DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 128/2009

del 4 dicembre 2009

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II dell'accordo è stato modificato dalla decisione del Comitato misto SEE n. 62/2009 del 29 maggio 2009 ([1]).

(2) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 ([2]), rettifica nella GU L 87 del 31.3.2009, pag. 174.

(3) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari ([3]).

(4) Occorre integrare nell'accordo la direttiva 2006/130/CE della Commissione, dell'11 dicembre 2006, che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare ([4]).

(5) Il regolamento (CE) n. 1234/2008 abroga i regolamenti della Commissione (CE) n. 1084/2003 ([5]) e (CE) n. 1085/2003 ([6]), che sono integrati nell'accordo e devono pertanto essere soppressi dallo stesso,

DECIDE:

Articolo 1

Il capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo è modificato come segue:

1) al punto 15 q (direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) viene aggiunto il seguente trattino:

«— **32007 R 1394**: Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121); rettifica nella GU L 87 del 31.3.2009, pag. 174.»;

2) al punto 15zb [regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio] viene aggiunto il seguente testo:

«, modificato da:

— **32007 R 1394**: Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121); rettifica nella GU L 87 del 31.3.2009, pag. 174.»;

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

3) il testo dei punti 15r [regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione] e 15s [regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione] è soppresso;

4) dopo il punto 15zf (direttiva 2005/28/CE della Commissione) sono aggiunti i seguenti punti:

«15zg. **32006 L 0130**: Direttiva 2006/130/CE della Commissione, dell'11 dicembre 2006, che attua la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare (GU L 349 del 12.12.2006, pag. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121); rettifica nella GU L 87 del 31.3.2009, pag. 174.

Ai fini dell'accordo le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

Gli Stati EFTA sono associati a pieno titolo ai lavori del comitato per le terapie avanzate, ma senza diritto di voto.

15zi. **32008 R 1234**: Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7).»

Articolo 2

I testi del regolamento (CE) n. 1394/2007; rettifica nella GU L 87 del 31.3.2009, pag. 174, del regolamento (CE) n. 1234/2008 e della direttiva 2006/130/CE nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 5 dicembre 2009, a condizione che al Comitato misto SEE siano pervenute tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo (*), oppure, se successiva, alla data di entrata in vigore della decisione del Comitato misto SEE n. 61/2009 del 29 maggio 2009.

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 2009.

Per il Comitato misto SEE
La presidente
Oda Helen SLETNES

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.