

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 141/2013

z dnia 15 lipca 2013 r.

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

WSPÓLNY KOMITET EOG,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾.
- (2) Rozporządzeniem (UE) nr 722/2012 uchylono ze skutkiem od dnia 29 sierpnia 2013 r. dyrektywę Komisji 2003/32/WE⁽²⁾, która jest uwzględniona w Porozumieniu EOG i którą w związku z tym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG ze skutkiem od dnia 29 sierpnia 2013 r.
- (3) W związku z tym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

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

- 1) po pkt 5 (dyrektywa Komisji 2003/32/WE) dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a. **32012 R 0722**: rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące

szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3).”;

- 2) tekst pkt 5 (dyrektywa Komisji 2003/32/WE) skreśla się ze skutkiem od dnia 29 sierpnia 2013 r.

Artykuł 2

Teksty rozporządzenia (UE) nr 722/2012 w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 16 lipca 2013 r. pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych 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 15 lipca 2013 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Thórir IBSEN
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18.

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.