AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG 128/2009 HATÁROZATA

(2009. december 4.)

az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról

AZ EGT VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás kiigazításáról szóló jegyzőkönyvvel módosított, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 98. cikkére,

mivel:

(1) A megállapodás II. mellékletét a 2009. május 29-i 62/2009 EGT vegyes bizottsági határozat [1] módosította.

(2) A HL L 87., 2009.3.31., 174. o. által helyesbített, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet [2] bele kell foglalni a megállapodásba.

(3) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletet [3] bele kell foglalni a megállapodásba.

(4) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek bizonyos, élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények vénykötelezettség alóli mentesítésére alkalmazandó kritériumok megállapítása tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2006. december 11-i 2006/130/EK bizottsági irányelvet [4] bele kell foglalni a megállapodásba.

(5) Az 1234/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezi a megállapodásba foglalt 1084/2003/EK bizottsági rendeletet [5] és 1085/2003/EK bizottsági rendeletet [6], amelyeket ezért el kell hagyni a megállapodásból,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A megállapodás II. mellékletének XIII. fejezete a következőképpen módosul:

1. A 15q. pont (2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— **32007 R 1394**: az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.), amelynek helyesbített szövegváltozatát a HL L 87., 2009.3.31., 174. o. tartalmazza.”

2. A 15zb. pont (726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet) a következőkkel egészül ki:

„ , az alábbi módosítással:

— **32007 R 1394**: az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.), amelynek helyesbített szövegváltozatát a HL L 87., 2009.3.31., 174. o. tartalmazza.”

[1] HL L 232., 2009.9.3., 18. o.
[2] HL L 324., 2007.12.10., 121. o.
[3] HL L 334.,2008.12.12., 7. o.
[4] HL L 349., 2006.12.12., 15. o.
[5] HL L 159., 2003.6.27., 1. o.
[6] HL L 159., 2003.6.27., 24. o.

3. A 15r. pont (1084/2003/EK bizottsági rendelet) és 15s. pont (1085/2003/EK bizottsági rendelet) szövegét el kell hagyni.

4. A szöveg a 15zf. pont (2005/28/EK bizottsági irányelv) után a következő pontokkal egészül ki:

„15zg. **32006 L 0130**: a Bizottság 2006. december 11-i 2006/130/EK irányelve a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek bizonyos, élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítmények vénykötelezettség alóli mentesítésére alkalmazandó kritériumok megállapítása tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 349., 2006.12.12., 15. o.).

15zh. **32007 R 1394**: az Európai Parlament és a Tanács 2007. november 13-i 1394/2007/EK rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.), amelynek helyesbített szövegváltozatát a HL L 87., 2009.3.31., 174. o. tartalmazza.

A rendelet rendelkezéseit e megállapodás alkalmazásában a következő kiigazítással kell értelmezni:

Az EFTA-államok teljes mértékben részt vesznek a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság munkájában, azonban szavazati joggal nem rendelkeznek.

15zi. **32008 R 1234**: a Bizottság 2008. november 24-i 1234/2008/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).”

2. cikk

A HL L 87., 2009.3.31., 174. o. által helyesbített 1394/2007/EK rendeletnek, valamint az 1234/2008/EK rendeletnek és a 2006/130/EK irányelvnek az *Európai Unió Hivatalos Lapja* EGT-kiegészítésében közzéteendő izlandi és norvég nyelvű szövege hiteles.

3. cikk

Ez a határozat 2009. december 5-én lép hatályba, feltéve, hogy az EGT Vegyes Bizottság a megállapodás 103. cikkének (1) bekezdésében előírt összes bejelentést megkapta (*), vagy – amennyiben ez a későbbi időpont – a 2009. május 29-i 61/2009 EGT vegyes bizottsági határozat hatálybalépése napján.

4. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* EGT-re vonatkozó részében és EGT-kiegészítésében kell közzétenni.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 4-én.

az EGT Vegyes Bizottság részéről

az elnök

Oda Helen SLETNES

(*) Alkotmányos követelmények fennállását nem jelezték.