

ROZHODNUTIE SPOLOČNÉHO VÝBORU EHP

č. 164/2012

z 28. septembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II (Technické predpisy, normy, skúšky a certifikácia) k Dohode o EHP

SPOLOČNÝ VÝBOR EHP,

so zreteľom na Dohodu o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „Dohoda o EHP“), a najmä na jej článok 98,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* ⁽¹⁾, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (2) Rozhodnutie Komisie 2009/886/ES z 27. novembra 2009, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ⁽²⁾, korigendum v Ú. v. EÚ L 348, 29.12.2009, s. 94, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (3) Rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2002/364/ES o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ⁽³⁾, sa má začleniť do Dohody o EHP.
- (4) Rozhodnutím 2009/886/ES sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/108/ES ⁽⁴⁾, ktoré sa začlenilo do Dohody o EHP a ktoré sa má preto podľa Dohody o EHP zrušiť.
- (5) Príloha II k Dohode o EHP by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kapitola XXX prílohy II k Dohode o EHP sa mení a dopĺňa takto:

1. V bode 2 (smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES) sa dopĺňa tento text:

„, zmenená a doplnená týmto právnym predpisom:

— **32011 L 0100**: smernica Komisie 2011/100/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 50).“

2. V bode 3 (rozhodnutie Komisie 2002/364/ES) sa vypúšťa prvá zarážka.

3. V bode 3 (rozhodnutie Komisie 2002/364/ES) sa dopĺňajú tieto zarážky:

„— **32009 D 0886**: rozhodnutie Komisie 2009/886/ES z 27. novembra 2009 (Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2009, s. 25) v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 348, 29.12.2009, s. 94,— **32011 D 0869**: rozhodnutie Komisie 2011/869/EÚ z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 63).“

Článok 2

Znenie smernice 2011/100/EÚ a rozhodnutí 2009/886/ES v znení korigenda uverejneného v Ú. v. EÚ L 348, 29.12.2009, s. 94, a 2011/869/EÚ v islandskom a nórskom jazyku, ktoré sa uverejní v dodatku EHP k Úradnému vestníku Európskej únie, je autentické.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 1. novembra 2012 za predpokladu, že Spoločnému výboru EHP boli predložené všetky oznámenia podľa článku 103 ods. 1 Dohody o EHP (*).

Článok 4

Toto rozhodnutie sa uverejní v oddiele EHP Úradného vestníka Európskej únie a v dodatku EHP k Úradnému vestníku Európskej únie.

V Bruseli 28. septembra 2012

Za Spoločný výbor EHP

predseda

Atle LEIKVOLL

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2011, s. 50.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2009, s. 25.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 341, 22.12.2012, s. 63.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 39, 10.2.2009, s. 34.

(*) Ústavné požiadavky neboli oznámené.