ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o 75/2000,

tehty 2 päivänä lokakuuta 2000,

ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamisesta

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on mukautettuna mainitun sopimuksen mukauttamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Sopimuksen liite II muutettiin 28 päivänä kesäkuuta 2000 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 57/2000 ([1]).

(2) Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 542/95 muuttamisesta 26 päivänä toukokuuta 1998 annettu komission asetus (EY) N:o 1069/98 ([2]) olisi otettava osaksi sopimusta.

(3) Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antaman markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta annetun asetuksen (EY) N:o 541/95 muuttamisesta 2 päivänä kesäkuuta 1998 annettu komission asetus (EY) N:o 1146/98 ([3]) olisi otettava osaksi sopimusta.

(4) Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta 14 päivänä joulukuuta 1998 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98 ([4]) olisi otettava osaksi sopimusta.

(5) Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY muuttamisesta 8 päivänä syyskuuta 1999 annettu komission direktiivi 1999/82/EY ([5]) olisi otettava osaksi sopimusta.

(6) Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisesta annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 8 päivänä syyskuuta 1999 annettu komission direktiivi 1999/83/EY ([6]) olisi otettava osaksi sopimusta,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 2 kohtaan (neuvoston direktiivi 75/318/ETY) luetelmakohdat seuraavasti:

"— **399 L 0082**: Komission direktiivi 1999/82/EY, annettu 8 päivänä syyskuuta 1999 (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 7),

— **399 L 0083**: Komission direktiivi 1999/83/EY, annettu 8 päivänä syyskuuta 1999 (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 9)."

([1]) EYVL L 237, 21.9.2000, s. 73.
([2]) EYVL L 153, 27.5.1998, s. 11.
([3]) EYVL L 159, 3.6.1998, s. 31.
([4]) EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3.
([5]) EYVL L 243, 15.9.1999, s. 7.
([6]) EYVL L 243, 15.9.1999, s. 9.

2 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15h kohtaan (neuvoston asetus (EY) N:o 297/95) seuraava teksti:

", sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **398 L 2743**: Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998 (EYVL L 345, 19.12.1998, s. 3)."

3 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15j kohtaan (komission asetus (EY) N:o 541/95) seuraava teksti:

", sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **398 R 1146**: Komission asetus (EY) N:o 1146/98, annettu 2 päivänä kesäkuuta 1998 (EYVL L 159, 3.6.1998, s. 31)."

4 artikla

Lisätään sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15k kohtaan (komission asetus (EY) N:o 542/95 seuraava teksti:

", sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

— **398 R 1069**: Komission asetus (EY) N:o 1069/98, annettu 26 päivänä toukokuuta 1998 (EYVL L 153, 27.5.1998, s. 11)."

5 artikla

Asetusten (EY) N:o 1069/98 ja (EY) N:o 1146/98, asetuksen (EY) N:o 2743/98 ja direktiivien 1999/82/EY sekä 1999/83/EY islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimaisia.

6 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 3 päivänä lokakuuta 2000, jos sopimuksen kaikki 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle (*).

7 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä lokakuuta 2000.

ETA:n sekakomitean puolesta

G. S. GUNNARSSON

Puheenjohtaja

(*) Ei ilmoitusta valtiosäännön asettamista velvoituksista.