DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE

Nru 128/2009

tal-4 ta' Diċembru 2009

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, kif emendat mill-Protokoll li jaġġusta l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-Ftehim', u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tal-Ftehim ġie emendat permezz tad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 62/2009 tas-29 ta' Mejju 2009 [1].

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 [2], kif ikkoreġut bil-ĠU L 87, 31.3.2009, p. 174, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji [3] għandu jiġi inkorporat fil-ftehim.

(4) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/130/KE tal-11 ta' Diċembru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-istabbiliment tal-kriterji għall-eżenzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji, għall-annimali li jipproduċu l-ikel mill-ħtieġa ta' preskrizzjoni veterinarja [4] għandha tiġi inkorporata fil-ftehim.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 jħassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 [5] u (KE) Nru 1085/2003 [6] li huma inkorporati fil-Ftehim u għalhekk għandhom jitħassru taħt il-Ftehim,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II għall-Ftehim għandu jiġi emendat kif ġej:

(1) L-inċiż li ġej għandu jiżdied fil-punt 15q (id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

"— **32007 R 1394**: Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121), kif rettifikat mill-ĠU L 87, 31.3.2009, p. 174."

(2) Dan li ġej għandu jiġi miżjud mal-punt 15zb (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

", kif emendat minn:

— **32007 R 1394**: Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121), kif rettifikat mill-ĠU L 87, 31.3.2009, p. 174."

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

(3) It-test tal-punti 15r (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003) u 15s (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003) għandhom jitħassru.

(4) Il-punt li ġej għandu jiddaħħal wara l-punt 15zf (id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE):

"15zg. **32006 L 0130**: Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/130/KE tal-11 ta' Diċembru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-istabbiliment tal-kriterji għall-eżenzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji, għall-annimali li jipproduċu l-ikel mill-ħtieġa ta' preskrizzjoni veterinarja (ĠU L 349, 12.12.2006, p. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121) kif rettifikat bil-ĠU L 87, 31.3.2009, p. 174.

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

L-istati tal-EFTA għandhom ikunu għal kollox assoċjati mal-ħidma tal-Kumitat għal terapija Avvanzata, iżda mingħajr id-dritt tal-vot.

15zi. **32008 R 1234**: ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal- 24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7)."

Artikolu 2

It-testi tar-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007, kif korretti permezz tal-ĠU L 87, 31.3.2009, p. 174 u (KE) Nru 1234/2008, u Direttiva 2006/130/KE fil-lingwa Islandiża u dik Norveġiża, li se jkunu ppubblikati fis-Supplimet taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu awtentiċi.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għanda tidħol fis-seħħ fis-5 ta' Diċembru 2009, sakemm in-notifiki kollha taħt l-Artikoli 103(1) tal-Ftehim, ikunu saru lill-Kumitat Konġunt taż-ŻEE (*) jew fil-jum tad-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 61/2009 tad-29 ta' Mejju 2009, liema minn dawn jiġu fl-aktar stadju tard.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi ppubblikata fis-Sezzjoni taż-ŻEE u fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Diċembru 2009.

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE

Il-President

Oda Helen SLETNES

(*) Ma huma indikati l-ebda ħtiġijiet kostituzzjonali.