

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 164/2012**

2012/EES/70/12

frá 28. september 2012

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við
EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEDANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/100/ESB frá 20. desember 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í EES-samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/886/EB frá 27. nóvember 2009 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽²⁾, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 348, 29.12.2009, bls. 94.
- 3) Fella ber inn í EES-samninginn ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB frá 20. desember 2011 um breytingu á ákvörðun 2002/364/EB um sameiginlegar tækniforskriftir fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽³⁾.
- 4) Samkvæmt ákvæðum ákvörðunar 2009/886/EB fellur úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/108/EB ⁽⁴⁾, en sú gerð hefur verið felld inn í EES-samninginn og ber því að fella hana úr EES-samningnum.
- 5) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Ákvæði XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi bætist við í 2. lið (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB):

„eins og henni var breytt með:

- **32011 L 0100**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/100/ESB frá 20. desember 2011 (Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 50).“

2. Fyrsti undirliður í 3. lið (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB) falli brott.

3. Eftirfarandi undirliður bætist við í 3. lið (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/364/EB):

„– **32009 D 0886**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/886/EB frá 27. nóvember 2009 (Stjtið. ESB L 318, 4.12.2009, bls. 25), sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 348, 29.12.2009, bls. 94,

- **32011 D 0869**: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/869/ESB frá 20. desember 2011 (Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 63).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti tilskipunar 2011/100/ESB og ákvarðana 2009/886/EB, sbr. leiðréttingar sem birtust í Stjtið. ESB L 348, 29.12.2009, bls. 94, og 2011/869/ESB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 50.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 318, 4.12.2009, bls. 25.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 341, 22.12.2012, bls. 63.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 34.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 1. nóvember 2012, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 28. september 2012.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Atle Leikvoll

formaður.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.