GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT

nr 62/2009

av den 29 maj 2009

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändrat genom protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat *avtalet*, särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

(1) Bilaga II till avtalet ändrades genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 6/2009 av den 5 februari 2009 ([1]).

(2) Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter ([2]) bör införlivas med avtalet.

(3) Kommissionens förordning (EG) nr 1277/2005 av den 27 juli 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och för rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer ([3]) bör införlivas med avtalet.

(4) Rådets förordning (EG) nr 1905/2005 av den 14 november 2005 om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten ([4]) bör införlivas med avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel XIII i bilaga II till avtalet ska ändras på följande sätt:

1. Följande strecksats ska läggas till i punkt 15h (rådets förordning (EG) nr 297/95):

   ”— **32005 R 1905**: Rådets förordning (EG) nr 1905/2005 av den 14 november 2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1)”.

2. Följande ska införas efter punkt 15zd (kommissionens förordning (EG) nr 507/2006):

   ”15ze. **32005 R 1277**: Kommissionens förordning (EG) nr 1277/2005 av den 27 juli 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer och för rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer (EUT L 202, 3.8.2005, s. 7)

   Bestämmelserna i förordningen ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

   Förordningen ska gälla Eftastaterna i EES endast med avseende på förordning (EG) nr 273/2004.

   15zf. **32005 L 0028**: Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 91, 9.4.2005, s. 13)”

Artikel 2

Texterna till förordningarna (EG) nr 1277/2005 och (EG) nr 1905/2005 samt direktiv 2005/28/EG på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltiga.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den 30 maj 2009 under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i avtalet har gjorts till gemensamma EES-kommittén (*).

Artikel 4

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 29 maj 2009.

På gemensamma EES-kommitténs vägnar
Alan SEATTER
Ordförande

([1]) EUT L 73, 19.3.2009, s. 39.
([2]) EUT L 91, 9.4.2005, s. 13.
([3]) EUT L 202, 3.8.2005, s. 7.
([4]) EUT L 304, 23.11.2005, s. 1.

(*) Konstitutionella krav finns angivna.