DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 62/2009

del 29 maggio 2009

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato II dell'accordo è stato modificato dalla decisione del Comitato misto SEE n. 6/2009 del 5 febbraio 2009 [1].

(2) Occorre integrare nell'accordo la direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali [2].

(3) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 1277/2005 della Commissione, del 27 luglio 2005, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi [3].

(4) Occorre integrare nell'accordo il regolamento (CE) n. 1905/2005 del Consiglio, del 14 novembre 2005, che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali [4],

DECIDE:

Articolo 1

Il capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo è modificato come segue:

1) al punto 15h [regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio] è inserito il seguente trattino:

«— **32005 R 1905**: regolamento (CE) n. 1905/2005 del Consiglio del 14 novembre 2005 (GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1).»

2) dopo il punto 15zd [regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione] è inserito il testo seguente:

«15ze. **32005 R 1277**: regolamento (CE) n. 1277/2005 della Commissione, del 27 luglio 2005, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi (GU L 202 del 3.8.2005, pag. 7).

Ai fini del presente accordo le disposizioni del regolamento si intendono adattate come in appresso:

Il regolamento si applica solo agli Stati AELS (EFTA) — SEE in relazione al regolamento (CE) n. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13).»

Articolo 2

I testi dei regolamenti (CE) n. 1277/2005 e (CE) n. 1905/2005 e della direttiva 2005/28/CE nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 30 maggio 2009, a condizione che tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo siano pervenute al Comitato misto SEE (*).

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2009.

Per il Comitato misto SEE
Il presidente
Alan SEATTER

---

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

(*) Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.