

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 1101/2004, um markaðssetningu sæfiefna.

1. gr.

Við b-lið 2. mgr. 2. gr. bætist: og lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni og lögum nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir og að höfðu samráði við velferðarráðuneytið.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar á 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2007/47/EB frá 5. september 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins nr. 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins nr. 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun nr. 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 11. febrúar 2011.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.