**DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE**

**Nr. 128/2009**

**af 4. december 2009**

**om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen**

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som ændret ved protokollen om tilpasning af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt »aftalen«, særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag II til aftalen blev ændret ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 62/2009 den 29. maj 2009 ([1]).

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]), berigtiget i EUT L 87 af 31.3.2009, s. 174, bør indarbejdes i aftalen.

(3) Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler ([3]) bør indarbejdes i aftalen.

(4) Kommissionens direktiv 2006/130/EF af 11. december 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelser fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr ([4]) bør indarbejdes i aftalen.

(5) Ved forordning (EF) nr. 1234/2008 ophæves Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 ([5]) og (EF) nr. 1085/2003 ([6]), som er indarbejdet i aftalen og derfor bør ophæves i henhold til aftalen —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

I kapitel XIII i bilag II til aftalen foretages følgende ændringer:

1) Følgende led indsættes i punkt 15q (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF):

»— **32007 R 1394**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121), berigtiget i EUT L 87 af 31.3.2009, s. 174.«

2) I punkt 15zb (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004) indsættes følgende:

», ændret ved:

— **32007 R 1394**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121), berigtiget i EUT L 87 af 31.3.2009, s. 174.«

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

3) Punkt 15r (Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003) og 15s (Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003) udgår.

4) Følgende punkter indsættes efter punkt 15zf (Kommissionens direktiv 2005/28/EF):

»15zg. **32006 L 0121**: Kommissionens direktiv 2006/130/EF af 11. december 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for så vidt angår fastsættelse af kriterier for undtagelser fra kravet om dyrlægerecept for visse veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr (EUT L 349 af 12.12.2006, s. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121), berigtiget i EUT L 87 af 31.3.2009, s. 174.

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

EFTA-staterne deltager i fuldt omfang i det arbejde, der udføres i Udvalget for Avancerede Terapier, men uden stemmeret.

15zi. **32008 R 1234**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).«

*Artikel 2*

Den islandske og den norske udgave af forordning (EF) nr. 1394/2007, berigtiget i EUT L 87 af 31.3.2009, s. 174, forordning (EF) nr. 1234/2008 og direktiv 2006/130/EF, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er autentiske.

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft den 5. december 2009, forudsat at Det Blandede EØS-udvalg har modtaget alle meddelelser i henhold til aftalens artikel 103, stk. 1 (*), eller på det tidspunkt, hvor Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 61/2009 af 29. maj 2009 træder i kraft, hvis dette sker senere.

*Artikel 4*

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 2009.

*På vegne af Det Blandede EØS-udvalg*

Oda Helen SLETNES

*Formand*

(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.