

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 15/2015

del 25 febbraio 2015

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2016/503]

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) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (2) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Dopo il punto 15zp (decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione) del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è inserito il seguente punto:

«15zq. **32012 R 0520**: Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 159 del 20.6.2012, pag. 5).»

Articolo 2

I testi del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il 26 febbraio 2015, a condizione che siano pervenute tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE ^(*).

⁽¹⁾ GU L 159 del 20.6.2012, pag. 5.

^(*) Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

