

## EMP ÜHISKOMITEE OTSUS

nr 164/2012,

28. september 2012,

millega muudetakse EMP lepingu II lisa („Tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine”)

EMP ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Majanduspiirkonna lepingut (EMP leping), eriti selle artiklit 98,

ning arvestades järgmist:

- (1) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 20. detsembri 2011. aasta direktiiv 2011/100/EL, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta <sup>(1)</sup>.
- (2) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 27. novembri 2009. aasta otsus 2009/886/EÜ, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta, <sup>(2)</sup> parandatud ELTs L 348, 29.12.2009, lk 94.
- (3) EMP lepingusse tuleb inkorporeerida komisjoni 20. detsembri 2011. aasta otsus 2011/869/EL, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta <sup>(3)</sup>.
- (4) Otsusega 2009/886/EÜ tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/108/EÜ, <sup>(4)</sup> mis on lepingusse inkorporeeritud ja mis tuleb sellest tulenevalt EMP lepingust välja jätta.

- (5) Seetõttu tuleks EMP lepingu II lisa vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

## Artikkel 1

EMP lepingu II lisa XXX peatükki muudetakse järgmiselt.

- 1) Punktile 2 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ) lisatakse järgmine:

„, muudetud järgmise õigusaktiga:

— **32011 L 0100**: komisjoni direktiiv 2011/100/EL, 20. detsember 2011 (ELT L 341, 22.12.2011, lk 50).”

- 2) Punkti 3 (komisjoni otsus 2002/364/EÜ) esimene taane kustutatakse.

- 3) Punktile 3 (komisjoni otsus 2002/364/EÜ) lisatakse järgmised taanded:

„— **32009 D 0886**: komisjoni otsus 2009/886/EÜ, 27. november 2009 (ELT L 318, 4.12.2009, lk 25), parandatud ELTs L 348, 29.12.2009, lk 94,

— **32011 D 0869**: komisjoni otsus 2011/869/EL, 20. detsember 2011 (ELT L 341, 22.12.2011, lk 63).”

## Artikkel 2

Direktiivi 2011/100/EL ning otsuste 2009/886/EÜ (parandatud ELTs L 348, 29.12.2009, lk 94) ja 2011/869/EL islandi- ja norrakeelsed tekstid, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP kaasandes, on autentsed.

## Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub 1. novembril 2012. aastal, tingimusel et EMP ühiskomiteele on esitatud kõik EMP lepingu artikli 103 lõike 1 kohased teated (\*).

## Artikkel 4

Käesolev otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teataja* EMP osas ja EMP kaasandes.

Brüssel, 28. september 2012

EMP Ühiskomitee nimel

eesistuja

Atle LEIKVOLL

<sup>(1)</sup> ELT L 341, 22.12.2011, lk 50.

<sup>(2)</sup> ELT L 318, 4.12.2009, lk 25.

<sup>(3)</sup> ELT L 341, 22.12.2012, lk 63.

<sup>(4)</sup> ELT L 39, 10.2.2009, lk 34.

(\*) Põhiseadusest tulenevaid nõudeid ei ole nimetatud.