BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 128/2009

vom 4. Dezember 2009

zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend „Abkommen" genannt, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 62/2009 vom 29 Mai 2009 ([1]) geändert.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ([2]), berichtigt in ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 174, ist in das Abkommen aufzunehmen.

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln ([3]) ist in das Abkommen aufzunehmen.

(4) Die Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung ([4]) ist in das Abkommen aufzunehmen.

(5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 werden die Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 ([5]) und (EG) Nr. 1085/2003 ([6]) der Kommission aufgehoben, die in das Abkommen aufgenommen wurden und daher aus diesem zu streichen sind —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 15q (Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— **32007 R 1394**: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), berichtigt in ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 174"

2. Unter Nummer 15zb (Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates) wird Folgendes angefügt:

„geändert durch:

— **32007 R 1394**: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), berichtigt in ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 174"

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

3. Der Text von Nummer 15r (Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission) und von Nummer 15s (Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission) wird gestrichen.

4. Nach Nummer 15zf (Richtlinie 2005/28/EG der Kommission) werden folgende Nummern eingefügt:

„15zg. **32006 L 0130**: Richtlinie 2006/130/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Festlegung von Kriterien für die Ausnahme bestimmter Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, von der Pflicht der tierärztlichen Verschreibung (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), berichtigt in ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 174.

Die Verordnung gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Die EFTA-Staaten werden in vollem Umfang an den Arbeiten des Ausschusses für neuartige Therapien beteiligt, haben aber kein Stimmrecht.

15zi. **32008 R 1234**: Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, berichtigt in ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 174. der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 und der Richtlinie 2006/130/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 5. Dezember 2009 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen (*), oder am Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 61/2009 vom 29. Mai 2009, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 4. Dezember 2009.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Die Vorsitzende

Oda Helen SLETNES

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.