

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 191/2013

z dnia 8 listopada 2013 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

„, zmienione:

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”), w szczególności jego art. 98,

— **32013 D 0262**: decyzją wykonawczą Komisji 2013/262/UE z dnia 4 czerwca 2013 r. (Dz.U. L 152 z 5.6.2013, s. 52).”.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić decyzję wykonawczą Komisji 2013/262/UE z dnia 4 czerwca 2013 r. zmieniającą decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii ⁽¹⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII załącznika II do Porozumienia EOG w pkt 15qb (decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE) dodaje się, co następuje:

Artykuł 2

Teksty decyzji wykonawczej 2013/262/UE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 listopada 2013 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*), lub z dniem wejścia w życie decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 162/2013 z dnia 8 października 2013 r. ⁽²⁾, w zależności od tego, który z tych terminów jest późniejszy.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2013 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Thórir IBSEN

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 5.6.2013, s. 52.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

⁽²⁾ Dz.U. L 58 z 27.2.2014, s. 15.