ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

č. 128/2009

ze dne 4. prosince 2009,

kterým se mění příloha II (Technické předpisy, normy, zkoušení a certifikace) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, ve znění Protokolu o úpravě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda"), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II Dohody byla změněna rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 62/2009 ze dne 29. května 2009 ([1]).

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 ([2]), ve znění opravy v Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 174, by mělo být začleněno do Dohody.

(3) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ([3]) by mělo být začleněno do Dohody.

(4) Směrnice Komise 2006/130/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokud jde o stanovení kritérií pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin z požadavku na výdej na veterinární předpis ([4]), by měla být začleněna do Dohody.

(5) Nařízením (ES) č. 1234/2008 se ruší nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 ([5]) a 1085/2003 ([6]), která jsou začleněna do Dohody, a které je proto třeba v Dohodě zrušit,

ROZHODL TAKTO:

Článek 1

V příloze II Dohody se kapitola XIII mění takto:

1) V bodě 15q (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES) se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— **32007 R 1394**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst L 324, 10.12.2007, s. 121), ve znění opravy v Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 174."

2) V bodě 15zb (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004) se vkládá text, který zní:

„ , ve znění:

— **32007 R 1394**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst L 324, 10.12.2007, s. 121), ve znění opravy v Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 174."

([1]) Úř. věst. L 232, 3.9.2009, s. 18.
([2]) Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.
([3]) Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.
([4]) Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 15.
([5]) Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 1.
([6]) Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 24.

3) Body 15r (nařízení Komise (ES) č. 1084/2003) a 15s (nařízení Komise (ES) č. 1085/2003) se zrušují.

4) Za bod 15zf (směrnice Komise 2005/28/ES) se vkládají nové body, které zní:

„15zg. **32006 L 0130**: směrnice Komise 2006/130/ES ze dne 11. prosince 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokud jde o stanovení kritérií pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin z požadavku na výdej na veterinární předpis (Úř. věst. L 349, 12.12.2006, s. 15).

15zh. **32007 R 1394**: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121), ve znění opravy v Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 174.

Pro účely Dohody se nařízení upravuje takto:

Státy ESVO se plně zapojují do práce Výboru pro moderní terapie, nemají však právo hlasovat.

15zi. **32008 R 1234**: nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).“

Článek 2

Znění nařízení (ES) č. 1394/2007, ve znění opravy v Úř. věst L 87, 31.3.2009, s. 174, (ES) č. 1234/2008 a směrnice 2006/130/ES v islandském a norském jazyce, která mají být zveřejněna v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*, jsou platná.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 5. prosince 2009 za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody (*), nebo dnem vstupu v platnost rozhodnutí smíšeného výboru EHP č. 61/2009 ze dne 29. května 2009, podle toho, co nastane později.

Článek 4

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddíle EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 4. prosince 2009.

Za Smíšený výbor EHP
předsedkyně
Oda Helen SLETNES

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.