

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. 125/2009

af 4. december 2009

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde som ændret ved protokollen om tilpasning af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det følgende benævnt »aftalen«, særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til aftalen blev ændret ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 28/2009 af 17. marts 2009 ⁽¹⁾.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾ bør indarbejdes i aftalen.
- (3) Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽³⁾ er indarbejdet i kapitel IX og kapitel XXX i bilag II til aftalen. Da direktivet vedrører medicinske anordninger, bør der kun henvises til det i kapitel XXX. Henvisningen til direktivet i kapitel IX bør derfor udgå.
- (4) Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽⁴⁾ vedrører aktive, implantable medicinske anordninger, og henvisningen til dette direktiv bør derfor flyttes fra kapitel X til kapitel XXX i bilag II til aftalen —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

I bilag II til aftalen foretages følgende ændringer:

1. Punkt 27a (Rådets direktiv 93/42/EØF) i kapitel IX udgår.
2. Punkt 7 (Rådets direktiv 90/385/EØF) i kapitel X udgår.
3. Følgende led indsættes i punkt 12n (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF) i kapitel XV og i kapitel XXX, punkt 1 (Rådets direktiv 93/42/EØF):

»— **32007 L 0047**: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).«

4. Følgende indsættes efter punkt 6 (Kommissionens direktiv 2005/50/EF) i kapitel XXX:

»7. **390 L 0385**: Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), ændret ved:

— **393 L 0042**: Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1)

⁽¹⁾ EUT L 130 af 28.5.2009, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21.

⁽³⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

- **393 L 0068**: Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)
- **32007 L 0047**: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

Den overgangsordning, der er anført i bilagene til tiltrædelsesakten af 16. april 2003 for Polen (bilag XII, kapitel 1, punkt 1), finder anvendelse.«

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af direktiv 2007/47/EF, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 5. december 2009, forudsat at Det Blandede EØS-udvalg har modtaget alle meddelelser i henhold til aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 2009.

På vegne af Det Blandede EØS-udvalg
Oda Helen SLETNES
Formand

(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.