

EEZ APVIENOTĀS KOMITEJAS LĒMUMS

Nr. 164/2012

(2012. gada 28. septembris),

ar ko groza EEZ līguma II pielikumu (Tehniskie noteikumi, standarti, testēšana un sertifikācija)

EEZ APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu ("EEZ līgums") un jo īpaši tā 98. pantu,

tā kā:

- (1) EEZ līgumā jāiekļauj Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīva 2011/100/ES, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ⁽¹⁾.
- (2) EEZ līgumā jāiekļauj Komisijas 2009. gada 27. novembra Lēmums 2009/886/EK, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm ⁽²⁾, kas labots ar OV L 348, 29.12.2009., 94. lpp.
- (3) EEZ līgumā jāiekļauj Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm ⁽³⁾.
- (4) Ar Lēmumu 2009/886/EK atceļ Komisijas Lēmumu 2009/108/EK ⁽⁴⁾, kas ir iekļauts Līgumā un kas tādejādi ir atceļams saskaņā ar EEZ līgumu.
- (5) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza EEZ līguma II pielikums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

EEZ līguma II pielikuma XXX nodaļu groza šādi:

- 1) 2. punktā (Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK) pievieno šādu tekstu:

“, kas grozīta ar:

— **32011 L 0100**: Komisijas 2011. gada 20. decembra Direktīvu 2011/100/ES (OV L 341, 22.12.2011., 50. lpp.);

2) 3. punkta pirmo ievilkumu (Komisijas Lēmums 2002/364/EK) svīturo;

3) 3. punktā (Komisijas Lēmums 2002/364/EK) pievieno šādus ievilkumus:

— **32009 D 0886**: Komisijas 2009. gada 27. novembra Lēmums 2009/886/EK (OV L 318, 4.12.2009., 25. lpp.), kas labots ar OV L 348, 29.12.2009., 94. lpp.,— **32011 D 0869**: Komisijas 2011. gada 20. decembra Lēmums 2011/869/ES (OV L 341, 22.12.2011., 63. lpp.).”

2. pants

Direktīvas 2011/100/ES un Lēmumu 2009/886/EK, kas labots ar OV L 348, 29.12.2009., 94. lpp., un 2011/869/ES teksts islandiešu un norvēģu valodā, kas jāpublicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ papildinājumā, ir autentisks.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā 2012. gada 1. novembrī, ja EEZ Apvienotajai komitejai ir sniegti visi paziņojumi saskaņā ar EEZ līguma 103. panta 1. punktu ^(*).

4. pants

Šo lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* EEZ iedaļā un tā EEZ papildinājumā.

Briselē, 2012. gada 28. septembrī

EEZ Apvienotās komitejas vārdā –

priekšsēdētājs

Atle LEIKVOLL

⁽¹⁾ OV L 341, 22.12.2011., 50. lpp.⁽²⁾ OV L 318, 4.12.2009., 25. lpp.⁽³⁾ OV L 341, 22.12.2012., 63. lpp.⁽⁴⁾ OV L 39, 10.2.2009., 34. lpp.^(*) Konstitucionālās prasības nav norādītas.