

DE

DE

DE

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES
Nr. 125/2009

vom 4. Dezember 2009

**zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und
Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS –

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend „Abkommen“ genannt, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 28/2009 vom 17. März 2009¹ geändert.
- (2) Die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten² ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Richtlinie 93/42/EWG des Rates³ wurde in Kapitel IX und in Kapitel XXX von Anhang II des Abkommens aufgenommen. Da die Richtlinie Medizinprodukte betrifft, sollte sie nur in Kapitel XXX genannt werden. Die Bezugnahme auf die Richtlinie in Kapitel IX ist daher zu streichen.
- (4) Da die Richtlinie 90/385/EWG des Rates⁴ aktive implantierbare medizinische Geräte betrifft, sollte die Bezugnahme auf die Richtlinie in Kapitel X von Anhang II des Abkommens gestrichen und in Kapitel XXX von Anhang II des Abkommens eingefügt werden –

¹ ABl. L 130 vom 28.5.2009, S. 21.

² ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

³ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁴ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

BESCHLIESST:

Artikel 1

Anhang II des Abkommens wird wie folgt geändert:

1. In Kapitel IX wird der Text von Nummer 27a (Richtlinie 93/42/EWG des Rates) gestrichen.
2. In Kapitel X wird der Text von Nummer 7 (Richtlinie 90/385/EWG des Rates) gestrichen.
3. Folgender Gedankenstrich wird in Kapitel XV unter Nummer 12n (Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) und in Kapitel XXX unter Nummer 1 (Richtlinie 93/42/EWG des Rates) angefügt:

„- **32007 L 0047**: Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)“

4. In Kapitel XXX wird nach Nummer 6 (Richtlinie 2005/50/EG der Kommission) Folgendes eingefügt:

„7. **390 L 0385**: Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), geändert durch:

- **393 L 0042**: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)
- **393 L 0068**: Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 200 vom 30.8.1993, S. 1)
- **32007 L 0047**: Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)

Es gelten die in den Anhängen der Beitrittsakte vom 16. April 2003 festgelegten Übergangsregelungen für Polen (Anhang XII Kapitel 1 Nummer 1).“

Artikel 2

Der Wortlaut der Richtlinie 2007/47/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 5. Dezember 2009 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen*.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 4. Dezember 2009

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Die Vorsitzende*

O. H. Sletnes

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

B. Ellertsdóttir L.-O. Hollner

* Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.