

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 160/2013

de 8 de outubro de 2013

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância ⁽¹⁾, deve ser incorporada no Acordo EEE.
- (2) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No capítulo XIII do anexo II do Acordo EEE, ao ponto 15q (Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho) é aditado o seguinte travessão:

«— **32012 L 0026**: Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 299 de 27.10.2012, p. 1).».

Artigo 2.º

Fazem fé os textos da Diretiva 2012/26/UE nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 9 de outubro de 2013, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

Artigo 4.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de outubro de 2013.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Thórir IBSEN

⁽¹⁾ JO L 299 de 27.10.2012, p. 1.

^(*) Foram indicados requisitos constitucionais.