

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 162/2013

2014/EES/13/10

frá 8. október 2013

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um að taka saman skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyfjum og um tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 15qa (framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/51/ESB) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„15qb. **32012 D 0715**: Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um að taka saman skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyfjum og um tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtíð. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti ákvörðunar 2012/715/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 9. október 2013, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 8. október 2013.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Dórir Ibsen

formaður.

⁽¹⁾ Stjtíð. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.