

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 88/2015

del 30 aprile 2015

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2016/1271]

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 delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano ⁽¹⁾.
- (2) Occorre quindi modificare di conseguenza l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Dopo il punto 15qc [Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione] del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è inserito il seguente punto:

«15qd. **32014 R 1252**: Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano (GU L 337 del 25.11.2014, pag. 1).»

*Articolo 2*I testi del regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 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 1° maggio 2015, a condizione che siano pervenute tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (*).

*Articolo 4*La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2015

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

Gianluca GRIPPA

(1) GUL 337 del 25.11.2014, pag. 1.

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

