

РЕШЕНИЕ № 75/2000 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 2 октомври 2000 година

за изменение на приложение II (Технически регламенти, стандарти, изпитване и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с протокола, коригиращ това споразумение, по-нататък наричано „Споразумението”, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложение II към споразумението бе изменено с Решение № 57/2000 на Съвместния комитет на ЕИП от 28 юни 2000 г.¹

(2) Регламент (ЕО) № 1069/98 на Комисията от 26 май 1998 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 542/95 от 10 март 1995 г. относно изследването на вариациите в условията за разрешение за продажба, попадащи в обсега на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета², се включва в споразумението.

(3) Регламент (ЕО) № 1146/98 на Комисията от 2 юни 1998 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 541/95 от 10 март 1995 г. относно изследването на вариациите в условията за разрешение за продажба, давано от компетентен орган на държава-членка³, се включва в споразумението.

(4) Регламент на Съвета (ЕО) № 2743/98 от 14 декември 1998 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 относно таксите, платими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти⁴, се включва в споразумението.

(5) Директива 1999/82/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 г. за изменение на приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета относно сближаването на законите на държавите-членки, отнасящи се за аналитичните, фармако-токсикологични и клинични стандарти и протоколи за изпитване на лекарствени продукти⁵, се включва в споразумението.

(6) Директива 1999/83/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 г. за изменение на приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета относно сближаването на законите на държавите-членки, отнасящи се за аналитичните, фармако-

¹ ОВ L 237, 21.9.2000 г., стр. 73.

² ОВ L 153, 27.5.1998 г., стр. 11.

³ ОВ L 159, 3.6.1998 г., стр. 31.

⁴ ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3.

⁵ ОВ L 243, 15.9.1999 г., стр. 7.

токсикологични и клинични стандарти и протоколи за изпитване на лекарствени продукти⁶, се включва в споразумението,

РЕШИ:

Член 1

В точка 2 (Директива 75/318/ЕИО на Съвета) от глава XIII на приложение II към споразумението, се добавят следните тирета:

“- **399 L 0082**: Директива 1999/82/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 г. (ОВ L 243, 15. 9.1999 г., стр. 7),

- **399 L 0083**: Директива 1999/82/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 г. (ОВ L 243, 15. 9.1999 г., стр. 9).”

Член 2

В точка 15 “з” (Регламент (ЕО) № 297/95на Съвета), в глава XIII на приложение II към Споразумението, се добавя следният текст:

“, изменено с:

- **398 R 2743**: Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета от 14 декември 1998 г. (ОВ L 345, 19.12.1998 г., стр. 3).”

Член 3

В точка 15 “й” (Регламент (ЕО) № 541/95на Комисията) от глава XIII на приложение II към споразумението, се добавят следният текст:

“, изменено с:

- **398 R 1146**: Регламент (ЕО) № 1146/98 на Комисията от 2 юни 1998 г. (ОВ L 159, 3.6.1998 г., стр. 31).”

Член 4

В точка 15 “к” (Регламент (ЕО) № 542/95на Комисията), в глава XIII на приложение II към Споразумението, се добавят следният текст:

“, изменено с:

- **398 R 1069**: Регламент (ЕО) № 1069/98 на Комисията от 26 май 1998 г. (ОВ L 153, 27. 5.1998 г., стр. 11).”

⁶ ОВ L 243, 15.9.1999 г., стр. 9.

Член 5

Текстовете на Регламенти (ЕО) № 1069/98 и (ЕО) № 1146/98 на Комисията, Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета и на Директиви 1999/82/ЕО и 1999/83/ЕО на Комисията на исландски и норвежки език, които се публикуват в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични

Член 6

Настоящото решение влиза в сила на 3 октомври 2000 г., при условие че всички нотификации съгласно член 103 параграф 1 от Споразумението са представени пред Съвместния комитет на ЕИП*.

Член 7

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейските общности*.

Съставено в Брюксел на 2 октомври 2000 година.

За Съвместния комитет на ЕИП:

Председател

G. S. GUNNARSSON

* Няма посочени конституционни изисквания.