DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

Nº 62/2009

du 29 mai 2009

modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, modifié par le protocole portant adaptation de cet accord, ci-après dénommé «l'accord», et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE nº 6/2009 du 5 février 2009 [1].

(2) La directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments [2] doit être intégrée dans l'accord.

(3) Le règlement (CE) nº 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) nº 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) nº 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers [3] doit être intégré dans l'accord.

(4) Le règlement (CE) nº 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005 modifiant le règlement (CE) nº 297/95 concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments [4] doit être intégré dans l'accord,

DÉCIDE:

Article premier

Le chapitre XIII de l'annexe II de l'accord est modifié comme suit:

1) Le tiret suivant est ajouté au point 15h [règlement (CE) nº 297/95 du Conseil]:

«— **32005 R 1905**: règlement (CE) nº 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).»

2) Le texte suivant est ajouté après le point 15zd [règlement (CE) nº 507/2006 de la Commission]:

«15ze. **32005 R 1277**: règlement (CE) nº 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) nº 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) nº 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers (JO L 202 du 3.8.2005, p. 7).

Aux fins du présent accord, le règlement est adapté comme suit:

Le règlement ne s'applique aux États de l'AELE membres de l'EEE qu'en ce qui concerne le règlement (CE) nº 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments (JO L 91 du 9.4.2005, p. 13).»

Article 2

Les textes des règlements (CE) nº 1277/2005 et (CE) nº 1905/2005 ainsi que de la directive 2005/28/CE en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le 30 mai 2009, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord aient été faites au Comité mixte de l'EEE [*].

Article 4

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2009.

Par le Comité mixte de l'EEE
Le président
Alan SEATTER

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

[*] Obligations constitutionnelles signalées.