

**EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 198/2012****2013/EØS/6/08****av 26. oktober 2012****om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving
og sertifisering)**

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "EØS-avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX etter nr. 8 (kommisjonsbeslutning 2010/227/EU) skal nytt nr. 9 lyde:

"9. **32012 R 0207**: Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr (EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28)."

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) nr. 207/2012 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. november 2012, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1(*).

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 26. oktober 2012.

For EØS-komiteen

Atle Leikvoll

Formann

⁽¹⁾ EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28.

(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.