

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 161/2013**

2014/EØS/13/09

av 8. oktober 2013

**om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving
og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/51/EU av 23. januar 2013 om vurdering av en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer i legemidler for mennesker samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving i henhold til artikkel 111b i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) skal nytt nr. 15qa lyde:

”15qa. **32013 D 0051:** Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/51/EU av 23. januar 2013 om vurdering av en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer i legemidler for mennesker samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving i henhold til artikkel 111b i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EUT L 21 av 24.1.2013, s. 36).”

Artikkel 2

Teksten til beslutning 2013/51/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 9. oktober 2013, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 8. oktober 2013.

For EØS-komiteen

Thórir Ibsen

Formann

⁽¹⁾ EUT L 21 av 24.1.2013, s. 36.

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.