

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 128/2009**

av 4. desember 2009

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt ”avtalen”, særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 62/2009 av 29. mai 2009⁽¹⁾.
- 2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾, som rettet ved EUT L 87 av 31.3.2009, s. 174, skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommissjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater⁽³⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 4) Kommissjonsdirektiv 2006/130/EF av 11. desember 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF med hensyn til fastsettelse av kriterier for unntak fra kravet om resept fra veterinær for visse veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon⁽⁴⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 5) Forordning (EF) nr. 1234/2008 opphever kommissjonsforordning (EF) nr. 1084/2003⁽⁵⁾ og 1085/2003⁽⁶⁾, som er innlemmet i avtalen og som følgelig skal oppheves i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

⁽¹⁾ EUT L 232 av 3.9.2009, s. 18, og EØS-tillegget til EUT nr. 47 av 3.9.2009, s. 18.
⁽²⁾ EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121.
⁽³⁾ EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7.
⁽⁴⁾ EUT L 349 av 12.12.2006, s. 15.
⁽⁵⁾ EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1.
⁽⁶⁾ EUT L 159 av 27.6.2003, s. 24.

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. I nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) skal nytt strekpunkt lyde:
”– **32007 R 1394**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121), som rettet ved EUT L 87 av 31.3.2009, s. 174.”
2. I nr. 15zb (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004) tilføyes følgende:
”, endret ved:
– **32007 R 1394**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121), som rettet ved EUT L 87 av 31.3.2009, s. 174.”
3. Teksten i nr. 15r (kommisjonsforordning (EF) nr. 1084/2003) og nr. 15s (kommisjonsforordning (EF) nr. 1085/2003) oppheves.
4. Etter nr. 15zf (kommisjonsdirektiv 2005/28/EF) skal nye nr. 15zg–15zi lyde:
”15zg. **32006 L 0130**: Kommisjonsdirektiv 2006/130/EF av 11. desember 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF med hensyn til fastsettelse av kriterier for unntak fra kravet om resept fra veterinær for visse veterinærpreparater til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon (EUT L 349 av 12.12.2006, s. 15).
15zh. **32007 R 1394**: Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121), som rettet ved EUT L 87 av 31.3.2009, s. 174.
Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:
EFTA-statene skal være fullt tilknyttet arbeidet i Komiteen for avansert terapi, men uten stemmerett.
15zi. **32008 R 1234**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater (EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7).”

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 1394/2007, som rettet ved EUT L 87 av 31.3.2009, s. 174, forordning (EF) nr. 1234/2008 og direktiv 2006/130/EF på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 5. desember 2009, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(*), eller på den dag EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 trer i kraft, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 4. desember 2009.

For EØS-komiteen

O.H. Sletnes

Formann

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.