

EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 125/2009

av 4. desember 2009

om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 28/2009 av 17. mars 2009⁽¹⁾.
- 2) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/47/EF av 5. september 2007 om endring av rådsdirektiv 90/385/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt planterbart medisinsk utstyr, rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾, skal innlemmes i avtalen.
- 3) Rådsdirektiv 93/42/EØF⁽³⁾ er innlemmet i kapittel IX og XXX i avtalens vedlegg II. Ettersom direktivet omhandler medisinsk utstyr, skal det bare henvises til i kapittel XXX. Henvisningen til dette direktivet i kapittel IX skal følgelig oppheves.
- 4) Rådsdirektiv 90/385/EØF⁽⁴⁾ omhandler aktive planterbare medisinske innretninger, og henvisningen til dette direktivet skal derfor flyttes fra kapittel X til kapittel XXX i avtalens vedlegg II –

BESLUTTET FØLGENDE:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II gjøres følgende endringer:

1. Teksten i kapittel IX nr. 27a (rådsdirektiv 93/42/EØF) oppheves.

⁽¹⁾ EUT L 130 av 28.5.2009, s. 21, og EØS-tillegget til EUT nr. 28 av 28.5.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 247 av 21.9.2007, s. 21.

⁽³⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

2. Teksten i kapittel X nr. 7 (rådsdirektiv 90/385/EØF) oppheves.
3. I kapittel XV nr. 12n (europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF) og kapittel XXX nr. 1 (rådsdirektiv 93/42/EØF) skal nytt strekpunkt lyde:
”– **32007 L 0047**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/47/EF av 5. september 2007 (EUT L 247 av 21.9.2007, s. 21).”
4. I kapittel XXX etter nr. 6 (kommisjonsdirektiv 2005/50/EF) skal nytt nr. 7 lyde:
”7. **390 L 0385**: Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17), endret ved:
 - **393 L 0042**: Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1),
 - **393 L 0068**: Rådsdirektiv 93/68/EØF av 22. juli 1993 (EFT L 220 av 30.8.1993, s. 1),
 - **32007 L 0047**: Europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/47/EF av 5. september 2007 (EUT L 247 av 21.9.2007, s. 21).

Overgangsordningene fastsatt i vedleggene til tiltredelsesakten av 16. april 2003 for Polen (vedlegg XII kapittel 1 nr. 1) får anvendelse.”

Artikkel 2

Teksten til direktiv 2007/47/EF på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 5. desember 2009, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 4. desember 2009.

For EØS-komiteen

O.H. Sletnes

Formann