BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. 62/2009

van 29 mei 2009

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, zoals gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, hierna „de Overeenkomst" genoemd, en met name op artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage II bij de Overeenkomst werd gewijzigd bij Besluit nr. 6/2009 van het Gemengd Comité van de EER van 5 februari 2009 [1].

(2) Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen [2] moet in de Overeenkomst worden opgenomen.

(3) Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake drugsprecursoren en van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren [3] moet in de Overeenkomst worden opgenomen.

(4) Verordening (EG) nr. 1905/2005 van de Raad van 14 november 2005 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald [4], moet in de Overeenkomst worden opgenomen,

BESLUIT:

Artikel 1

Hoofdstuk XIII van bijlage II bij de Overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 15h (Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad) wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— **32005 R 1905**: Verordening (EG) nr. 1905/2005 van de Raad van 14 november 2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1).".

2) Na punt 15zd (Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie) wordt het volgende ingevoegd:

„15ze. **32005 R 1277**: Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake drugsprecursoren en van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren (PB L 202 van 3.8.2005, blz. 7).

De bepalingen van de verordening worden voor de toepassing van de Overeenkomst als volgt ingeperkt:

De verordening geldt voor de EER-EVA-staten alleen met betrekking tot Verordening (EG) nr. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PB L 91 van 9.4.2005, blz. 13).".

Artikel 2

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van de Verordeningen (EG) nr. 1277/2005 en (EG) nr. 1905/2005 en van Richtlijn 2005/28/EG zijn authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op 30 mei 2009, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de Overeenkomst bedoelde kennisgevingen aan het Gemengd Comité van de EER hebben plaatsgevonden (*).

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 29 mei 2009.

Voor het Gemengd Comité van de EER
De voorzitter
Alan SEATTER

---

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

(*) Grondwettelijke vereisten aangegeven.