ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 128/2009

zo 4. decembra 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a osvedčovanie) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore, zmenenú a doplnenú protokolom, ktorým sa upravuje Dohoda o Európskom hospodárskom priestore, ďalej len „dohoda“, a najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Príloha II k dohode bola zmenená a doplnená rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 62/2009 z 29. mája 2009 ([1]).

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 ([2]), v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 174, sa má začleniť do dohody.

(3) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh ([3]) sa má začleniť do dohody.

(4) Smernica Komisie 2006/130/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokiaľ ide o ustanovenie kritérií na vyňatie určitých veterinárnych liekov určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, z požiadavky veterinárneho predpisu ([4]), sa má začleniť do dohody.

(5) Nariadenie (ES) č. 1234/2008 zrušuje nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003 ([5]) a (ES) č. 1085/2003 ([6]) začlenené do dohody, a preto je potrebné odkaz na ne v rámci dohody vypustiť,

ROZHODOL TAKTO:

Článok 1

Kapitola XIII prílohy II k dohode sa mení a dopĺňa takto:

1. Do bodu 15q (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES) sa dopĺňa táto zarážka:

„— **32007 R 1394**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121), v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 174.“

2. Do bodu 15zb [nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004] sa dopĺňa:

„ , zmenené a doplnené týmito právnymi predpismi:

— **32007 R 1394**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121), v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 174.“

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

3. Znenie bodu 15r [nariadenie Komisie (ES) č. 1084/2003] a bodu 15 s [nariadenie Komisie (ES) č. 1085/2003] sa vypúšťa.

4. Za bod 15zf (smernica Komisie 2005/28/ES) sa vkladajú tieto body:

„15zg. **32006 L 0130**: smernica Komisie 2006/130/ES z 11. decembra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, pokiaľ ide o ustanovenie kritérií na vyňatie určitých veterinárnych liekov určených pre zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, z požiadavky veterinárneho predpisu (Ú. v. EÚ L 349, 12.12.2006, s. 15).

15zh. **32007 R 1394**: nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121), v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 174.

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s týmito úpravami:

Štáty EZVO sú plne zapojené do práce Výboru pre inovatívnu liečbu, ale bez práva hlasovať.

15zi. **32008 R 1234**: nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).“

Článok 2

Znenie nariadenia (ES) č. 1394/2007, v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 174, nariadenia (ES) č. 1234/2008 a smernice 2006/130/ES v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 5. decembra 2009 pod podmienkou, že Spoločnému výboru EHP boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 dohody (*), alebo dňom nadobudnutia účinnosti rozhodnutia Spoločného výboru EHP č. 61/2009 z 29. mája 2009, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 4. decembra 2009

Za Spoločný výbor EHP
predsedníčka
Oda Helen SLETNES

(*) Ústavné požiadavky neboli oznámené.