

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES**Nr. 198/2012****vom 26. Oktober 2012****zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

Artikel 2

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden „EWR-Abkommen“), insbesondere auf Artikel 98,

Der Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 3

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.

Dieser Beschluss tritt am 1. November 2012 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen (*).

(2) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

Artikel 4

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

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

Artikel 1

In Anhang II des EWR-Abkommens wird in Kapitel XXX nach Nummer 8 (Beschluss 2010/227/EU der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

Geschehen zu Brüssel am 26. Oktober 2012.

„9. **32012 R 0207**: Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28).“

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Atle LEIKVOLL

⁽¹⁾ ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28.

(*) Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.