22009D0128

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a

br. 128/2009

od 4. prosinca 2009.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru, kako je izmijenjen Protokolom o prilagodbi Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, dalje u tekstu „Sporazum", a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Prilog II. Sporazumu izmijenjen je Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 62/2009 od 29. svibnja 2009. ([1])

(2) Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o naprednoj terapiji lijekovima o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 ([2]), kako je ispravljena u SL L 87, 31.3.2009., str. 174., treba unijeti u Sporazum.

(3) Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda ([3]) treba unijeti u Sporazum.

(4) Direktivu Komisije 2006/130/EZ od 11. prosinca 2006. o provedbi Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određivanjem kriterija za izuzimanje određenih veterinarskih lijekova za životinje od kojih se proizvodi hrana od obveze ispostavljanja veterinarskog recepta ([4]) treba unijeti u Sporazum.

(5) Uredba (EZ) br. 1234/2008 stavlja izvan snage Uredbu Komisije (EZ) br. 1084/2003 ([5]) i (EZ) br. 1085/2003 ([6]), koja je uključena u Sporazum, i koja se stoga treba staviti izvan snage sukladno Sporazumu,

ODLUČIO JE:

Članak 1.

Poglavlje XIII. Priloga II. Sporazumu mijenja se kako slijedi:

1. U točku 15.q (Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća) dodaje se sljedeća alineja:

„— **32007 R 1394**: Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.), kako je ispravljena u SL L 87, 31.3.2009., str. 174.";

2. U točku 15.zb (Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća) dodaje se sljedeće:

„, kako je izmijenjena:

— **32007 R 1394**: Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.), kako je ispravljena u SL L 87, 31.3.2009., str. 174.";

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

3. Tekst točaka 15.r (Uredba Komisije (EZ) br. 1084/2003) i 15.s (Uredba Komisije (EZ) br. 1085/2003) briše se;

4. Iza točke 15.zf (Direktiva Komisije 2005/28/EZ) umeću se sljedeće točke:

„15.zg **32006 L 0130**: Direktiva Komisije 2006/130/EZ od 11. prosinca 2006. o provedbi Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određivanjem kriterija za izuzimanje određenih veterinarskih lijekova za životinje od kojih se proizvodi hrana od obveze ispostavljanja veterinarskog recepta (SL L 349, 12.12.2006., str. 15.).

15.zh **32007 R 1394**: Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o naprednoj terapiji lijekovima o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007.), kako je ispravljena u SL L 87, 31.3.2009., str. 174.

Odredbe Uredbe, u smislu ovog Sporazuma, sadrže sljedeću prilagodbu:

Države EFTA-e u potpunosti su upoznate s radom Odbora za naprednu terapiju, ali bez prava glasa.

15.zi **32008 R 1234**: Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7).”

Članak 2.

Tekstovi Uredbe (EZ) br. 1394/2007, kako je ispravljena u SL L 87, 31.3.2009., str. 174. i (EZ) br. 1234/2008, i Direktive 2006/130/EZ na islandskom i norveškom jeziku koji se objavljuju u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojni su.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu 5. prosinca 2009. pod uvjetom da su sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma podnesene Zajedničkom odboru EGP-a (*), ili na dan stupanja na snagu Odluke Zajedničkog odbora EGP-a br. 61/2009 od 29. svibnja 2009., ovisno od datuma koji nastupi kasnije.

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u i Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 2009.

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednica

Oda Helen SLETNES

(*) Ustavni zahtjevi nisu navedeni.