

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 75/2000

de 2 de octubre de 2000

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en adelante denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 57/2000, de 28 de junio de 2000⁽¹⁾.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1069/98 de la Comisión, de 26 de mayo de 1998, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 542/95 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo⁽²⁾.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 541/95 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro⁽³⁾.
- (4) Debe incorporarse al Acuerdo el Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽⁴⁾.
- (5) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 1999/82/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas⁽⁵⁾.
- (6) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999, por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas⁽⁶⁾.

DECIDE:

Artículo 1

En el punto 2 (Directiva 75/318/CEE del Consejo) del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añadirán los guiones siguientes:

- **399 L 0082:** Directiva 1999/82/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999 (DO L 243 de 15.9.1999, p. 7),
- **399 L 0083:** Directiva 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999 (DO L 243 de 15.9.1999, p. 9).».

⁽¹⁾ DO L 237 de 21.9.2000, p. 73.

⁽²⁾ DO L 153 de 27.5.1998, p. 11.

⁽³⁾ DO L 159 de 3.6.1998, p. 31.

⁽⁴⁾ DO L 345 de 19.12.1998, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 243 de 15.9.1999, p. 7.

⁽⁶⁾ DO L 243 de 15.9.1999, p. 9.

Artículo 2

En el punto 15h [Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añadirá el texto siguiente:

«, modificado por:

- **398 L 2743**: Reglamento (CE) n° 2743/98 del Consejo, de 14 de diciembre de 1998 (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).».

Artículo 3

En el punto 15j [Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añadirá el texto siguiente:

«, modificado por:

- **398 R 1146**: Reglamento (CE) n° 1146/98 de la Comisión, de 2 de junio de 1998 (DO L 159 de 3.6.1998, p. 31).».

Artículo 4

En el punto 15k [Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión] del capítulo XIII del anexo II del Acuerdo, se añadirá el texto siguiente:

«, modificado por:

- **398 R 1069**: Reglamento (CE) n° 1069/98 de la Comisión, de 26 de mayo de 1998 (DO L 153 de 27.5.1998, p. 11).».

Artículo 5

Los textos de los Reglamentos (CE) n° 1069/98, (CE) n° 1146/98 y (CE) n° 2743/98 y de las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, son auténticos.

Artículo 6

La presente Decisión entrará en vigor el 3 de octubre de 2000, siempre que se hayan efectuado al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones establecidas por el apartado 1 del artículo 103 del Acuerdo(*).

Artículo 7

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Bruselas, el 2 de octubre de 2000.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

G. S. GUNNARSSON

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.