EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr 128/2009,

4. detsember 2009,

millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa (tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut, mida on muudetud Euroopa Majanduspiirkonna lepingut kohandava protokolliga, edaspidi „leping", eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

(1) Lepingu II lisa on muudetud EMP Ühiskomitee 29. mai 2009. aasta otsusega nr 62/2009 ([1]).

(2) Lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta, ([2]) parandatud ELT L 87, 31.3.2009, lk 174.

(3) Lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist ([3]).

(4) Lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 11. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/130/EÜ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ rakendamise kohta kriteeriumide kehtestamise osas, mille alusel vabastatakse teatavad toiduloomade veterinaarravimid veterinaararsti retsepti esitamise nõudest ([4]).

(5) Määrusega (EÜ) nr 1234/2008 tunnistatakse kehtetuks komisjoni määrused (EÜ) nr 1084/2003 ([5]) ja (EÜ) nr 1085/2003, ([6]) mis on lepingusse inkorporeeritud ja mis tuleb sellest tulenevalt lepingust välja jätta,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Lepingu II lisa XIII peatükki muudetakse järgmiselt.

1) Punkti 15q (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ) lisatakse järgmine taane:

„— **32007 R 1394**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121), parandatud ELT L 87, 31.3.2009, lk 174."

2) Punktile 15zb (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004) lisatakse järgmine tekst:

„muudetud järgmise õigusaktiga:

— **32007 R 1394**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007 (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121), parandatud ELT L 87, 31.3.2009, lk 174."

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

3) Punktide 15r (komisjoni määrus (EÜ) nr 1084/2003) ja 15s (komisjoni määrus (EÜ) nr 1085/2003) tekst jäetakse välja.

4) Punkti 15zf (komisjoni direktiiv 2005/28/EÜ) järele lisatakse järgmised punktid:

„15zg. **32006 L 0130**: komisjoni direktiiv 2006/130/EÜ, 11. detsember 2006, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ rakendamise kohta kriteeriumide kehtestamise osas, mille alusel vabastatakse teatavad toiduloomade veterinaarravimid veterinaararsti retsepti esitamise nõudest (ELT L 349, 12.12.2006, lk 15).

15zh. **32007 R 1394**: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007, 13. november 2007, uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121), parandatud ELT L 87, 31.3.2009, lk 174.

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

EFTA riigid osalevad täiel määral uudsete ravimeetodite komitee töös, kuid neil puudub hääletusõigus.

15zi. **32008 R 1234**: komisjoni määrus (EÜ) nr 1234/2008, 24. november 2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7)."

Artikkel 2

Määruste (EÜ) nr 1394/2007, parandatud ELT L 87, 31.3.2009, lk 174, ja (EÜ) 1234/2008 ning direktiivi 2006/130/EÜ islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub 5. detsembril 2009, tingimusel et EMP Ühiskomiteele on esitatud kõik lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated, (*) või EMP Ühiskomitee 29. mai 2009. aasta otsuse nr 61/2009 jõustumise päeval, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 4. detsember 2009

EMP Ühiskomitee nimel

eesistuja

Oda Helen SLETNES

(*) Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.