

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 213/2015

del 25 settembre 2015

che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE [2017/520]

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 (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE ⁽¹⁾.
- (2) Il regolamento (UE) n. 536/2014 abroga la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, che è integrata nell'accordo SEE e deve pertanto essere abrogata ai sensi del medesimo con effetto a decorrere da sei mesi dopo la pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, ma comunque non prima del 28 maggio 2016.
- (3) Occorre quindi modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è così modificato:

1. dopo il punto 17 [Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione] è inserito il seguente punto:

«18. **32014 R 0536**: Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).»

2. Il testo del punto 15o (Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) è soppresso con effetto a decorrere da sei mesi dopo la pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014, ma comunque non prima del 28 maggio 2016.

*Articolo 2*I testi del regolamento (UE) n. 536/2014 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 26 settembre 2015, purché siano state effettuate tutte le notifiche previste all'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE ^(*).⁽¹⁾ GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.⁽²⁾ GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.^(*) Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.