

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 75/2000

frá 2. október 2000

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2000 frá 28. júní 2000⁽¹⁾.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 542/95 frá 10. mars 1995 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem fellur undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.
- 3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 541/95 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt⁽³⁾ skal felld inn í samninginn.
- 4) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu⁽⁴⁾ skal felld inn í samninginn.
- 5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum⁽⁵⁾ skal felld inn í samninginn.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 237, 21.9.2000, bls. 73 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 42, 21.9.2000, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 153, 27.5.1998, bls. 11.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7.

- 6) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB frá 8. september 1999 um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum⁽⁶⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi undirliðir bætist við í 2. lið (tilskipun ráðsins 75/318/EBE) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **399 L 0082:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB frá 8. september 1999 (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7),

399 L 0083: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/83/EB frá 8. september 1999 (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9).“

2. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

- **398 R 2743:** Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2743/98 frá 14. desember 1998 (Stjtið. EB L 345, 19.12.1998, bls. 3).“

3. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15j (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„, eins og henni var breytt með:

- **398 R 1146:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1146/98 frá 2. júní 1998 (Stjtið. EB L 159, 3.6.1998, bls. 31).“

4. gr.

Eftirfarandi bætist við í lið 15k (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 542/95) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 9.

„, eins og henni var breytt með:

- **398 R 1069:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 frá 26. maí 1998 (Stjtíð. EB L 153, 27.5.1998, bls. 11).“

5. gr.

Texti reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1069/98 og (EB) nr. 1146/98, reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2743/98 og tilskipana framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB og 1999/83/EB á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

6. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 3. október 2000, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni(*).

7. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 2. október 2000.

*Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður*

G. S. Gunnarsson

*Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar*

G. Vik

E. Gerner

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.