II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

NEUVOSTO

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä heinäkuuta 1999,

sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön ja Israelin valtion välillä OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden ja niiden noudattamisen seurantaa koskevien ohjelmien vastavuoroisesta tunnustamisesta

(1999/662/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan yhdessä 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

1) komissio on neuvotellut OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden ja niiden noudattamisen seurantaa koskevien ohjelmien vastavuoroisesta tunnustamista koskevan sopimuksen, joka parafoitiin 16 päivänä tammikuuta 1997 Brysselissä, neuvotteluohjeiden mukaisesti ja sopimus olisi hyväksyttävä,

2) tietyt täytäntöönpanoa koskevat kysymykset on annettu sopimuksessa perustetun sekakomitean tehtäväksi, erityisesti toimivalta muuttaa sopimuksen kahden liitteen tiettyjä osia, ja

3) olisi määriteltävä tarpeelliset sisäiset menettelyt sopimuksen asianmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi ja komissiolle olisi annettava toimivalta tehdä tiettyjä teknisiä muutoksia sopimukseen ja tehdä tiettyjä sopimuksen täytäntöönpanoa koskevia päätöksiä,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisön puolesta OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden ja niiden noudattamisen seurantaa koskevien ohjelmien vastavuoroista tunnustamista koskeva Euroopan yhteisön ja Israelin valtion sopimus.

Sopimuksen teksti ja yhteisesti hyväksytty neuvottelupöytäkirja ovat tämän päätöksen liitteinä.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja antaa yhteisön puolesta sopimuksen 16 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen [1].

3 artikla

1. Komissio, jota avustaa neuvoston asettama erityiskomitea, edustaa yhteisöä sopimuksen 10 artiklassa tarkoitetussa sekakomiteassa. Kuultuaan erityiskomiteaa komissio ilmoittaa, neuvottelee, vaihtaa tietoja ja pyytää valvontatoimia ja osallistumista tarkastuksiin sekä antaa tarvittaessa vastauksia sopimuksen 3 artiklan 2 kohdan, 5 artiklan 2 kohdan, 6, 7, 9 ja 12 artiklan sekä liitteen II mukaisesti. Komissio tekee myös päätöksiä sopimuksen 11 artiklan 2 ja 3 kohdan sekä 12 artiklan toisen virkkeen mukaisesti.

2. Komissio päättää kuultuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua erityiskomiteaa sekakomiteassa esitettävästä yhteisön kannasta, joka koskee sopimuksen 4 artiklan toisen virkkeen mukaisesti hyväksyttäviä muutoksia sen liitteeseen I ja sopimuksen 5 artiklan mukaisesti hyväksyttäviä muutoksia sen liitteeseen II.

3. Neuvosto tekee kaikki muut päätökset määräenemistöllä komission ehdotuksesta.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 1999.

Neuvoston puolesta

T. HALONEN

Puheenjohtaja

[1] Neuvoston pääsihteeristö julkaisee sopimuksen voimaantulopäivän *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.