II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 19. juli 1999

om indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Staten Israel om gensidig anerkendelse af OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP) og programmer for overvågning af overholdelsen heraf

(1999/662/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133 sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første punktum, stk. 3, første afsnit, og artikel 300, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aftalen om gensidig anerkendelse af OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP) og programmer for overvågning af overholdelsen heraf, som paraferedes i Bruxelles den 16. januar 1997, og som Kommissionen har ført forhandlinger om i overensstemmelse med forhandlingsdirektiverne, bør godkendes;

(2) visse aspekter af gennemførelsen er blevet overdraget til den blandede komité, der er oprettet ved aftalen, især beføjelsen til at foretage visse ændringer i de to bilag;

(3) de nødvendige interne procedurer til at sikre, at aftalen fungerer tilfredsstillende bør fastlægges, og Kommissionen bør bemyndiges til at foretage visse tekniske ændringer i aftalen og træffe visse afgørelser vedrørende dens gennemførelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Staten Israel om gensidig anerkendelse af OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP) og programmer for overvågning af overholdelsen heraf godkendes på Fællesskabets vegne.

Teksten til aftalen og det godkendte protokollat er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet fremsender på Fællesskabets vegne den skrivelse, der er omhandlet i artikel 16 i aftalen [1].

Artikel 3

1. Kommissionen repræsenterer Fællesskabet i den blandede komité, der er omhandlet i aftalens artikel 10, og bistås af det særlige udvalg, der er nedsat af Rådet. Kommissionen varetager i samråd med dette udvalg meddelelser, konsultationer, informationsudveksling og anmodninger om revision og deltagelse i inspektioner samt i givet fald svarene herpå, jf. aftalens artikel 3, stk. 2, artikel 5, stk. 2, artikel 6,7,9 og 12 og dens bilag II, og træffer beslutning i henhold til aftalens artikel 11, nr. 2 og 3, og artikel 12, andet punktum.

2. For så vidt angår ændringer af bilag I, der vedtages i overensstemmelse med aftalens artikel 4, andet punktum, og ændringer af bilag II, der vedtages i overensstemmelse med aftalens artikel 5, fastlægges den holdning, Fællesskabet skal indtage i den blandede komité, af Kommissionen efter høring af det i stk. 1 omhandlede særlige udvalg.

3. Alle andre afgørelser træffes af Rådet med kvalificeret flertal efter forslag fra Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 1999.

På Rådets vegne

T. HALONEN

Formand

[1] Aftalens ikrafttrædelsesdato vil blive offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* på foranledning af Generalsekretariatet for Rådet.