31999D0662

1999.10.9. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 263/6

A TANÁCS HATÁROZATA
(1999. július 19.)
az Európai Közösség és Izrael Állam között, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) OECD-alapelveinek és az annak betartását ellenőrző programok kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás megkötéséről

(1999/662/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 133. cikkére, a 300. cikk (2) bekezdése első mondatával és a 300. cikk (3) bekezdése első albekezdésével, valamint a 300. cikk (4) bekezdésével összefüggésben,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) OECD-alapelveinek és az annak betartását ellenőrző programok kölcsönös elismeréséről szóló, 1997. január 16-án Brüsszelben parafált megállapodást a Bizottság a tárgyalási iránymutatásai szerint tárgyalta, és azt jóváhagyásra javasolta.

(2) A végrehajtás bizonyos vonatkozásai, és különösen a két melléklet bizonyos részei módosításának jogköre a megállapodás által létrehozott vegyes bizottság hatáskörébe került.

(3) Meg kell határozni a megállapodás megfelelő alkalmazásához szükséges belső eljárásokat; a Bizottságot fel kell jogosítani arra, hogy bizonyos technikai változtatásokat tegyen a megállapodásban, és bizonyos határozatokat hozzon annak végrehajtásával kapcsolatban,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Az Európai Közösség és Izrael Állam között, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) OECD-alapelveinek és az annak betartását ellenőrző programok kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás a Közösség nevében jóváhagyásra kerül.

A megállapodás szövegét és a kölcsönösen elfogadott jegyzőkönyveket e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

A Tanács elnöke a Közösség nevében megküldi a megállapodás 16. cikkében meghatározott értesítést [1].

3. cikk

(1) A Tanács által kinevezett különbizottság támogatása mellett a Bizottság képviseli a Közösséget a megállapodás 10. cikkében meghatározott vegyes bizottságban. A különbizottsággal történt konzultáció után a Bizottság intézkedik az értesítésekről, konzultációkról és információcserékről, továbbá kiküldi a felülvizsgálati és felülvizsgálaton való részvételi kérelmeket, és – szükség esetén – válaszol e kérésekre, a megállapodás 3. cikkének (2) bekezdése, 5. cikkének (2) bekezdése, valamint 6., 7., 9. és 12. cikke, valamint II. melléklete szerint, és elfogadja a 11. cikk 2. és 3. pontjában, és a 12. cikk második mondatában elrendelt határozatot.

(2) A Közösség álláspontját a vegyes bizottságban, az I. melléklet esetében a megállapodás 4. cikke második mondatának megfelelően elhatározott módosításokkal, és a II. melléklet esetében a megállapodás 5. cikkével összhangban elhatározott módosításokkal kapcsolatban a Bizottság azután fogadja el, hogy az e cikk (1) bekezdése alapján konzultált a különbizottsággal.

(3) A Tanács minden egyéb határozatot minősített többséggel fogad el a Bizottság javaslata alapján.

Kelt Brüsszelben, 1999. július 19-én.

a Tanács részéről

az elnök

T. HALONEN

[1] A megállapodás hatálybalépésének időpontját a Tanács Főtitkársága hirdeti ki az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában.