. Februar 2025

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2025/727]

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) 2024/1701 der Kommission vom 11. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Humanarzneimitteln⁽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 unter Nummer 15zi (Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission) folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32024 R 1701**: Delegierte Verordnung (EU) 2024/1701 der Kommission vom 11. März 2024 (Abl. L, 2024/1701, 17.6.2024)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1701 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 8. Februar 2025 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 7. Februar 2025.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Nicolas VON LINGEN

⁽¹⁾ Abl. L, 2024/1701, 17.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1701/oj.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.