

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 72/2011

2011/EES/54/14

frá 1. júlí 2011

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við  
EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2010 frá 12. mars 2010 <sup>(1)</sup>.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 249/2009 frá 23. mars 2009 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu <sup>(2)</sup>.
- 3) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (endurútgefin) <sup>(3)</sup>.
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum <sup>(4)</sup>.
- 5) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar háteknilyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(5)</sup>.
- 6) Samkvæmt ákvæðum tilskipunar 2009/35/EB fellur úr gildi tilskipun ráðsins 78/25/EBE <sup>(6)</sup>, en sú gerð hefur verið felld inn í samninginn og ber því að fella hana úr samningnum.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Ákvæði XIII. kafla II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Texti 4. liðar (tilskipun ráðsins 78/25/EBE) hljóði svo:  
„**32009 L 0035:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (endurútgefin) (Stjtið. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10).“
2. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95):  
„– **32009 R 0249:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 249/2009 frá 23. mars 2009 (Stjtið. ESB L 79, 25.3.2009, bls. 34).“
3. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB):  
„– **32009 L 0053:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 (Stjtið. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33).“

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 143, 10.6.2010, bls. 18, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 30, 10.6.2010, bls. 23.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 79, 25.3.2009, bls. 34.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 242, 15.9.2009, bls. 3.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18.

4. Eftirfarandi undirliðir bætist við í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):

- „– **32009 L 0053**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 (Stjtið. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33),
- **32009 L 0120**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 (Stjtið. ESB L 242, 15.9.2009, bls. 3).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (EB) nr. 249/2009 og tilskipana 2009/35/EB, 2009/53/EB og 2009/120/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 2. júlí 2011, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (\*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 1. júlí 2011.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

**Kurt Jäger**

formaður.

(\*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR  
nr. 73/2011****2011/EES/54/15****frá 1. júlí 2011****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við  
EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2011 frá 1. apríl 2011 <sup>(1)</sup>.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/74/ESB frá 9. nóvember 2010 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að rýmka færsluna um virka efnid koltvísýring í I. viðauka við tilskipunina svo að færslan falli undir sæfiefnaflokk 18 <sup>(2)</sup>.
- 3) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/571/ESB frá 24. september 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágur varðandi búnað sem inniheldur blý, kvikasilfur, kadmíum, sexgilt króm, fjölbrómuð bifenyli eða fjölbrómaða dífenýletera, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni <sup>(3)</sup>, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 254, 29.9.2010, bls. 48.
- 4) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/675/ESB frá 8. nóvember 2010 um að færa tiltekin efni ekki á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna <sup>(4)</sup>.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

*1. gr.*

Ákvæði XV. kafla II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 12n (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB):  
„– **32010 L 0074**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/74/ESB frá 9. nóvember 2010 (Stjtið. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 36).“
2. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 12q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB):  
„– **32010 D 0571**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/571/ESB frá 24. september 2010 (Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 254, 29.9.2010, bls. 48.“
3. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 12zx (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/226/ESB):  
„12zy. **32010 D 0675**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/675/ESB frá 8. nóvember 2010 um að færa tiltekin efni ekki á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 291, 9.11.2010, bls. 47).“

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 171, 30.6.2011, bls. 33, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 37, 30.6.2011, bls. 40.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 36.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 28.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 291, 9.11.2010, bls. 47.