

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 131/2011**

2012/EES/15/09

frá 2. desember 2011

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID 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. 139/2009 frá 4. desember 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB frá 19. apríl 2010 um evrópskan gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) ⁽²⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi bætist við á eftir 7. lið (tilskipun ráðsins 90/385/EBE) í XXX. kafla II. viðauka við samninginn:

„8. **32010 D 0227**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB frá 19. apríl 2010 um evrópskan gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) (Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti ákvörðunar 2010/227/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 3. desember 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 2. desember 2011.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Kurt Jäger

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 62, 11.3.2010, bls. 33, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 12, 11.3.2010, bls. 32.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.