РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ 128/2009

от 4 декември 2009 година

за изменение на приложение II (Технически наредби, стандарти, изпитания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство, изменено с Протокола за адаптиране на Споразумението за Европейското икономическо пространство, наричано по-долу „Споразумението“, и по-специално членове 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложение II към Споразумението бе изменено с Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 62/2009 от 29 май 2009 г [1].

(2) Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 [2], поправен в ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 174, следва да бъде включен в Споразумението.

(3) Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти [3] следва да бъде включен в Споразумението.

(4) Директива 2006/130/ЕО на Комисията от 11 декември 2006 година за прилагане на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на критерии за изключване на някои ветеринарни лекарствени продукти за животни за производство на храни от изискването за ветеринарна рецепта [4] следва да бъде включена в Споразумението.

(5) Регламент (ЕО) № 1234/2008 отменя Регламент (ЕО) № 1084/1085 [5] и Регламент (ЕО) № 1085/2003 [6] на Комисията, които са включени в Споразумението и които следва да бъде отменени от Споразумението,

РЕШИ:

Член 1

Глава XIII от приложение II към Споразумението се изменя, както следва:

1. Към точка 15р (Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета) се добавя следното тире:

„— **32007 R 1394**: Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121), поправен в ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 174.“

2. В точка 15щб (Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета) се добавя следното:

„изменен със:

— **32007 R 1394**: Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121), поправен в ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 174.“

[1] ОВ L 232, 3.9.2009 г., стр. 18.
[2] ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.
[3] ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.
[4] ОВ L 349, 12.12.2006 г., стр. 15.
[5] ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 1.
[6] ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24.

3. Текстът на точки 15c (Регламент (ЕО) № 1084/2003 на Комисията) и 15т (Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията) се заличава.

4. След точка 15ще (Директива 2005/28/ЕО на Комисията) се добавя следната точка:

„15щж **32006 L 0130**: Директива 2006/130/ЕО на Комисията от 11 декември 2006 година за прилагане на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на установяването на критерии за изключване на някои ветеринарни лекарствени продукти за животни за производство на храни от изискването за ветеринарна рецепта (ОВ L 349, 12.12.2006 г., стр. 15).

15щз **32007 R 1394**: Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121), поправен в ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 174.

За целите на настоящото споразумение разпоредбите на регламента се четат със следното адаптиране:

Държавите от ЕАСТ са изцяло приобщени към работата на комитета за модерна терапия, но без право на глас.

15щи **32008 R 1234**: Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., р. 7).“

Член 2

Текстовете на Регламент (ЕО) № 1394/2007, както са поправени в ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 174, и на Директива 2006/130/ЕО на исландски и норвежки език, които ще бъдат публикувани в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на по-късната от следните дати: или на 5 декември 2009 г., при условие че всички нотификации, предвидени в член 103, параграф 1 от Споразумението, са внесени в Съвместния комитет на ЕИП (*); или на датата на влизане в сила на Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 61/2009 от 29 май 2009 г.

Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 4 декември 2009 година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

Oda Helen SLETNES

(*) Без отбелязани конституционни изисквания.