

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 161/2013

dell'8 ottobre 2013

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)
dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo SEE», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE la decisione di esecuzione 2013/51/UE della Commissione, del 23 gennaio 2013, sulla valutazione del quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive di prodotti medicinali per uso umano e sulle pertinenti attività di controllo e applicazione della legge a norma dell'articolo 111 *ter* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (2) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE, dopo il punto 15 q (direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) è inserito il seguente punto:

«15qa. **32013 D 0051**: Decisione di esecuzione 2013/51/UE della Commissione, del 23 gennaio 2013, sulla

valutazione del quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive di prodotti medicinali per uso umano e sulle pertinenti attività di controllo e applicazione della legge a norma dell'articolo 111 *ter* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 21 del 24.1.2013, pag. 36).»

Articolo 2

I testi della decisione di esecuzione 2013/51/UE nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 9 ottobre 2013, a condizione che siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

Articolo 4

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2013

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ GU L 21 del 24.1.2013, pag. 36.

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.