

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING  
nr. 164/2012****2012/EØS/70/12****av 28. september 2012****om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving  
og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "EØS-avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Kommisjonsdirektiv 2011/100/EU av 20. desember 2011 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(1)</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonsvedtak 2009/886/EF av 27. november 2009 om endring av vedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(2)</sup>, rettet ved EUT L 348 av 29.12.2009, s. 94, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Kommisjonsbeslutning 2011/869/EU av 20. desember 2011 om endring av vedtak 2002/364/EF om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(3)</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 4) Vedtak 2009/886/EF opphever kommisjonsvedtak 2009/108/EF<sup>(4)</sup>, som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 5) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. I nr. 2 (europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF) tilføyes følgende:  
    ”, endret ved:  
    – **32011 L 0100:** Kommisjonsdirektiv 2011/100/EU av 20. desember 2011 (EUT L 341 av 22.12.2011, s. 50).”
2. I nr. 3 (kommisjonsvedtak 2002/364/EF) oppheves første strekpunkt.
3. I nr. 3 (kommisjonsvedtak 2002/364/EF) skal nye strekpunkter lyde:  
    ”– **32009 D 0886:** Kommisjonsvedtak 2009/886/EF av 27. november 2009 (EUT L 318 av 4.12.2009, s. 25), rettet ved EUT L 348 av 29.12.2009, s. 94,  
    – **32011 D 0869:** Kommisjonsbeslutning 2011/869/EU av 20. desember 2011 (EUT L 341 av 22.12.2011, s. 63).”

*Artikkel 2*Teksten til direktiv 2011/100/EU, vedtak 2009/886/EF, rettet ved EUT L 348 av 29.12.2009, s. 94, og beslutning 2011/869/EF på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.<sup>(1)</sup> EUT L 341 av 22.12.2011, s. 50.<sup>(2)</sup> EUT L 318 av 4.12.2009, s. 25.<sup>(3)</sup> EUT L 341 av 22.12.2012, s. 63.<sup>(4)</sup> EUT L 39 av 10.2.2009, s. 34.

*Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 1. november 2012, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1(\*).

*Artikkel 4*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 28. september 2012.

For EØS-komiteen

***Atle Leikvoll***

Formann

---

(\*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.