

**AVGJERD I EØS-KOMITEEN
nr. 47/2012**

2012/EØS/43/14

av 30. mars 2012

om endring av vedlegg II til EØS-avtala (Tekniske forskrifter, standardar, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

med tilvising til avtala om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, endra ved protokollen om justering av avtala om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, heretter kalla ”avtala”, særleg artikkel 98, og

på følgjande bakgrunn:

- 1) Vedlegg II til avtala vart endra ved avgjerd i EØS-komiteen nr. 10/2012 av 10. februar 2012(¹).
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 med omsyn til vurdering og sertifisering av kvalitetsopplysningar og prekliniske opplysningar om lækjemiddel for avansert terapi som er utvikla av svært små, små og mellomstore føretak(²) skal takast inn i avtala –

TEKE DENNE AVGJERDA:

Artikkels 1

I vedlegg II kapittel XIII til avtala etter nr. 15zl (kommisjonsvedtak 2008/911/EF) skal nytt nr. 15zm lyde:

”15zm. **32009 R 0668**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2009 av 24. juli 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 med omsyn til vurdering og sertifisering av kvalitetsopplysningar og prekliniske opplysningar om lækjemiddel for avansert terapi som er utvikla av svært små, små og mellomstore føretak (EUT L 194 av 25.7.2009, s. 7).”

Artikkels 2

Teksta til forordning (EF) nr. 668/2009 på islandsk og norsk, som vil verte kunngjord i EØS-tillegget til *Tidend for Den europeiske unionen*, skal verte gyldig.

Artikkels 3

Denne avgjerda tek til å gjelde 31. mars 2012, på det vilkåret at EØS-komiteen har motteke alle meldingar etter artikkel 103 nr. 1 i avtala(*) .

Artikkels 4

Denne avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga av og EØS-tillegget til *Tidend for Den europeiske unionen*.

Utferda i Brussel, 30. mars 2012

For EØS-komiteen

Gianluca Grippa

Fungerande formann

(¹) TEU L 161 av 21.6.2012, s. 16, og EØS-tillegget til TEU nr. 34 av 21.6.2012, s. 19.

(²) TEU L 194 av 25.7.2009, s. 7.

(*) Ingen forfatningsrettslege krav oppgjevne.