

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 162/2013**

2014/EØS/13/10

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) Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU av 22. november 2012 om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, i samsvar med 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. 15qa (Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2013/51/EU) skal nytt nr. 15qb lyde:

”15qb. **32012 D 0715:** Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU av 22. november 2012 om opprettelse av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF (EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15).”

Artikkel 2

Teksten til beslutning 2012/715/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 325 av 23.11.2012, s. 15.

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.