

РЕШЕНИЕ НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

№ 301/2019

от 13 декември 2019 година

за изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране)
към Споразумението за ЕИП [2020/319]

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство („Споразумението за ЕИП“), и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ⁽¹⁾, поправен с ОВ L 117, 3.5.2019 г., стр. 11, следва да бъде включен в Споразумението за ЕИП.
- (2) С Регламент (ЕС) 2017/746 се отменят Директива 98/79/ЕО ⁽²⁾ и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ⁽³⁾, които са включени в Споразумението за ЕИП и следва съответно да отпаднат от него, считано от датите, посочени в член 112 от Регламент (ЕС) 2017/746.
- (3) Поради това приложение II към Споразумението за ЕИП следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Глава XXX от приложение II към Споразумението за ЕИП се изменя, както следва:

1. След точка 11 (Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета) се вмъква следното:

„12. **32017 R 0746**: Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176), поправен с ОВ L 117, 3.5.2019 г., стр. 11.“

2. Текстовете на точка 2 (Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета) и точка 8 (Решение 2010/227/ЕС на Комисията) се заличават, считано от датите, посочени в член 112 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 2

Текстът на Регламент (ЕС) 2017/746, поправен с ОВ L 117, 3.5.2019 г., стр. 11, на исландски и норвежки език, който ще бъде публикуван в притурката за ЕИП към Официален вестник на Европейския съюз, е автентичен.

⁽¹⁾ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176.

⁽²⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 102, 23.4.2010 г., стр. 45.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила на 14 декември 2019 г. или в деня след внасяне на последната нотификация пред Съвместния комитет на ЕИП съгласно член 103, параграф 1 от Споразумението за ЕИП (*), или на датата на влизане в сила на Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 288/2019 от 13 декември 2019 г. ⁽⁴⁾, която от тези дати е по-късната.

Член 4

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в притурката за ЕИП към *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 13 декември 2019 година.

За Съвместния комитет на ЕИП

Председател

Gunnar PÁLSSON

(*) С отбелязани конституционни изисквания.

(4) Вж. страница 24 от настоящия брой на Официален вестник