SKLEP SKUPNEGA ODBORA EGP

št. 128/2009

z dne 4. decembra 2009

o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP

SKUPNI ODBOR EGP JE –

ob upoštevanju Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, kakor je bil spremenjen s Protokolom o prilagoditvi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: Sporazum), in zlasti člena 98 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga II k Sporazumu je bila spremenjena s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 62/2009 z dne 29. maja 2009 ([1]).

(2) Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ([2]), kakor je bila popravljena v UL L 87, 31.3.2009, str. 174. je treba vključiti v Sporazum.

(3) Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ([3]) je treba vključiti v Sporazum.

(4) Direktivo Komisije 2006/130/ES z dne 11. decembra 2006 o izvajanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z določitvijo meril za izvzetje nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, iz zahteve za predložitev veterinarskega recepta ([4]) je treba vključiti v Sporazum.

(5) Uredba (ES) št. 1234/2008 razveljavlja uredbi Komisije (ES) št. 1084/2003 ([5]) in (ES) št. 1085/2003 ([6]), ki sta vključeni v Sporazum in ju je zato treba v okviru Sporazuma razveljaviti –

SKLENIL:

Člen 1

Poglavje XIII Priloge II k Sporazumu se spremeni:

1. v točki 15q (Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednja alinea:

„— **32007 R 1394**: Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121), kakor je bila popravljena v UL L 87, 31.3.2009, str. 174.“;

2. v točki 15zb (Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) se doda naslednje:

„ , kakor jo spreminja:

— **32007 R 1394**: Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121), kakor je bila popravljena v UL L 87, 31.3.2009, str. 174.“;

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

3. besedilo točk 15r (Uredba Komisije (ES) št. 1084/2003) in 15s (Uredba Komisije (ES) št. 1085/2003) se črta;

4. za točko 15zf (Direktiva Komisije 2005/28/ES) se vstavijo naslednje točke:

„15zg. **32006 L 0130**: Direktiva Komisije 2006/130/ES z dne 11. decembra 2006 o izvajanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z določitvijo meril za izvzetje nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, iz zahteve za predložitev veterinarskega recepta (UL L 349, 12.12.2006, str. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121), kakor je bila popravljena v UL L 87, 31.3.2009, str. 174.

V tem sporazumu veljajo določbe Uredbe z naslednjo prilagoditvijo:

države Efte so v celoti vključene v delo Odbora za napredno zdravljenje, vendar brez pravice do glasovanja.

15zi. **32008 R 1234**: Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).“.

Člen 2

Besedila Uredbe (ES) št. 1394/2007, kakor je bila popravljena v UL L 87, 31.3.2009, str. 174. Uredbe (ES) št. 1234/2008 in Direktive 2006/130/ES v islandskem in norveškem jeziku, ki se objavijo v Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*, so verodostojna.

Člen 3

Ta sklep začne veljati 5. decembra 2009 pod pogojem, da so bila Skupnemu odboru EGP predložena vsa uradna obvestila v skladu s členom 103(1) Sporazuma (*), ali na dan začetka veljavnosti Sklepa Skupnega odbora EGP št. 61/2009 z dne 29. maja 2009, če slednje nastopi pozneje.

Člen 4

Ta sklep se objavi v sklopu EGP *Uradnega lista Evropske unije* in Dopolnilu EGP k *Uradnemu listu Evropske unije*.

V Bruslju, 4. decembra 2009

Za Skupni odbor EGP
Predsednica
Oda Helen SLETNES

(*) Navedena ni nobena ustavna zahteva.