

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 10/2012

frá 10. febrúar 2012

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEDANGREINDA 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. 72/2011 frá 1. júlí 2011 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 301/2011 frá 28. mars 2011 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB frá 28. júlí 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir ⁽⁴⁾.
- 5) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB frá 9. desember 2009 um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir ⁽⁵⁾.
- 6) Fella ber inn í samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB frá 25. mars 2010 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir ⁽⁶⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

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

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95):

„– **32011 R 0301**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 301/2011 frá 28. mars 2011 (Stjtið. ESB L 81, 29.3.2011, bls. 5).“

2. Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15zk (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/135/EB):

„15zl. **32008 D 0911**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42), eins og henni var breytt með:

- **32010 D 0028**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/28/EB frá 28. júlí 2009 (Stjtið. ESB L 11, 16.1.2010, bls. 12),
- **32010 D 0030**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/30/ESB frá 9. desember 2009 (Stjtið. ESB L 12, 19.1.2010, bls. 14),
- **32010 D 0180**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/180/ESB frá 25. mars 2010 (Stjtið. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 52).“

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 262, 6.10.2011, bls. 28, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 54, 6.10.2011, bls. 38.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 81, 29.3.2011, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 11, 16.1.2010, bls. 12.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 12, 19.1.2010, bls. 14.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 52.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) nr. 301/2011 og ákvarðana 2008/911/EB, 2010/28/EB, 2010/30/ESB og 2010/180/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 11. febrúar 2012, 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 10. febrúar 2012.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gianluca Grippa

starfandi formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.