

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 62/2009

av 29. mai 2009

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, endret 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. 6/2009 av 5. februar 2009⁽¹⁾.
- 2) Kommissjonsdirektiv 2005/28/EF av 8. april 2005 om fastsetjing av prinsipp og detaljerte retningslinjer for god klinisk praksis med omsyn til prøvingspreparat for menneske, og om krav i samband med løyve til framstilling eller import av slike preparat⁽²⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommissjonsforordning (EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjestater⁽³⁾ skal innlemmes i avtalen.
- 4) Rådsforordning (EF) nr. 1905/2005 av 14. november 2005 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemidler⁽⁴⁾ skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

⁽¹⁾ EUT L 73 av 19.3.2009, s. 39, og EØS-tillegget til EUT nr. 16 av 19.3.2009, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 91 av 9.4.2005, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 202 av 3.8.2005, s. 7.

⁽⁴⁾ EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1.

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. I nr. 15h (rådsforordning (EF) nr. 297/95) skal nytt strekpunkt lyde:
”– **32005 R 1905**: Rådsforordning (EF) nr. 1905/2005 av 14. november 2005 (EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1).”
2. Etter nr. 15zd (kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006) skal nye nr. 15ze–15zf lyde:
”15ze. **32005 R 1277**: Kommisjonsforordning (EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjestater (EUT L 202 av 3.8.2005, s. 7).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Forordningen får bare anvendelse for EØS EFTA-statene med henblikk på forordning (EF) nr. 273/2004.
- 15zf. **32005 L 0028**: Kommisjonsdirektiv 2005/28/EF av 8. april 2005 om fastsetjing av prinsipp og detaljerte retningslinjer for god klinisk praksis med omsyn til prøvingspreparat for menneske, og om krav i samband med løyve til framstilling eller import av slike preparat (EUT L 91 av 9.4.2005, s. 13).”

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 1277/2005 og 1905/2005 samt direktiv 2005/28/EF på islandsk og norsk, som skal kumngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 30. mai 2009, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

(*) Forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utfærdiget i Brussel, 29. mai 2009.

For EØS-komiteen

Alan Seatter

Formann