

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 47/2012

de 30 de marzo de 2012

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo»), y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 10/2012, de 10 de febrero de 2012 ⁽¹⁾.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 668/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la evaluación y la certificación de datos sobre calidad y datos no clínicos relativos a medicamentos de terapia avanzada desarrollados por microempresas y pequeñas y medianas empresas ⁽²⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el anexo II del Acuerdo, después del punto 15zl (Decisión 2008/911/CE de la Comisión) del capítulo XIII, se inserta el siguiente punto:

«15zm. **32009 R 0668**: Reglamento (CE) nº 668/2009 de la Comisión, de 24 de julio de 2009, por el que se

aplica el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la evaluación y la certificación de datos sobre calidad y datos no clínicos relativos a medicamentos de terapia avanzada desarrollados por microempresas y pequeñas y medianas empresas (DO L 194 de 25.7.2009, p. 7).».

Artículo 2

Los textos del Reglamento (CE) nº 668/2009 en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 31 de marzo de 2012, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo (*).

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 30 de marzo de 2012.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente en funciones

Gianluca GRIPPA

⁽¹⁾ DO L 161 de 21.6.2012, p. 16.

⁽²⁾ DO L 194 de 25.7.2009, p. 7.

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.