

**ETA:n SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS****N:o 128/2009,****tehty 4 päivänä joulukuuta 2009,****ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta**

ETA:n SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen tarkistamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen liite II muutettiin 29 päivänä toukokuuta 2009 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 62/2009 <sup>(1)</sup>.
- (2) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 <sup>(2)</sup>, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 87, 31.3.2009, s. 174, olisi otettava osaksi sopimusta.
- (3) Ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annettu komission asetus (EY) N:o 1234/2008 <sup>(3)</sup> olisi otettava osaksi sopimusta.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY täytäntöönpanosta perusteiden vahvistamiseksi poikkeusten myöntämiselle eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta, tuotantoeläimille tarkoitettujen tiettyjen eläinlääkkeiden osalta 11 päivänä joulukuuta 2006 annettu komission direktiivi 2006/130/EY <sup>(4)</sup> olisi otettava osaksi sopimusta.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1234/2008 kumotaan komission asetukset (EY) N:o 1084/2003 <sup>(5)</sup> ja (EY) N:o 1085/2003 <sup>(6)</sup>, jotka on otettu osaksi sopimusta ja jotka näin ollen olisi poistettava sopimuksesta,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

*1 artikla*

Muutetaan sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

- 1) Lisätään 15q kohtaan (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY) luetelmakohta seuraavasti:

— **32007 R 1394:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 87, 31.3.2009, s. 174”.

- 2) Lisätään 15zb kohtaan (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004) seuraava:

”, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **32007 R 1394:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 87, 31.3.2009, s. 174”.

<sup>(1)</sup> EUVL L 232, 3.9.2009, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

<sup>(3)</sup> EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

<sup>(4)</sup> EUVL L 349, 12.12.2006, s. 15.

<sup>(5)</sup> EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

3) Poistetaan 15r kohdan (komission asetus (EY) N:o 1084/2003) ja 15s kohdan (komission asetus (EY) N:o 1085/2003) teksti.

4) Lisätään 15zf kohdan (komission direktiivi 2005/28/EY) jälkeen kohdat seuraavasti:

”15zg. **32006 L 0130:** Komission direktiivi 2006/130/EY, annettu 11 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY täytäntöönpanosta perusteiden vahvistamiseksi poikkeusten myöntämiselle eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta, tuotantoeläimille tarkoitettujen tiettyjen eläinlääkkeiden osalta (EUVL L 349, 12.12.2006, s. 15).

15zh. **32007 R 1394:** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121), sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 87, 31.3.2009, s. 174.

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

EFTA-valtiot osallistuvat pitkälle kehitettyjä terapiottoja käsittelevän komitean työhön täysipainoisesti, kuitenkin ilman äänioikeutta.

15zi. **32008 R 1234:** Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7)”. ”.

#### 2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1394/2007, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 87, 31.3.2009, s. 174, ja asetuksen (EY) N:o 1234/2008 sekä direktiivin 2006/130/EY islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

#### 3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 5 päivänä joulukuuta 2009, jos kaikki sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle (\*), tai 29 päivänä toukokuuta 2009 tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 61/2009 voimaantulopäivänä, sen mukaan, kumpi niistä on myöhäisempi.

#### 4 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä joulukuuta 2009.

*ETA:n sekakomitean puolesta*

*Puheenjohtaja*

Oda Helen SLETNES

---

(\*) Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.