DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE

Nru 62/2009

tad-29 ta' Mejju 2009

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim taż-ŻEE

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, kif emendat mill-Protokoll li jaġġusta l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-Ftehim', u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tal-Ftehim kien emendat bid-Deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt taż-ŻEE Nru 6/2009 tal-5 ta' Frar 2009 [1].

(2) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' stħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti [2] għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1277/2005 tas-27 ta' Lulju 2005 li jistabbilixxi r-regoli li jimplimentaw ir-Regolament (KE) Nru. 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar sustanzi prekursuri tad-droga u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jfassal ir-regoli għas-sorveljanza tal-kummerċ bejn il-Komunità u pajjiżi terzi tas-sustanzi prekursuri tad-droga [3] għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim.

(4) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005 tal-14 ta' Novembru 2005 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 297/95 dwar ħlasijiet li għandhom jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċinali [4] għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim.

IDDEĊIEDA DAN LI ĠEJ:

Artikolu 1

Kapitolu XIII tal-Anness II għall-Ftehim għandu jiġi emendat kif ġej:

1. L-inċiż li ġej għandu jiġi miżjud fil-punt 15h (ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95):

"— **32005 R 1905**: ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1905/2005 tal-14 ta' Novembru 2005 (ĠU L 304, 23.11.2005, p. 1)."

2. Dan li ġej għandu jiddaħħal wara l-punt 15zd (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006):

"15ze. **32005 R 1277**: Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1277/2005 tas-27 ta' Lulju 2005 li jistabbilixxi r-regoli li jimplimentaw għar-Regolament (KE) Nru. 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar sustanzi prekursuri tad-droga u għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jfassal ir-regoli għas-sorveljanza tal-kummerċ bejn il-Komunità u pajjiżi terzi tas-sustanzi prekursuri tad-droga (ĠU L 202, 3.8.2005, p. 7).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-iskop ta' dan il-ftehim, jinqraw bl-addattament li ġej:

Ir-Regolament għandu japplika biss għall-Istati taż-ŻEE tal-EFTA fir-rigward tar-Regolament (KE) Nru 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dettaljati dwar il-prattika klinika tajba rigward il-mediċini sperimentali għall-użu tal-bniedem, kif ukoll l-eżiġenzi għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-produzzjoni u l-importazzjoni ta' dawn il-mediċini (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13)."

Artikolu 2

It-testi tar-Regolamenti (KE) Nru 1277/2005 u 1905/2005 u d-Direttiva 2005/28/KE, fil-lingwa Iżlandiża u dik Norveġiża, li għandhom ikunu ppubblikati fis-Suppliment taż-ŻEE mal-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu awtentiċi.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ nhar it-30 ta' Mejju 2009, sakemm ikunu ġew magħmula n-notifiki kollha taħt l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE (*).

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi ppubblikata fis-Sezzjoni taż-ŻEE u fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Mejju 2009.

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE
Il-President
Alan SEATTER

---

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

(*) Ir-rekwiżiti kostituzzjonali huma indikati.