

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 134/2022

2022/EES/61/46

frá 29. apríl 2022

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 frá 14. desember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki ⁽¹⁾.
- 2) Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2226 fellir úr gildi reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 ⁽²⁾, sem hefur verið tekin upp í EES-samninginn, og ber því að fella hana brott samkvæmt samningnum.
- 3) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn er breytt sem hér segir:

1. Texti 9. liðar (reglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012) fellur brott.
2. Eftirfarandi lið er bætt við á eftir lið 11a (framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1396):

„11b. **32021 R 2226**: Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 frá 14. desember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjúd. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 32).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2021/2226, sem verður birtur í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, telst fullgiltur.

*3. gr.*Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. apríl 2022, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram ^(*).

⁽¹⁾ Stjúd. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 32.

⁽²⁾ Stjúd. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28.

^(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 29. apríl 2022.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.