

## DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 164/2012

de 28 de septiembre de 2012

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo EEE») y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debe incorporarse al Acuerdo EEE la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro <sup>(1)</sup>.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo EEE la Decisión 2009/886/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro <sup>(2)</sup>.
- (3) Debe incorporarse al Acuerdo EEE la Decisión 2011/889/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico in vitro <sup>(3)</sup>.
- (4) La Decisión 2009/886/CE deroga la Decisión 2009/108/CE <sup>(4)</sup> de la Comisión, incorporada al Acuerdo EEE, por lo que debe suprimirse del mismo.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Acuerdo EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

En el anexo II del Acuerdo EEE, el capítulo XXX se modifica como sigue:

- 1) En el punto 2 (Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) se añade el siguiente texto:

«, modificada por:

— **32011 L 0100**: Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).».

- 2) En el punto 3 (Decisión 2002/364/CE de la Comisión), se suprime el primer guion.

- 3) En el punto 3 (Decisión 2002/364/CE de la Comisión) se añaden los guiones siguientes:

«— **32009 D 0886**: Decisión 2009/886/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2009 (DO L 318 de 4.12.2009, p. 25), corregida por el DO L 348 de 29.12.2009, p. 94,

— **32011 D 0869**: Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011 (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).».

## Artículo 2

Los textos de la Directiva 2011/100/UE y de las Decisiones 2009/886/CE, corregida por el DO L 348 de 29.12.2009, p. 94, y 2011/869/UE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

## Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 1 de noviembre de 2012, siempre que se hayan transmitido al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE <sup>(\*)</sup>.

## Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2012.

Por el Comité Mixto del EEE

El Presidente

Atle LEIKVOLL

<sup>(1)</sup> DO L 341 de 22.12.2011, p. 50.

<sup>(2)</sup> DO L 318 de 4.12.2009, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 341 de 22.12.2012, p. 63.

<sup>(4)</sup> DO L 39 de 10.2.2009, p. 34.

<sup>(\*)</sup> No se han indicado preceptos constitucionales.