

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 198/2012

2013/EES/6/08

frá 26. október 2012

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKID NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „EES-samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður bætist við á eftir 8. lið (ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB) í XXX. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„9. **32012 R 0207:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjtið. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerðar (ESB) nr. 207/2012, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 1. nóvember 2012, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

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

Gjört í Brussel 26. október 2012.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Atle Leikvoll

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.