

## DECIZIA NR. 62/2009 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 29 mai 2009

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare)  
la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, astfel cum a fost modificat prin Protocolul de adaptare a Acordului privind Spațiul Economic European, denumit în continuare „acordul”, în special articolul 98,

întrucât:

- (1) Anexa II la acord a fost modificată prin Decizia nr. 6/2009 a Comitetului mixt al SEE din 5 februarie 2009 <sup>(1)</sup>.
- (2) Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse <sup>(2)</sup> trebuie încorporată în acord.
- (3) Regulamentul (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei din 27 iulie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Comunitate și țările terțe cu precursori ai drogurilor <sup>(3)</sup> trebuie încorporat în acord.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 al Consiliului din 14 noiembrie 2005 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente <sup>(4)</sup> trebuie încorporat în acord.

DECIDE:

## Articolul 1

Anexa II capitolul XIII din acord se modifică după cum urmează:

1. La punctul 15h [Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului] se adaugă următoarea liniuță:  
„— **32005 R 1905**: Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 al Consiliului din 14 noiembrie 2005 (JO L 304, 23.11.2005, p. 1).”
2. După punctul 15zd [Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei] se introduce următorul text:  
„15ze. **32005 R 1277**: Regulamentul (CE) nr. 1277/2005 al Comisiei din 27 iulie 2005 de stabilire a normelor de

punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind precursorii drogurilor și a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului între Comunitate și țările terțe cu precursori ai drogurilor (JO L 202, 3.8.2005, p. 7).

În sensul prezentului acord, dispozițiile regulamentului se citească cu următoarea adaptare:

Regulamentul se aplică doar statelor AELS care fac parte din SEE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 273/2004.

- 15zf. **32005 L 0028**: Directiva 2005/28/CE a Comisiei din 8 aprilie 2005 de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse (JO L 91, 9.4.2005, p. 13).”

## Articolul 2

Textele Regulamentelor (CE) nr. 1277/2005 și nr. 1905/2005, precum și textul Deciziei 2005/28/CE în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

## Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la 30 mai 2009, cu condiția să se fi efectuat toate notificările prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din acord către Comitetul mixt al SEE (\*).

## Articolul 4

Prezenta decizie se publică în Secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 29 mai 2009.

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele  
Alan SEATTER

<sup>(1)</sup> JO L 73, 19.3.2009, p. 39.

<sup>(2)</sup> JO L 91, 9.4.2005, p. 13.

<sup>(3)</sup> JO L 202, 3.8.2005, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 304, 23.11.2005, p. 1.

(\*) Au fost semnalate obligații constituționale.