ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 62/2009

z 29. mája 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore zmenenú a doplnenú protokolom, ktorým sa upravuje Dohoda o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „dohoda"), a najmä na jej článok 98,

keďže:

(1) Príloha II k dohode bola zmenená a doplnená rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 6/2009 z 5. februára 2009 [1].

(2) Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov [2], sa má začleniť do dohody.

(3) Nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 z 27. júla 2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami [3], sa má začleniť do dohody.

(4) Nariadenie Rady (ES) č. 1905/2005 zo 14. novembra 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky [4], sa má začleniť do dohody,

ROZHODOL TAKTO:

Článok 1

Kapitola XIII prílohy II k dohode sa mení a dopĺňa takto:

1. Do bodu 15h [nariadenie Rady (ES) č. 297/95] sa dopĺňa táto zarážka:

„— **32005 R 1905**: nariadenie Rady (ES) č. 1905/2005 zo 14. novembra 2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1)."

2. Za bod 15zd [nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006] sa vkladajú tieto body:

„15ze. **32002 R 1277**: nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005 z 27. júla 2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 202, 3.8.2005, s. 7).

Ustanovenia nariadenia sa na účely tejto dohody vykladajú s touto úpravou:

Nariadenie sa uplatňuje len na štáty EZVO, ktoré sú členmi EHP, v súlade s nariadením (ES) č. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13)."

Článok 2

Znenie nariadení (ES) č. 1277/2005 a (ES) č. 1905/2005 a smernice 2005/28/ES v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 30. mája 2009 pod podmienkou, že Spoločnému výboru EHP boli doručené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 dohody [*].

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP *Úradného vestníka Európskej únie* a v dodatku EHP k *Úradnému vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 29. mája 2009

Za Spoločný výbor EHP

predseda

Alan SEATTER

---

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

[*] Ústavné požiadavky boli oznámené.