

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 125/2009

frá 4. desember 2009

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2009 frá 17. mars 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB frá 5. september 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ⁽²⁾.
- 3) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE ⁽³⁾ hefur verið felld inn í IX. viðauka og XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn. Þar eð tilskipunin varðar lækningatæki á aðeins að vera tilvísun til hennar í XXX. kafla. Því ber að fella brott tilvísun til tilskipunarinnar í IX. kafla.
- 4) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE ⁽⁴⁾ varðar virk, ígræðanleg lækningatæki og ber því að flytja tilvísun til hennar úr X. kafla í XXX. kafla II. viðauka við samninginn.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

II. viðauki við samninginn breytist sem hér segir:

1. Brott falli texti liðar 27a (tilskipun ráðsins 93/42/EBE) í IX. kafla.
2. Brott falli texti 7. liðar (tilskipun ráðsins 90/385/EBE) í X. kafla.
3. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 12n (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB) í XV. kafla og 1. lið (tilskipun ráðsins 93/42/EBE) í XXX. kafla:
„– **32007 L 0047**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB frá 5. september 2007 (Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21).“
4. Eftirfarandi bætist við á eftir 6. lið (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB) í XXX. viðauka:

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 130, 28.5.2009, bls. 21, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 28, 28.5.2009, bls. 18.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

- „7. **390 L 0385**: Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17) eins og henni var breytt með:
- **393 L 0042**: Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1),
 - **393 L 0068**: Tilskipun ráðsins 93/68/EBE frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L [220](#), 30.8.1993, bls. 1),
 - **32007 L 0047**: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB frá 5. september 2007 (Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21).

Beita skal bráðabirgðaráðstöfunum sem mælt er fyrir um í viðaukum við lög um aðild Póllands frá 16. apríl 2003 (1. lið 1. kafla XII. viðauka).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti tilskipunar 2007/47/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 5. desember 2009 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. 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 4. desember 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
O.H. Sletnes
formaður.

(*) [Engin stjórnskipuleg](#) skilyrði gefin til kynna.