

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES

Nr. 164/2012

vom 28. September 2012

zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Die Entscheidung 2009/886/EG der Kommission vom 27. November 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika ⁽²⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (3) Der Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika ⁽³⁾, berichtigte Fassung in ABl. L 348 vom 29.12.2009, S. 94, ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (4) Mit der Entscheidung 2009/886/EG wird die Entscheidung 2009/108/EG ⁽⁴⁾ der Kommission, die in das Abkommen aufgenommen wurde, aufgehoben und sollte daher aus dem EWR-Abkommen gestrichen werden.
- (5) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 2 (Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) wird Folgendes angefügt:

„, geändert durch:

— **32011 L 0100**: Richtlinie 2011/100/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50).“

2. Unter Nummer 3 (Entscheidung 2002/364/EG der Kommission) wird der erste Gedankenstrich gestrichen.

3. Unter Nummer 3 (Entscheidung 2002/364/EG der Kommission) werden folgende Gedankenstriche angefügt:

„— **32009 D 0886**: Entscheidung 2009/886/EG der Kommission vom 27. November 2009 (ABl. L 318 vom 4.12.2009, S. 25), berichtigte Fassung in ABl. L 348 vom 29.12.2009, S. 94,

— **32011 D 0869**: Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63).“

Artikel 2

Der Wortlaut der Richtlinie 2011/100/EU, der Entscheidung 2009/886/EG und des Beschlusses 2011/869/EU (berichtigte Fassung in ABl. L 348 vom 29.12.2009, S. 94) in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 1. November 2012 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 28. September 2012.

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Atle LEIKVOLL

⁽¹⁾ ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50.

⁽²⁾ ABl. L 318 vom 4.12.2009, S. 25.

⁽³⁾ ABl. L 341 vom 22.12.2012, S. 63.

⁽⁴⁾ ABl. L 39 vom 10.2.2009, S. 34.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.