

EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr 72/2011,

1. juuli 2011,

millega muudetakse EMP lepingu II lisa („Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine”)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut, mida on muudetud Euroopa Majanduspiirkonna lepingut kohandava protokolliga, edaspidi „leping”, eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) Lepingu II lisa on muudetud EMP Ühiskomitee 12. märtsi 2010. aasta otsusega nr 25/2010 ⁽¹⁾.
- (2) Lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 23. märtsi 2009. aasta määrus (EÜ) nr 249/2009, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 297/95, kohandades Euroopa Raviameti lõivusid inflatsioonimäärale ⁽²⁾.
- (3) Lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimite lubatud värvainete kohta ⁽³⁾.
- (4) Lepingusse tuleb inkorporeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/53/EÜ, millega muudetakse direktiivi 2001/82/EÜ ja direktiivi 2001/83/EÜ seoses ravimite müügilubade tingimuste muutmisega ⁽⁴⁾.
- (5) Lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 14. septembri 2009. aasta direktiiv 2009/120/EÜ, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses uudsete ravimitega ⁽⁵⁾.
- (6) Direktiiviga 2009/35/EÜ tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 78/25/EMÜ, ⁽⁶⁾ mis on lepingusse inkorporeeritud ja mis tuleb sellest tulenevalt lepingust välja jätta,

1) Punkti 4 (nõukogu direktiiv 78/25/EMÜ) tekst asendatakse järgmisega:

„**32009 L 0035:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/35/EÜ, 23. aprill 2009, ravimite lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).”

2) Punkti 15h (nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95) lisatakse järgmine taane:

„— **32009 R 0249:** komisjoni määrus (EÜ) nr 249/2009, 23. märts 2009 (ELT L 79, 25.3.2009, lk 34).”

3) Punkti 15p (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ) lisatakse järgmine taane:

„— **32009 L 0053:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/53/EÜ, 18. juuni 2009 (ELT L 168, 30.6.2009, lk 33).”

4) Punkti 15q (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ) lisatakse järgmised taanded:

„— **32009 L 0053:** Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/53/EÜ, 18. juuni 2009 (ELT L 168, 30.6.2009, lk 33),

— **32009 L 0120:** komisjoni direktiiv 2009/120/EÜ, 14. september 2009 (ELT L 242, 15.9.2009, lk 3).”

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 249/2009 ning direktiivide 2009/35/EÜ, 2009/53/EÜ ja 2009/120/EÜ islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse Euroopa Liidu Teataja EMP kaasandes, on autentset.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Lepingu II lisa XIII peatükki muudetakse järgmiselt.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub 2. juulil 2011, tingimisel et EMP Ühiskomiteele on esitatud kõik lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated (*).

⁽¹⁾ ELT L 143, 10.6.2010, lk 18.

⁽²⁾ ELT L 79, 25.3.2009, lk 34.

⁽³⁾ ELT L 109, 30.4.2009, lk 10.

⁽⁴⁾ ELT L 168, 30.6.2009, lk 33.

⁽⁵⁾ ELT L 242, 15.9.2009, lk 3.

⁽⁶⁾ EÜT L 11, 14.1.1978, lk 18.

(*) Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.

Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 1. juuli 2011

EMP Ühiskomitee nimel
eesistuja
Kurt JÄGER
