

DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE

Nru 72/2011

tal-1 ta' Lulju 2011

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE

IL-KUMITAT KONGUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, kif emendat permezz tal-Protokoll li jaġġusta l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, minn issa 'l quddiem imsejjah "il-Ftehim", u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tal-Ftehim kien emendat permezz tad-Deciżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE Nru 25/2010 tat-12 ta' Marzu 2010 ⁽¹⁾.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2009 tat-23 ta' Marzu 2009 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 fir-rigward tal-aġġustament tat-tariffi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għar-rata tal-inflazzjoni ⁽²⁾, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim.
- (3) Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jiżiedu ma' prodotti mediċinali ⁽³⁾, għandha tiġi inkorporata fil-Ftehim.
- (4) Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ⁽⁴⁾, għandha tiġi inkorporata fil-Ftehim.
- (5) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/120/KE tal-14 ta' Settembru 2009 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fir-rigward ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ⁽⁵⁾, għandha tiġi inkorporata fil-Ftehim.
- (6) Id-Direttiva 2009/35/KE tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE ⁽⁶⁾ li hi inkorporata fil-Ftehim u li konsegwentement għandha tithassar skont il-Ftehim,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim għandu jiġi emendat kif ġej:

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

1. It-test fil-punt 4 (id-Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"**32009 L 0035:** Id-Direttiva 2009/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar materji koloranti li jistgħu jiżiedu ma' prodotti mediċinali (ĠU L 109, 30.4.2009, p. 10)."

2. L-inċiż li ġej għandu jiżied fil-punt 15h (ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95):

"— **32009 R 0249:** Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 249/2009 tat-23 ta' Marzu 2009 (ĠU L 79, 25.3.2009, p. 34)."

3. L-inċiż li ġej għandu jiżied fil-punt 15p (id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

"— **32009 L 0053:** Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 (ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33)."

4. L-inċiżi li ġejjin għandhom jiżiedu fil-punt 15q (id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

"— **32009 L 0053:** Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 (ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33),

— **32009 L 0120:** Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/120/KE tal-14 ta' Settembru 2009 (ĠU L 242, 15.9.2009, p. 3)."

Artikolu 2

It-testi tar-Regolament (KE) Nru 249/2009 u tad-Direttivi 2009/35/KE, 2009/53/KE u 2009/120/KE fil-lingwa Islandiża u dik Norveġiża, li għandhom jiġu ppubblikati fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu awtentici.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fit-2 ta' Lulju 2011, sakemm in-notifiki kollha skont l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ikunu saru lill-Kumitat Kongunt taż-ŻEE (*).

(* L-ebda rekwiżiti kostituzzjonali ma huma indikati.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni ghandha tiġi ppubblikata fis-Sezzjoni taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment taż-ŻEE tiegħu.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2011.

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE

Il-President

Kurt JÄGER
