

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 72/2011

de 1 de julio de 2011

## 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 25/2010, de 12 de marzo de 2010 <sup>(1)</sup>.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 249/2009 de la Comisión, de 23 de marzo de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación <sup>(2)</sup>.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración <sup>(3)</sup>.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos <sup>(4)</sup>.
- (5) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada <sup>(5)</sup>.
- (6) La Directiva 2009/35/CE deroga la Directiva 78/25/CEE del Consejo <sup>(6)</sup>, incorporada al Acuerdo, y, por lo tanto, debe suprimirse del mismo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

El capítulo XIII del anexo II del Acuerdo se modifica como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 143 de 10.6.2010, p. 18.

<sup>(2)</sup> DO L 79 de 25.3.2009, p. 34.

<sup>(3)</sup> DO L 109 de 30.4.2009, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 168 de 30.6.2009, p. 33.

<sup>(5)</sup> DO L 242 de 15.9.2009, p. 3.

<sup>(6)</sup> DO L 11 de 14.1.1978, p. 18.

1) El texto del punto 4 (Directiva 78/25/CEE del Consejo) se sustituye por el siguiente:

«**32009 L 0035:** Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).».

2) En el punto 15h [Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo] se añade el guion siguiente:

«— **32009 R 0249:** Reglamento (CE) nº 249/2009 de la Comisión, de 23 de marzo de 2009 (DO L 79 de 25.3.2009, p. 34).».

3) En el punto 15p (Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), se añade el guion siguiente:

«— **32009 L 0053:** Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009 (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33).».

4) En el punto 15q (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), se añaden los guiones siguientes:

«— **32009 L 0053:** Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33).

— **32009 L 0120:** Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre de 2009 (DO L 242 de 15.9.2009, p. 3).».

## Artículo 2

Los textos del Reglamento (CE) nº 249/2009 y de las Directivas 2009/35/CE, 2009/53/CE y 2009/120/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 2 de julio de 2011, siempre que se hayan efectuado al Comité Mixto del EEE (\*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo.

(\*) No se han indicado preceptos constitucionales.

*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 1 de julio de 2011.

*Por el Comité Mixto del EEE*

*El Presidente*

Kurt JÄGER

---