

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 47/2012

2012/EES/43/14

frá 30. mars 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. 10/2012 frá 10. febrúar 2012 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 að því er varðar mat og vottun gæðagagna og óklínískra gagna um hátæknimeðferðarlyf sem örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki framleiða ⁽²⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15zl (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15zm. **32009 R 0668**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 að því er varðar mat og vottun gæðagagna og óklínískra gagna um hátæknimeðferðarlyf sem örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki framleiða (Stjtið. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 7).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (EB) nr. 668/2009, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 31. mars 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 30. mars 2012.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Gianluca Grippa

starfandi formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 161, 21.6.2012, bls. 16, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 34, 21.6.2012, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 7.

^(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.