

DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. 141/2013

af 15. juli 2013

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 («EØS-aftalen»), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, ⁽¹⁾ skal indarbejdes i EØS-aftalen.
- (2) Ved forordning (EU) nr. 722/2012 ophæves med virkning fra den 29. august 2013 Kommissionens direktiv 2003/32/EF ⁽²⁾, der er indarbejdet i EØS-aftalen, og som derfor skal udgå af EØS-aftalen med virkning fra den 29. august 2013.
- (3) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I kapitel XXX i bilag II til EØS-aftalen foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende punkt indsættes efter punkt 5 (Kommissionens direktiv 2003/32/EF):
 - »5a. **32012 R 0722:** Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så

vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv (EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3).«

- 2) Teksten til punkt 5 (Rådets direktiv 2003/32/EF) udgår med virkning fra den 29. august 2013.

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af forordning (EU) nr. 722/2012, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 16. juli 2013, forudsat at alle meddelelser er indgivet til Det Blandede EØS-Udvalg, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 4

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2013.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

Thórir IBSEN

Formand

⁽¹⁾ EUT L 212 af 9.8.2012, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18.

(*) Ingen forfatningsmæssige krav angivet.