

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES Nr. 134/2022**vom 29. April 2022****zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2022/1578]**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS —

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte ⁽¹⁾ ist in das EWR-Abkommen aufzunehmen.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 wird die Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission ⁽²⁾ aufgehoben, die in das EWR-Abkommen aufgenommen wurde und daher aus diesem zu streichen ist.
- (3) Anhang II des EWR-Abkommens sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II Kapitel XXX des EWR-Abkommens wird wie folgt geändert:

1. Der Text von Nummer 9 (Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission) wird gestrichen.
2. Nach Nummer 11a (Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission) wird folgende Nummer eingefügt:
„11b. **32021 R 2226**: Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (Abl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32)“

Artikel 2

Der Wortlaut der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblatts der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 30. April 2022 in Kraft, sofern alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des EWR-Abkommens vorliegen ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Abl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32.

⁽²⁾ Abl. L 72 vom 10.3.2012, S. 28.

⁽³⁾ Ein Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde nicht mitgeteilt.

Artikel 4

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

Geschehen zu Brüssel am 29. April 2022

Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Präsident

Nicolas VON LINGEN
