

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 164/2012

z dnia 28 września 2012 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić dyrektywę Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającą dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić decyzję Komisji 2009/886/WE z dnia 27 listopada 2009 r. zmieniającą decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽²⁾, sprostowaną w Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 94.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić decyzję Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającą decyzję 2002/364/WE w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽³⁾.
- (4) Decyzja 2009/886/WE uchyła decyzję Komisji 2009/108/WE ⁽⁴⁾, którą uwzględniono w Porozumieniu i którą w konsekwencji należy uchylić w ramach Porozumienia EOG.
- (5) W związku z tym załącznik II do Porozumienia EOG powinien zostać odpowiednio zmieniony,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 2 (dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) dodaje się, co następuje:

„, zmieniona:

— **32011 L 0100**: dyrektywą Komisji 2011/100/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50).”;

2) w pkt 3 (decyzja Komisji 2002/364/WE) skreśla się tiret pierwsze;

3) w pkt 3 (decyzja Komisji 2002/364/WE) dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32009 D 0886**: decyzja Komisji 2009/886/WE z dnia 27 listopada 2009 r. (Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 25), sprostowana w Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 94,

— **32011 D 0869**: decyzja Komisji 2011/869/UE z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63).”.

Artykuł 2

Teksty dyrektywy 2011/100/UE oraz decyzji 2009/886/WE, sprostowanej w Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 94, i 2011/869/UE w języku islandzkim i norweskim, które mają zostać opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2012 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2012 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Atle LEIKVOLL

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 50.

⁽²⁾ Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 25.

⁽³⁾ Dz.U. L 341 z 22.12.2012, s. 63.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 39 z 10.2.2009, s. 34.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.