

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 10/2012

z dnia 10 lutego 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 72/2011 z dnia 1 lipca 2011 r. ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2011 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji ⁽²⁾.
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić decyzję Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiającą wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych ⁽³⁾.
- (4) W Porozumieniu należy uwzględnić decyzję Komisji 2010/28/WE z dnia 28 lipca 2009 r. zmieniającą wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych ⁽⁴⁾.
- (5) W Porozumieniu należy uwzględnić decyzję Komisji 2010/30/UE z dnia 9 grudnia 2009 r. zmieniającą wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych ⁽⁵⁾.
- (6) W Porozumieniu należy uwzględnić decyzję Komisji 2010/180/UE z dnia 25 marca 2010 r. w sprawie zmiany decyzji 2008/911/WE ustanawiającej wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych ⁽⁶⁾.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 15h (rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32011 R 0301**: rozporządzeniem Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2011 r. (Dz.U. L 81 z 29.3.2011, s. 5).”;

- 2) po pkt 15zk (dyrektywa Komisji 2009/135/WE) dodaje się punkt w brzmieniu:

„15zl. **32008 D 0911**: decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42), zmieniona:

— **32010 D 0028**: decyzją Komisji 2010/28/WE z dnia 28 lipca 2009 r. (Dz.U. L 11 z 16.1.2010, s. 12),

— **32010 D 0030**: decyzją Komisji 2010/30/UE z dnia 9 grudnia 2009 r. (Dz.U. L 12 z 19.1.2010, s. 14),

— **32010 D 0180**: decyzją Komisji 2010/180/UE z dnia 25 marca 2010 r. (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 52).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (WE) nr 301/2011 oraz decyzji 2008/911/WE, 2010/28/WE, 2010/30/UE oraz 2010/180/UE 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 11 lutego 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 10 lutego 2012 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Gianluca GRIPPA

Pełniący obowiązki Przewodniczącego

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 6.10.2011, s. 28.

⁽²⁾ Dz.U. L 81 z 29.3.2011, s. 5.

⁽³⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 11 z 16.1.2010, s. 12.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 12 z 19.1.2010, s. 14.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 52.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.