

**Avtalen om Det europeiske  
økonomiske samarbeidsområde**

**EØS-komiteen**

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING**

**nr. 75/2000  
av 2. oktober 2000**

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,  
prøving og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, justert ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt “avtalen”, særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 57/2000 av 28. juni 2000<sup>(1)</sup>.
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1069/98 av 26. mai 1998 om endring av forordning 95/542/EF om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93<sup>(2)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1146/98 av 2. juni 1998 om endring av forordning (EF) nr. 541/95 om behandling av endringer i vilkårene for et legemiddels markedsføringstillatelse utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat<sup>(3)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 4) Rådsforordning nr. 2743/98 av 14. desember 1998 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelevurdering<sup>(4)</sup> skal innlemmes i avtalen.

---

<sup>(1)</sup> EFT L 237 av 21.9.2000, s. 73, og EØS-tillegget til EFT nr. 42 av 21.9.2000, s. 13.

<sup>(2)</sup> EFT L 153 av 27.5.1998, s. 11.

<sup>(3)</sup> EFT L 159 av 3.6.1998, s. 31.

<sup>(4)</sup> EFT L 345 av 19.12.1998, s. 3.

- 5) Kommissjonsdirektiv 1999/82/EF av 8. september 1999 om endring av vedlegget til rådsdirektiv 75/318/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler<sup>(5)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 6) Kommissjonsdirektiv 1999/83/EF av 8. september 1999 om endring av vedlegget til rådsdirektiv 75/318/EØF om tilnærming av medlemstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler<sup>(6)</sup> skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

#### *Artikkel 1*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 2 (rådsdirektiv 75/318/EØF) skal nye strekpunkter lyde:

- “– **399 L 0082**: Kommissjonsdirektiv 1999/82/EF av 8. september 1999 (EFT L 243 av 15.9.1999, s. 7),
- **399 L 0083**: Kommissjonsdirektiv 1999/83/EF av 8. september 1999 (EFT L 243 av 15.9.1999, s. 9).”

#### *Artikkel 2*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (rådsforordning (EF) nr. 297/95) tilføyes følgende:

“, endret ved:

- **398 R 2743**: Rådsforordning (EF) nr. 2743/98 av 14. desember 1998 (EFT L 345 av 19.12.1998, s. 3).”

#### *Artikkel 3*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15j (kommisjonsforordning (EF) nr. 541/95) tilføyes følgende:

“, endret ved:

- **398 R 1146**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1146/98 av 2. juni 1998 (EFT L 159 av 3.6.1998, s. 31).”

---

<sup>(5)</sup> EFT L 243 av 15.9.1999, s. 7.

<sup>(6)</sup> EFT L 243 av 15.9.1999, s. 9.

#### *Artikkel 4*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15k (kommisjonsforordning (EF) nr. 542/95) tilføyes følgende:

“, endret ved:

- **398 R 1069:** Kommisjonsforordning (EF) nr. 1069/98 av 26. mai 1998 (EFT L 153 av 27.5.1998, s. 11).”

#### *Artikkel 5*

Teksten til kommisjonsforordning (EF) nr. 1069/98 og (EF) nr. 1146/98, rådsforordning (EF) nr. 2743/98 og kommisjonsdirektiv 1999/82/EF og 1999/83/EF på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*, skal gis gyldighet.

#### *Artikkel 6*

Denne beslutning trer i kraft 3. oktober 2000, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(\*).

#### *Artikkel 7*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utfærdiget i Brussel, 2. oktober 2000.

For EØS-komiteen  
Formann

G. S. Gunnarsson

EØS-komiteens sekretærer

G. Vik

E. Gerner

---

(\* ) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.