EEE JUNGTINIO KOMITETO SPRENDIMAS

Nr. 128/2009

2009 m. gruodžio 4 d.

kuriuo iš dalies keičiamas EEE susitarimo II priedas (Techniniai reglamentai, standartai, tyrimai ir sertifikavimas)

EEE JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į Europos ekonominės erdvės susitarimą (toliau – Susitarimas) su pakeitimais, padarytais Europos ekonominės erdvės susitarimą patikslinančiu protokolu, ypač į šio Susitarimo 98 straipsnį,

kadangi:

(1) Susitarimo II priedas buvo iš dalies pakeistas 2009 m. gegužės 29 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 62/2009 ([1]).

(2) Į Susitarimą turi būti įtrauktas 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([2]), su pataisymais, padarytais OL L 87, 2009 3 31, p. 174.

(3) Į Susitarimą turi būti įtrauktas 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo ([3]).

(4) Į Susitarimą turi būti įtraukta 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyva 2006/130/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatoma, kad tam tikri veterinariniai vaistai, skiriami maistiniams gyvūnams, galėtų būti išduodami be veterinarinio recepto, nustatymo ([4]).

(5) Reglamentu (EB) Nr. 1234/2008 panaikinami Komisijos reglamentai (EB) Nr. 1084/2003 ([5]) ir (EB) Nr. 1085/2003 ([6]), kurie yra įtraukti į Susitarimą, todėl pagal Susitarimą turi būti panaikinti,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Susitarimo II priedo XIII skyrius iš dalies keičiamas taip:

1. 15q punktas (Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB) papildomas šia įtrauka:

„— **32007 R 1394**: 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121), su pataisymais, padarytais OL L 87, 2009 3 31, p. 174.“

2. 15zb punktas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004) papildomas taip:

„su pakeitimais, padarytais:

— **32007 R 1394**: 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121), su pataisymais, padarytais OL L 87, 2009 3 31, p. 174.“

([1]) OL L 232, 2009 9 3, p. 18.
([2]) OL L 324, 2007 12 10, p. 121.
([3]) OL L 334, 2008 12 12, p. 7.
([4]) OL L 349, 2006 12 12, p. 15.
([5]) OL L 159, 2003 6 27, p. 1.
([6]) OL L 159, 2003 6 27, p. 24.

3. 15r punkto (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1084/2003) ir 15s punkto (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1085/2003) tekstas išbraukiamas.

4. Po 15zf punkto (Komisijos direktyva 2005/28/EB) įterpiami šie punktai:

„15zg. **32006 L 0130**: 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyva 2006/130/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl kriterijų, pagal kuriuos nustatoma, kad tam tikri veterinariniai vaistai, skiriami maistiniams gyvūnams, galėtų būti išduodami be veterinarinio recepto, nustatymo (OL L 349, 2006 12 12, p. 15).

15zh **32007 R 1394**: 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121), su pataisymais, padarytais OL L 87, 2009 3 31, p. 174.

Reglamento nuostatos šio Susitarimo tikslais adaptuojamos taip:

ELPA valstybės dalyvauja Pažangiosios terapijos komiteto veikloje kaip visateisės narės, tačiau neturi balsavimo teisės.

15zi. **32008 R 1234**: 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).“

2 straipsnis

Reglamentų (EB) Nr. 1394/2007, su pataisymais, padarytais OL L 87, 2009 3 31, p. 174, ir (EB) Nr. 1234/2008 bei Direktyvos 2006/130/EB tekstai islandų ir norvegų kalbomis, kurie turi būti paskelbti *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE priede, yra autentiški.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2009 m. gruodžio 5 d., jei EEE jungtiniam komitetui pateikti visi pranešimai pagal Susitarimo 103 straipsnio 1 dalį (*), arba 2009 m. gegužės 29 d. EEE jungtinio komiteto sprendimo Nr. 61/2009 įsigaliojimo dieną, iš šių datų pasirenkama vėlesnė.

4 straipsnis

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* EEE dalyje ir EEE priede.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 4 d.

EEE jungtinio komiteto vardu

Pirmininkė

Oda Helen SLETNES

(*) Konstitucinių reikalavimų nenurodyta.