

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG**NR 125/2009****z dnia 4 grudnia 2009 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik II do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 28/2009 z dnia 17 marca 2009 r. ⁽¹⁾.
- (2) W Porozumieniu należy uwzględnić dyrektywę 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającą dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽²⁾.
- (3) Dyrektywę Rady 93/42/EWG ⁽³⁾ należy uwzględnić w rozdziale IX i rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia. Ponieważ dyrektywa dotyczy urządzeń medycznych, powinno być o niej mowa wyłącznie w rozdziale XXX. Odwołanie do dyrektywy w rozdziale IX należy zatem usunąć.
- (4) Dyrektywa Rady 90/385/EWG ⁽⁴⁾ dotyczy wyrobów medycznych aktywnego osadzania, odwołanie do niej należy przenieść z rozdziału X do rozdziału XXX załącznika II do Porozumienia,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

W załączniku II do Porozumienia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w rozdziale IX skreśla się pkt 27a (dyrektywa Rady 93/42/EWG);
- 2) w rozdziale X skreśla się pkt 7 (dyrektywa Rady 90/385/EWG);
- 3) w pkt 12n (dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady) rozdziału XV oraz w pkt 1 (dyrektywa Rady 93/42/EWG) rozdziału XXX dodaje się tiret w brzmieniu:

„— **32007 L 0047**: dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).”;

- 4) w rozdziale XXX po pkt 6 (dyrektywa Komisji 2005/50/WE) dodaje się, co następuje:

„7. **390 L 0385**: dyrektywa Rady 90/385/EWE z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17), zmieniona:

— **393 L 0042**: dyrektywą Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1),

⁽¹⁾ Dz.U. L 130 z 28.5.2009, s. 21.

⁽²⁾ Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

⁽³⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

- **393 L 0068**: dyrektywą Rady 93/68/EEC z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1),
- **32007 L 0047**: dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).

Obowiązują ustalenia przejściowe określone w załącznikach do Aktu przystąpienia z dnia 16 kwietnia 2003 r. dla Polski (załącznik XII, rozdział 1, punkt 1).".

Artykuł 2

Teksty dyrektywy 2007/47/WE w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 5 grudnia 2009 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG (*) otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG oraz w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 grudnia 2009 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Oda Helen SLETNES

Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.