GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT

nr 128/2009

av den 4 december 2009

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändrat genom protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat *avtalet*, särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

(1) Bilaga II till avtalet ändrades genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 62/2009 av den 29 maj 2009 ([1]).

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ([2]), rättad i EUT L 87, 31.3.2009, s. 174, bör införlivas med avtalet.

(3) Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ([3]) bör införlivas med avtalet.

(4) Kommissionens direktiv 2006/130/EG av den 11 december 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur ([4]) bör införlivas med avtalet.

(5) Genom förordning (EG) nr 1234/2008 upphävdes kommissionens förordningar (EG) nr 1084/2003 ([5]) och (EG) nr 1085/2003 ([6]), som är införlivade med avtalet och följaktligen bör utgå ur avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande strecksats ska läggas till i punkt 15q (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG):

”— **32007 R 1394**: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121), rättad i EUT L 87, 31.3.2009, s. 174”

2. Följande ska läggas till i punkt 15zb (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004):

”, ändrad genom

— **32007 R 1394**: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121), rättad i EUT L 87, 31.3.2009, s. 174”

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

3. Texten i punkterna 15r (kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003) och 15s (kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003) ska utgå.

4. Följande punkter ska införas efter punkt 15zf (kommissionens direktiv 2005/28/EG):

"15zg. **32006 L 0130**: Kommissionens direktiv 2006/130/EG av den 11 december 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur (EUT L 349, 12.12.2006, s. 15)

15zh. **32007 R 1394**: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121), rättad i EUT L 87, 31.3.2009, s. 174

Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

Eftastaterna ska delta fullt ut i kommittén för avancerade terapier, dock utan rösträtt.

15zi. **32008 R 1234**: Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7)"

Artikel 2

Texterna till förordningarna (EG) nr 1394/2007, rättad i EUT L 87, 31.3.2009, s. 174, och (EG) nr 1234/2008 samt direktiv 2006/130/EG på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltiga.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den 5 december 2009 under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i avtalet har gjorts till gemensamma EES-kommittén (*), eller samma datum som gemensamma EES-kommitténs beslut nr 61/2009 av den 29 maj 2009 träder i kraft, beroende på vilket som inträffar senast.

Artikel 4

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 4 december 2009.

På gemensamma EES-kommitténs vägnar

Oda Helen SLETNES

Ordförande

(*) Inga konstitutionella krav angivna.