ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o 62/2009,

tehty 29 päivänä toukokuuta 2009,

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta

ETA:n SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen tarkistamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä ”sopimus”, ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen liite II muutettiin 5 päivänä helmikuuta 2009 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 6/2009 [1].

(2) Ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista 8 päivänä huhtikuuta 2005 annettu komission direktiivi 2005/28/EY [2] olisi otettava osaksi sopimusta.

(3) Huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanosäännöistä 27 päivänä heinäkuuta 2005 annettu komission asetus (EY) N:o 1277/2005 [3] olisi otettava osaksi sopimusta.

(4) Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta 14 päivänä marraskuuta 2005 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1905/2005 [4] olisi otettava osaksi sopimusta,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Muutetaan sopimuksen liitteessä II oleva XIII luku seuraavasti:

1. Lisätään 15h kohtaan (neuvoston asetus (EY) N:o 297/95) luetelmakohta seuraavasti:

”— **32005 R 1905**: neuvoston asetus (EY) N:o 1905/2005, annettu 14 päivänä marraskuuta 2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).”

2. Lisätään 15zd kohdan (komission asetus (EY) N:o 507/2006) jälkeen seuraava:

”15ze. **32005 R 1277**: Komission asetus (EY) N:o 1277/2005, annettu 27 päivänä heinäkuuta 2005, huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 202, 3.8.2005, s. 7).

Tätä sopimusta sovellettaessa asetuksen säännöksiä koskee seuraava mukautus:

Asetusta sovelletaan ETA:n EFTA-valtioihin ainoastaan asetuksen (EY) N:o 273/2004 osalta.

15zf. **32005 L 0028**: Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 91, 9.4.2005, s. 13)”.

2 artikla

Asetusten (EY) N:o 1277/2005 ja (EY) N:o 1905/2005 sekä direktiivin 2005/28/EY islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 30 päivänä toukokuuta 2009, jos kaikki sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle (*).

4 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 2009.

ETA:n sekakomitean puolesta
Puheenjohtaja
Alan SEATTER

---

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

(*) Valtiosäännön asettamat vaatimukset on ilmoitettu.