

ETA:N SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS

N:o 191/2013,

annettu 8 päivänä marraskuuta 2013,

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

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

”, sellaisena kuin se on muutettuna seuraavalla:

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'ETA-sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

– **32013 D 0262**: komission täytäntöönpanopäätös 2013/262/EU, annettu 4 päivänä kesäkuuta 2013 (EUVL L 152, 5.6.2013, s. 52)”.

sekä katsoo seuraavaa:

2 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen 2013/262/EU islanniksi ja norjaksi laaditut tekstit, jotka julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-täydennysosassa, ovat todistusvoimainen.

- (1) Sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun, annetun täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta 4 päivänä kesäkuuta 2013 annettu komission täytäntöönpanopäätös 2013/262/EU ⁽¹⁾ olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 9 päivänä marraskuuta 2013, jos kaikki ETA-sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty (*), tai 8 päivänä lokakuuta 2013 annetun ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 162/2013 ⁽²⁾ voimaantulopäivänä sen mukaan, kumpi ajankohdista on myöhäisempi.

- (2) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitettä II,

4 artikla

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2013.

1 artikla

Lisätään ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15qb kohtaan (komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU) seuraava:

ETA:n sekakomitean puolesta

Puheenjohtaja

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ EUVL L 152, 5.6.2013, s. 52.

(*) Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.

⁽²⁾ EUVL L 58, 27.2.2014, s. 15.