

## DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 128/2009

z dnia 4 grudnia 2009 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 62/2009 z dnia 29 maja 2009 r. <sup>(1)</sup>.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 <sup>(2)</sup>, sprostowane w Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 174.
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(3)</sup>.
- (4) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę Komisji 2006/130/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. wykonującą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia kryteriów zwolnienia z wymogu wydawania na podstawie recepty określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności <sup>(4)</sup>.
- (5) Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 uchyla rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003 <sup>(5)</sup> i (WE) nr 1085/2003 <sup>(6)</sup>, które są uwzględnione w Porozumieniu i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

## Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 15q (dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32007 R 1394**: rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121), sprostowane w Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 174.”;

- 2) w pkt 15zb (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się co następuje:

„, , zmienione:

— **32007 R 1394**: rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121), sprostowane w Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 174.”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 232 z 3.9.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 349 z 12.12.2006, s. 15.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 24.

3) teksty pkt 15r (rozporządzenie Komisji (WE) nr 1084/2003) i 15s (rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003) skreśla się;

4) po pkt 15zf (dyrektywa Komisji 2005/28/WE) wprowadza się punkty w brzmieniu:

„15zg. **32006 L 0130**: dyrektywa Komisji 2006/130/WE z dnia 11 grudnia 2006 r. wykonująca dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia kryteriów zwolnienia z wymogu wydawania na podstawie recepty określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych, chowanych lub utrzymywanych w celu produkcji żywności (Dz.U. 349 z 12.12.2006, s. 15).

15zh **32007 R 1394**: rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, sprostowane w Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 174.

Do celów Porozumienia przepisy tego rozporządzenia odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

Państwa EFTA w pełni uczestniczą w pracach Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, nie posiadają jednak prawa głosu.

15zi. **32008 R 1234**: rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).”.

#### Artykuł 2

Teksty rozporządzeń (WE) nr 1394/2007, sprostowanego w Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 174, i (WE) nr 1234/2008 oraz dyrektywy 2006/130/WE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 5 grudnia 2009 r. pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia (\*) lub w dniu wejścia w życie decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 61/2009 z dnia 29 maja 2009 r., w zależności od tego, który z tych terminów jest późniejszy.

#### Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 grudnia 2009 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Oda Helen SLETNES

Przewodniczący

---

(\*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.