

BESLUIT VAN HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER

Nr. 164/2012

van 28 september 2012

tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst

HET GEMENGD COMITÉ VAN DE EER,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte („de EER-overeenkomst”), en met name artikel 98,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁾ dient in de EER-overeenkomst te worden opgenomen.
- (2) Beschikking 2009/886/EG van de Commissie van 27 november 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽²⁾, gerectificeerd in PB L 348 van 29.12.2009, blz. 94, dient in de EER-overeenkomst te worden opgenomen.
- (3) Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽³⁾ dient in de EER-overeenkomst te worden opgenomen.
- (4) De in de overeenkomst opgenomen Beschikking 2009/108/EG van de Commissie ⁽⁴⁾, wordt bij Beschikking 2009/886/EG ingetrokken en moet derhalve uit de EER-overeenkomst worden geschrapt.
- (5) Bijlage II bij de EER-overeenkomst moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

BESLUIT:

Artikel 1

Hoofdstuk XXX van bijlage II bij de EER-overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In punt 2 (Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad) wordt het volgende toegevoegd:

„ gewijzigd bij:

— **32011 L 0100**: Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 50).”.

- 2) Het eerste streepje in punt 3 (Beschikking 2002/364/EG van de Commissie) wordt geschrapt.

- 3) In punt 3 (Beschikking 2002/364/EG van de Commissie) worden de volgende streepjes toegevoegd:

„— **32009 D 0886**: Beschikking 2009/886/EG van de Commissie van 27 november 2009 (PB L 318 van 4.12.2009, blz. 25), gerectificeerd in PB L 348 van 29.12.2009, blz. 94,— **32011 D 0869**: Besluit 2011/869/EU van de Commissie van 20 december 2011 (PB L 341 van 22.12.2011, blz. 63).”.

Artikel 2

De in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken teksten in de IJslandse en de Noorse taal van Richtlijn 2011/100/EU, Beschikking 2009/886/EG, gerectificeerd in PB L 348 van 29.12.2009, blz. 94 en Besluit 2011/869/EU zijn authentiek.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op 1 november 2012, op voorwaarde dat alle in artikel 103, lid 1, van de EER-overeenkomst bedoelde kennisgevingen van het Gemengd Comité van de EER hebben plaatsgevonden (*).

Artikel 4

Dit besluit wordt bekendgemaakt in het EER-gedeelte van en in het EER-supplement bij het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 september 2012.

Voor het Gemengd Comité van de EER

De voorzitter

Atle LEIKVOLL

⁽¹⁾ PB L 341 van 22.12.2011, blz. 50.⁽²⁾ PB L 318 van 4.12.2009, blz. 25.⁽³⁾ PB L 341 van 22.12.2012, blz. 63.⁽⁴⁾ PB L 39 van 10.2.2009, blz. 34.

(*) Geen grondwettelijke vereisten aangegeven.