

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 128/2009

frá 4. desember 2009

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðarnýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni ⁽⁴⁾.
- 5) Samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 falla úr gildi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽⁵⁾ og 1085/2003 ⁽⁶⁾, en þær gerðir hafa verið felldar inn í samninginn og ber því að fella þær úr samningnum.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 232, 3.9.2009, bls. 18, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

„– **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“

2. Eftirfarandi bætist við í lið 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):

„eins og henni var breytt með:

– **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“

3. Brott falli texti liðar 15r (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003) og liðar 15s (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003).

4. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15zf (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB):

„15zg. **32006 L 0130**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni (Stjtíð. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðamýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu taka fullan þátt í störfum **nefndar um meðferðar-nýjungar**, en hafa þó ekki atkvæðarétt.

15zi. **32008 R 1234**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1394/2007, með leiðréttingum sem birtust í Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174, og 1234/2008 og tilskipunar 2006/130/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 5. desember 2009, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*), eða gildistöku dag ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, hvort sem ber upp síðar.

(*) **Engin stjórnskipuleg** skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 4. desember 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

O.H. Sletnes

formaður.