

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 128/2009

de 4 de diciembre de 2009

**por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE**

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 62/2009, de 29 de mayo de 2009 <sup>(1)</sup>.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 <sup>(2)</sup>, rectificado en el DO L 87 de 31.3.2009, p. 174.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios <sup>(3)</sup>.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos <sup>(4)</sup>.
- (5) El Reglamento (CE) nº 1234/2008 deroga los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 <sup>(5)</sup> y (CE) nº 1085/2003 <sup>(6)</sup> de la Comisión, incorporadas al Acuerdo, y, en consecuencia, deben suprimirse del mismo.

DECIDE:

*Artículo 1*

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo queda modificado como sigue:

- 1) En el punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), se añade el guión siguiente:  
  
«— **32007 R 1394**: Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), rectificado en el DO L 87 de 31.3.2009, p. 174.».
- 2) En el punto 15zb [Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo], se añade el texto siguiente:  
  
«, modificado por:  
  
— **32007 R 1394**: Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), rectificado en el DO L 87 de 31.3.2009, p. 174.».

<sup>(1)</sup> DO L 232 de 3.9.2009, p. 18.<sup>(2)</sup> DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.<sup>(3)</sup> DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.<sup>(4)</sup> DO L 349 de 12.12.2006, p. 15.<sup>(5)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.<sup>(6)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

3) Se suprime el texto de los puntos 15r [Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión] y 15s [Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión].

4) Después del punto 15zf (Directiva 2005/28/CE de la Comisión) se insertan los puntos siguientes:

«15zg. **32006 L 0130**: Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DO L 349 de 12.12.2006, p. 15).

15zh. **32007 R 1394**: Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), rectificado en el DO L 87 de 31.3.2009, p. 174.

A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones del Reglamento se entenderán con la siguiente adaptación:

Los Estados de la AELC participarán plenamente en las tareas del Comité de Terapias Avanzadas, pero no tendrán derecho de voto.

15zi. **32008 R 1234**: Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).».

#### Artículo 2

Los textos de los Reglamentos (CE) n° 1394/2007, rectificado en el DO L 87 de 31.3.2009, p. 174, y (CE) n° 1234/2008 y de la Directiva 2006/130/CE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea* son auténticos.

#### Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 5 de diciembre de 2009, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (\*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo, o en la fecha de la entrada en vigor de la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 61/2009, de 29 de mayo de 2009, si esta fuese posterior.

#### Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2009.

Por el Comité Mixto del EEE

La Presidenta

Oda Helen SLETNES

---

(\*) No se han indicado preceptos constitucionales.