

EØS-KOMITEENS BESLUTNING
nr. 134/2022

2022/EØS/61/46

av 29. april 2022

**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 ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr⁽¹⁾ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 opphever kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012⁽²⁾, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 3) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. Teksten i nr. 9 (kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012) oppheves.
2. Etter nr. 11a (Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1396) skal nytt nummer lyde:

”11b. **32021 R 2226:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 med hensyn til elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr (EUT L 448 av 15.12.2021, s. 32).”

Artikkel 2

Teksten til gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 30. april 2022, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt^(*).

⁽¹⁾ EUT L 448 av 15.12.2021, s. 32.

⁽²⁾ EUT L 72 av 10.3.2012, s. 28.

^(*) Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

Artikkel 4

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

Utferdiget i Brussel 29. april 2022.

For EØS-komiteen

Nicolas von Lingen

Formann