

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN N° 16/2002

de 16 de abril de 2002

del Comité mixto creado por el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América por la que se modifica el anexo sectorial sobre dispositivos médicos

(2002/872/CE)

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América y, en particular, la letra b) del apartado 4 de su artículo 14,

Considerando que, de conformidad con el apartado 2 del artículo 21, las Partes, a través del Comité mixto, pueden modificar por escrito cualquiera de los anexos sectoriales;

Observando, por una parte, los progresos que se han realizado a través de las actividades de fomento de la confianza previstas en el anexo sectorial sobre dispositivos médicos;

Reconociendo, por otra parte, que es necesario más tiempo para concluir las actividades de fomento de la confianza en curso y que, por consiguiente, debe ampliarse el período de transición,

DECIDE:

- 1) El anexo sectorial sobre dispositivos médicos se modificará como sigue:
 - a) la primera frase del artículo 5 del anexo sectorial sobre dispositivos médicos se suprimirá en su totalidad y se sustituirá por la siguiente:

«Se establece un período transitorio de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, en función de los progresos realizados durante el período de transición, y especialmente si las Partes consideran que en el apéndice 5 consta un número representativo de organismos de evaluación de la conformidad, el Comité mixto podrá decidir terminar el período de transición y pasar a la fase operativa.»;
 - b) la primera frase del artículo 9 del anexo sectorial sobre dispositivos médicos se suprimirá en su totalidad y se sustituirá por la siguiente:

«Antes del comienzo de la fase operativa, las Partes procederán a una evaluación conjunta de la equivalencia de los organismos de evaluación de la conformidad que participaron en las actividades de fomento de la confianza.».
- 2) La presente Decisión, hecha por duplicado, deberá ser firmada por los representantes del Comité mixto facultados por las Partes para modificar en su nombre el presente Acuerdo. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última firma.

Firmado en Washington D.C. el 4 de abril de 2002.

Firmado en Bruselas el 16 de abril de 2002.

En nombre de Estados Unidos de América

James SANFORD

En nombre de la Comunidad Europea

Philippe MEYER