22009D0062

ODLUKA ZAJEDNIČKOG ODBORA EGP-a

br. 62/2009

od 29. svibnja 2009.

o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u

ZAJEDNIČKI ODBOR EGP-a,

Uzimajući u obzir Sporazum o Europskom gospodarskom prostoru, kako je izmijenjen Protokolom o prilagodbi Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, dalje u tekstu „Sporazum", a posebno njegov članak 98.,

budući da:

(1) Prilog I. Sporazumu je izmijenjen Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 2/2009 od 5. veljače 2009. [1].

(2) Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljne smjernice za dobre kliničke prakse u pogledu pokusnih medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu, kao i zahtjeve za odobrenje proizvodnje ili uvoza takvih proizvoda [2] treba se unijeti u Sporazum.

(3) Uredba Komisije (EZ) br. 1277/2005 od 27. srpnja 2005. o utvrđivanju provedbena pravila za Uredbu (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o prekursorima za proizvodnju droga i za Uredbu Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine između Zajednice i trećih zemalja prekursorima za proizvodnju droga [3] treba se unijeti u Sporazum.

(4) Uredba Vijeća (EZ) br. 1905/2005 od 14. studenoga 2005. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 297/95 naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove [4] treba se unijeti u Sporazum,

ODLUČIO JE:

Članak 1.

Poglavlje XII. Priloga II. Sporazumu mijenja se kako slijedi:

1. u točku 15h. (Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95) dodaje se sljedeća alineja:

„— **32005 R 1905**: Uredba Vijeća (EZ) br. 1905/2005 od 14. studenoga 2005. (SL L 304, 23.11.2005., str. 1.).";

2. iza točke 15zd. (Uredba Komisije (EZ) br. 507/2006) umeće se sljedeće:

„15ze. **32005 R 1277**: Uredba Komisije (EZ) br. 1277/2005 od 27. srpnja 2005. o utvrđivanju provedbena pravila za Uredbu (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o prekursorima za proizvodnju droga i Uredbu Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine između Zajednice i trećih zemalja prekursorima za proizvodnju droge (SL L 202, 3.8.2005., str. 7.).

U smislu ovog Sporazuma vrijede odredbe ove Uredbe sa sljedećim prilagodbama:

Uredba se primjenjuje samo na države EFTA-e EGP-a s obzirom na Uredbu (EZ) br. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Direktiva Komisije 2005/28/EZ od 8. travnja 2005. o utvrđivanju načela i detaljne smjernice za dobre kliničke prakse u pogledu pokusnih medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu, kao i zahtjeve za odobrenje proizvodnje ili uvoza takvih proizvoda (SL L 91, 9.4.2005., str. 13.).".

Članak 2.

Tekstovi Uredbi (EZ) br. 1277/2005 i (EZ) br. 1905/2005 i Direktivom 2005/28/EZ na islandskom i norveškom jeziku, koji se objavljuju u Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*, vjerodostojni su.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu 30. svibnja 2009., pod uvjetom da su sve obavijesti iz članka 103. stavka 1. Sporazuma podnesene Zajedničkom odboru EGP-a (*).

Članak 4.

Ova se Odluka objavljuje u odjeljku o EGP-u i Dodatku o EGP-u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 2009.

Za Zajednički odbor EGP-a

Predsjednik

Alan SEATTER

---

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

(*) Ustavni zahtjevi nisu navedeni.