AFGØRELSE TRUFFET AF DET BLANDEDE EØS-UDVALG

Nr. 62/2009

af 29. maj 2009

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som ændret ved protokollen om tilpasning af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt »aftalen«, særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag II til aftalen blev ændret ved afgørelse nr. 6/2009 truffet af Det Blandede EØS-udvalg den 5. februar 2009 ([1]).

(2) Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater ([2]) bør indarbejdes i aftalen.

(3) Kommissionens forordning (EF) nr. 1277/2005 af 27. juli 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer og til Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande ([3]) bør indarbejdes i aftalen.

(4) Rådets forordning (EF) nr. 1905/2005 af 14. november 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur ([4]) bør indarbejdes i aftalen —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XIII i bilag II til aftalen foretages følgende ændringer:

1) Følgende led indsættes i punkt 15h (Rådets forordning (EF) nr. 297/95):

»— **32005 R 1905**: Rådets forordning (EF) nr. 1905/2005 af 14. november 2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1).«

2) Følgende punkter indsættes efter punkt 15zd (Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006):

»15ze. **32005 R 1277**: Kommissionens forordning (EF) nr. 1277/2005 af 27. juli 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer og til Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 202 af 3.8.2005, s. 7).

Forordningens bestemmelser gælder i forbindelse med aftalen med følgende tilpasning:

Forordningen finder kun anvendelse på EØS-/EFTA-staterne med hensyn til forordning (EF) nr. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater (EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13).«

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af forordning (EF) nr. 1277/2005 og (EF) nr. 1905/2005 og direktiv 2005/28/EF, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 30. maj 2009, forudsat at Det Blandede EØS-udvalg har modtaget alle meddelelser i henhold til aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2009.

På vegne af Det Blandede EØS-udvalg
Alan SEATTER
Formand

([1]) EUT L 73 af 19.3.2009, s. 39.
([2]) EUT L 91 af 9.4.2005, s. 13.
([3]) EUT L 202 af 3.8.2005, s. 7.
([4]) EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1.

(*) Forfatningsmæssige krav angivet.