DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 163/2013

de 8 de outubro de 2013

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância [1], deve ser incorporado no Acordo EEE.

(2) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No capítulo XIII do anexo II do Acordo EEE, ao ponto 15zb [Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] é aditado o seguinte travessão:

«— **32012 R 1027**: Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012 (JO L 316 de 14.11.2012, p. 38).».

Artigo 2.º

Fazem fé os textos do Regulamento (UE) n.º 1027/2012 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 9 de outubro de 2013, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*), ou no dia da entrada em vigor da Decisão do Comité Misto do EEE n.º 158/2013, de 8 de outubro de 2013 [2], consoante a data que for posterior.

Artigo 4.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de outubro de 2013.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Thórir IBSEN

[1] JO L 316 de 14.11.2012, p. 38.

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.

[2] Ver página 10 do presente Jornal Oficial.