DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE n. 237/2021

del 24 settembre 2021

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2024/517]

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo ("l'accordo SEE"), in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

(1) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 della Commissione, del 24 marzo 2017, recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 abroga la direttiva 2005/28/CE della Commissione ([2]), che è integrata nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogata ai sensi del medesimo con effetto dalla data di cui all'articolo 17, secondo comma, del predetto regolamento di esecuzione.

(3) La direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione ([3]), che è integrata nell'accordo SEE dalla decisione del comitato misto n. 48/2018 ([4]), abroga la direttiva 2003/94/CE della Commissione ([5]), che è integrata nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogata ai sensi del medesimo con effetto dalla data di cui all'articolo 15, primo comma, della direttiva (UE) 2017/1572.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nell'allegato II dell'accordo SEE, il capo XIII è così modificato:

1. Nell'allegato II, capitolo XIII, dell'accordo, dopo il punto 20 (Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio) è aggiunto quanto segue:

   "21. **32017 R 0556**: Regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 della Commissione, del 24 marzo 2017, recante modalità dettagliate per le procedure di ispezione relative all'applicazione della buona pratica clinica a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 80 del 25.3.2017, pag. 7)."

2. Il testo del punto 15t (Direttiva 2003/94/CE della Commissione) è soppresso con effetto dalla data di cui all'articolo 15, primo comma, della direttiva (UE) 2017/1572.

3. Il testo del punto 15zf (Direttiva 2005/28/CE della Commissione) è soppresso con effetto dalla data di cui all'articolo 17, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/556.

Articolo 2

Fa fede il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2017/556 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicarsi nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([1]) GU L 80 del 25.3.2017, pag. 7.
([2]) GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13.
([3]) GU L 238 del 16.9.2017, pag. 44.
([4]) GU L 26 del 30.1.2020, pag. 26.
([5]) GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22.