EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr 62/2009,

29. mai 2009,

millega muudetakse Euroopa Majanduspiirkonna lepingu II lisa (tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut, mida on muudetud Euroopa Majanduspiirkonna lepingut kohandava protokolliga, edaspidi „leping", eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

(1) Lepingu II lisa on muudetud EMP Ühiskomitee 5. veebruari 2009. aasta otsusega nr 6/2009 ([1]).

(2) Komisjoni 8. aprilli 2005. aasta direktiiv 2005/28/EÜ, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele, ([2]) tuleb inkorporeerida lepingusse.

(3) Komisjoni 27. juuli 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1277/2005, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 273/2004 (narkootikumide lähteainete kohta) ja nõukogu määruse (EÜ) nr 111/2005 (millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad) rakenduseeskirjad, ([3]) tuleb inkorporeerida lepingusse.

(4) Nõukogu 14. novembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1905/2005, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta, ([4]) tuleb inkorporeerida lepingusse,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Lepingu II lisa XIII peatükki muudetakse järgmiselt:

1) punkti 15h (nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95) lisatakse järgmine taane:

„— **32005 R 1905**: nõukogu määrus (EÜ) nr 1905/2005, 14. november 2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).";

2) punkti 15zd (komisjoni määrus (EÜ) nr 507/2006) järele lisatakse järgmine tekst:

„15ze. **32005 R 1277**: komisjoni määrus (EÜ) nr 1277/2005, 27. juuli 2005, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 273/2004 (narkootikumide lähteainete kohta) ja nõukogu määruse (EÜ) nr 111/2005 (millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad) rakenduseeskirjad (ELT L 202, 3.8.2005, lk 7).

Käesolevas lepingus loetakse selle määruse sätteid järgmises kohanduses:

käesolevat määrust kohaldatakse EMP EFTA riikide suhtes ainult seoses määrusega (EÜ) nr 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: komisjoni direktiiv 2005/28/EÜ, 8. aprill 2005, millega kehtestatakse inimtervishoius kasutatavate uuritavate ravimite hea kliinilise tava põhimõtted ja suunised ning nõuded nimetatud ravimite tootmis- ja impordilubadele (ELT L 91, 9.4.2005, lk 13)."

Artikkel 2

Määruste (EÜ) nr 1277/2005 ja (EÜ) nr 1905/2005 ning direktiivi 2005/28/EÜ islandi- ja norrakeelne tekst, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub 30. mail 2009, tingimusel et EMP Ühiskomiteele on esitatud kõik lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated (*).

Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 29. mai 2009

EMP Ühiskomitee nimel
eesistuja
Alan SEATTER

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

(*) Põhiseadusest tulenevad nõuded on nimetatud.