BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. 128/2009

van 4 december 2009

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, hierna „de Overeenkomst" genoemd, en met name op artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage II bij de Overeenkomst is gewijzigd bij Besluit nr. 62/2009 van het Gemengd Comité van de EER van 29 mei 2009 ([1]).

(2) Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, gerectificeerd in PB L 87 van 31.3.2008, blz. 174 ([2]), moet in de Overeenkomst worden opgenomen.

(3) Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([3]) moet in de Overeenkomst worden opgenomen.

(4) Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren ([4]), moet in de Overeenkomst worden opgenomen.

(5) De Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 ([5]) en (EG) nr. 1085/2003 ([6]) van de Commissie, die reeds in de Overeenkomst zijn opgenomen, worden bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingetrokken en moeten derhalve uit de Overeenkomst worden geschrapt,

BESLUIT:

Artikel 1

Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de Overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 15q (Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad) wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— **32007 R 1394**: Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121), gerectificeerd in PB L 87 van 31.3.2009, blz. 174.".

2) In punt 15zb (Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad) wordt het volgende toegevoegd:

„ , gewijzigd bij:

— **32007 R 1394**: Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121), gerectificeerd in PB L 87 van 31.3.2009, blz. 174.".

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

3) De tekst van de punten 15r (Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie) en 15s (Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie) wordt geschrapt.

4) Na punt 15zf (Richtlijn nr. 2005/28/EG van de Commissie) worden de volgende punten ingevoegd:

„15zg. **32006 L 0130**: Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PB L 349 van 12.12.2006, blz. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121), gerectificeerd in PB L 87 van 31.3.2009, blz. 174.

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van de Overeenkomst als volgt gelezen:

De EVA-staten worden volledig, doch zonder stemrecht, betrokken bij de werkzaamheden van het Comité voor geavanceerde therapieën.

15zi. **32008 R 1234**: Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).".

Artikel 2

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Verordening (EG) nr. 1394/2007, gerectificeerd in PB L 87 van 31.3.2009, blz. 174, Verordening (EG) nr. 1234/2008 en Richtlijn 2006/130/EC, zijn authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op 5 december 2009, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de Overeenkomst bedoelde kennisgevingen aan het Gemengd Comité van de EER hebben plaatsgevonden (*), of op de dag van inwerkingtreding van Besluit nr. 61/2009 van het Gemengd Comité van de EER van 29 mei 2009, als dat later is.

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 4 december 2009.

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitster

Oda Helen SLETNES

(*) Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.