DECIZIA NR. 128/2009 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 4 decembrie 2009

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, astfel cum a fost modificat prin Protocolul de adaptare a Acordului privind Spațiul Economic European, denumit în continuare „acordul", în special articolul 98,

întrucât:

(1) Anexa II la acord a fost modificată prin Decizia nr. 62/2009 a Comitetului mixt al SEE din 29 mai 2009 ([1]).

(2) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ([2]), astfel cum a fost rectificat în JO L 87, 31.3.2009, p. 174, trebuie încorporat în acord.

(3) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar ([3]) trebuie încorporat în acord.

(4) Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare ([4]) trebuie încorporată în acord..

(5) Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 abrogă Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 ([5]) și (CE) nr. 1085/2003 ([6]) ale Comisiei, care sunt încorporate în acord și care, prin urmare, trebuie abrogate în conformitate cu acordul,

DECIDE:

Articolul 1

În anexa II la acord, capitolul XIII se modifică după cum urmează:

1. La punctul 15q (Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului) se adaugă următoarea liniuță:

„— **32007 R 1394**: Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), astfel cum a fost rectificat în JO L 87, 31.3.2009, p. 174."

2. La punctul 15zb [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului] se adaugă următorul text:

„ , astfel cum a fost modificat prin:

— **32007 R 1394**: Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), astfel cum a fost rectificat în JO L 87, 31.3.2009, p. 174."

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

3. Textul de la punctele 15r [Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei] și 15s [Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei] se elimină.

4. După punctul 15zf (Directiva 2005/28/CE a Comisiei) se adaugă următoarele puncte:

„15zg. **32006 L 0130**: Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare (JO L 349, 12.12.2006, p. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), astfel cum a fost rectificat în JO L 87, 31.3.2009, p. 174.

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citesc cu următoarea adaptare:

Statele AELS sunt pe deplin asociate în activitatea Comitetului pentru terapie avansată, însă nu au drept de vot.

15zi. **32008 R 1234**: Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).”

Articolul 2

Textele Regulamentului (CE) nr. 1394/2007, astfel cum a fost rectificat în JO L 87, 31.3.2009, p. 174, Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 și Directivei 2006/130/CE în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la 5 decembrie 2009, cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din acord către Comitetul mixt al SEE (*), sau la data intrării în vigoare a Deciziei nr. 61/2009 a Comitetului mixt al SEE din 29 mai 2009, oricare dintre acestea este ultima.

Articolul 4

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 4 decembrie 2009.

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

Oda Helen SLETNES

(*) Nu au fost semnalate obligații constituționale.