

## DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 128/2009

de 4 de Dezembro de 2009

**que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo Protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «o Acordo», e, nomeadamente, o seu artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 62/2009, de 29 de Maio de 2009 <sup>(1)</sup>.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 <sup>(2)</sup> tal como rectificado pelo JO L 87 de 31.3.2009, p. 174, deve ser incorporado no Acordo.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários <sup>(3)</sup> deve ser incorporado no Acordo.
- (4) A Directiva 2006/130/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que aplica a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos <sup>(4)</sup>, deve ser incorporada no Acordo.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 revoga os Regulamentos (CE) n.º 1084/2003 <sup>(5)</sup> e (CE) n.º 1085/2003 <sup>(6)</sup> da Comissão, que estão incorporados no Acordo e que devem, por conseguinte, dele ser suprimidos,

DECIDE:

*Artigo 1.º*

O capítulo XIII do anexo II do Acordo é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 15q (Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) é aditado o seguinte travessão:

«— **32007 R 1394**: Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121), tal como rectificado no JO L 87 de 31.3.2009, p. 174.»

2. No ponto 15zb (Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho), é aditado o seguinte:

«, tal como alterado por:

— **32007 R 1394**: Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121), tal como rectificada no JO L 87 de 31.3.2009, p. 174.»

<sup>(1)</sup> JO L 232 de 3.9.2009, p. 18.

<sup>(2)</sup> JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

<sup>(3)</sup> JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 349 de 12.12.2006, p. 15.

<sup>(5)</sup> JO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

3. O texto dos pontos 15r [Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão] e 15s [Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão] é suprimido.

4. A seguir ao ponto 15zf (Directiva 2005/28/CE da Comissão), são inseridos os seguintes pontos:

«15zg. **32006 L 0130**: Directiva 2006/130/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que aplica a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de critérios de isenção de receita veterinária para determinados medicamentos veterinários para animais produtores de alimentos (JO L 349 de 12.12.2006, p. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121), tal como rectificado pelo JO L 87 de 31.3.2009, p. 174.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

Os Estados da EFTA são plenamente associados ao trabalho do Comité para a terapia avançada, mas sem direito de voto.

15zi. **32008 R 1234**: Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).»

*Artigo 2.º*

Fazem fé os textos do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, tal como rectificado no JO L 87 de 31.3.2009, p. 174, do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 e da Directiva 2006/130/CE nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor em 5 de Dezembro de 2009, desde que tenham sido efectuadas ao Comité Misto do EEE todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo (\*) ou na data de entrada em vigor da Decisão do Comité Misto do EEE n.º 61/2009, de 29 de Maio de 2009, consoante a que for posterior.

*Artigo 4.º*

A presente decisão será publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 4 de Dezembro de 2009.

*Pelo Comité Misto do EEE*

*A Presidente*

Oda Helen SLETNES

---

(\*) Não foram indicados requisitos constitucionais.