

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

Nº 125/2009

de 4 de diciembre de 2009

por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la redacción dada al mismo por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en lo sucesivo denominado «el Acuerdo», y, en particular, su artículo 98,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Acuerdo fue modificado por la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 28/2009, de 17 de marzo de 2009 ⁽¹⁾.
- (2) Debe incorporarse al Acuerdo la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾.
- (3) La Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽³⁾ ha sido incorporada al anexo II del Acuerdo en los capítulos IX y XXX. Como la Directiva se refiere a dispositivos médicos, solo debería hacerse referencia a la misma en el capítulo XXX. Por lo tanto, la referencia a la Directiva en el capítulo IX debe ser suprimida.
- (4) La Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽⁴⁾ se refiere a productos sanitarios implantables activos y la referencia a esta Directiva, debe, por lo tanto, trasladarse del capítulo X al capítulo XXX del anexo II del Acuerdo.

DECIDE:

Artículo 1

El anexo II del Acuerdo se modifica como sigue:

- 1) En el capítulo IX se suprime el texto del punto 27a (Directiva 93/42/CEE del Consejo).
- 2) En el capítulo X se suprime del punto 7 (Directiva 90/385/CEE del Consejo).
- 3) En el punto 12n (Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo) del capítulo XV y en el punto 1 (Directiva 93/42/CEE del Consejo) del capítulo XXX, se añade el guión siguiente:

«— **32007 L 0047**: Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).».

- 4) Después del punto 6 (Directiva 2005/50/CE de la Comisión) del capítulo XXX, se inserta el texto siguiente:

«7. **390 L 0385**: Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17), modificada por:

— **393 L 0042**: Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1),

⁽¹⁾ DO L 130 de 28.5.2009, p. 21.

⁽²⁾ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

⁽³⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

- **393 L 0068**: Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1),
- **32007 L 0047**: Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

Se aplicarán los acuerdos transitorios establecidos en los anexos del Acta de adhesión, de 16 de abril de 2003, por lo que respecta a Polonia (punto 1 del capítulo 1 del anexo XII).».

Artículo 2

Los textos de la Directiva 2007/47/CE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*, son auténticos.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el 5 de diciembre de 2009, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo.

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2009.

Por el Comité Mixto del EEE

La Presidenta

Oda Helen SLETNES

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.