

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 47/2012

z dnia 30 marca 2012 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 10/2012 z dnia 10 lutego 2012 r. ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 668/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa ⁽²⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Po pkt 15zl (decyzja Komisji 2008/911/WE) w rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia wprowadza się punkt w brzmieniu:

„15zm. **32009 R 0668**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 668/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wyko-

nania rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie oceny i certyfikacji danych dotyczących jakości oraz danych nieklinicznych odnoszących się do produktów leczniczych terapii zaawansowanej opracowanych przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 194 z 25.7.2009, s. 7).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (WE) nr 668/2009 w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 31 marca 2012 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia (*).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 marca 2012 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Gianluca GRIPPA

Pełniący obowiązki Przewodniczącego

⁽¹⁾ Dz.U. L 161 z 21.6.2012, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 194 z 25.7.2009, s. 7.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.