DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

Nº 128/2009

du 4 décembre 2009

modifiant l'annexe II (réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, modifié par le protocole portant adaptation de cet accord, ci-après dénommé «l'accord», et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE nº 62/2009 du 29 mai 2009 ([1]).

(2) Le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 ([2]), rectifié au JO L 87 du 31.3.2009, p. 174, doit être intégré dans l'accord.

(3) Le règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires ([3]) doit être intégré dans l'accord.

(4) La directive 2006/130/CE de la Commission du 11 décembre 2006 portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ([4]) doit être intégrée dans l'accord.

(5) Le règlement (CE) nº 1234/2008 abroge les règlements (CE) nº 1084/2003 ([5]) et (CE) nº 1085/2003 ([6]) de la Commission, qui sont intégrés dans l'accord et doivent donc en être supprimés,

DÉCIDE:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord est modifié comme suit:

1) Le tiret suivant est ajouté au point 15 q (directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil):

«— **32007 R 1394**: règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), rectifié au JO L 87 du 31.3.2009, p. 174.»

2) La mention suivante est ajoutée au point 15zb [règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]:

«, modifié par:

— **32007 R 1394**: règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), rectifié au JO L 87 du 31.3.2009, p. 174.»

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

3) Le texte du point 15r [règlement (CE) nº 1084/2003 de la Commission] et du point 15s [règlement (CE) nº 1085/2003 de la Commission] est supprimé.

4) Les points suivants sont ajoutés après le point 15zf (directive 2005/28/CE de la Commission):

«15zg. **32006 L 0130**: directive 2006/130/CE de la Commission du 11 décembre 2006 portant exécution de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires (JO L 349 du 12.12.2006, p. 15).

15zh. **32007 R 1394**: règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121), rectifié au JO L 87 du 31.3.2009, p. 174.

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Les États de l'AELE participent pleinement aux travaux du comité des thérapies innovantes sans toutefois bénéficier du droit de vote.

15zi. **32008 R 1234**: règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).»

Article 2

Les textes du règlement (CE) nº 1394/2007, rectifié au JO L 87 du 31.3.2009, p. 174, et du règlement (CE) nº 1234/2008 ainsi que de la directive 2006/130/CE en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le 5 décembre 2009, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord aient été faites au Comité mixte de l'EEE (*), ou à la date d'entrée en vigueur de la décision du Comité mixte de l'EEE nº 61/2009 du 29 mai 2009, la date la plus tardive étant retenue.

Article 4

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2009.

Par le Comité mixte de l'EEE
La présidente
Oda Helen SLETNES

(*) Pas d'obligations constitutionnelles signalées.