

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 72/2011

z dnia 1 lipca 2011 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 25/2010 z dnia 12 marca 2010 r. ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji ⁽²⁾.
- (3) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych ⁽³⁾.
- (4) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ⁽⁴⁾.
- (5) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ⁽⁵⁾.
- (6) Dyrektywa 2009/35/WE uchyla dyrektywę Rady 78/25/EWG ⁽⁶⁾, która jest uwzględniona w Porozumieniu i którą w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 143 z 10.6.2010, s. 18.
⁽²⁾ Dz.U. L 79 z 25.3.2009, s. 34.
⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10.
⁽⁴⁾ Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33.
⁽⁵⁾ Dz.U. L 242 z 15.9.2009, s. 3.
⁽⁶⁾ Dz.U. L 11 z 14.1.1978, s. 18.

- 1) tekst pkt 4 (dyrektywa Rady 78/25/EWG) otrzymuje brzmienie:

„**32009 L 0035**: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych (Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10).”;

- 2) w pkt 15h (rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95) wprowadza się tiret w brzmieniu:

„— **32009 R 0249**: rozporządzeniem Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r. (Dz.U. L 79 z 25.3.2009, s. 34).”;

- 3) w pkt 15p (dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32009 L 0053**: dyrektywą 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33).”;

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

„— **32009 L 0053**: dyrektywą 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33),

— **32009 L 0120**: dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. (Dz.U. L 242 z 15.9.2009, s. 3).”.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (WE) nr 249/2009 oraz dyrektyw 2009/35/WE, 2009/53/WE i 2009/120/WE w językach 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 2 lipca 2011 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia (*).

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

Artykuł 4

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2011 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Kurt JÄGER

Przewodniczący
