

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG nr 134/2022**z dnia 29 kwietnia 2022 r.****zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG [2022/1578]**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym („Porozumienie EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych ⁽¹⁾.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2226 uchyla rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012 ⁽²⁾, które jest uwzględnione w Porozumieniu EOG i które w związku z powyższym należy uchylić w ramach Porozumienia EOG.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XXX załącznika II do Porozumienia EOG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się tekst pkt 9 (rozporządzenie Komisji (UE) nr 207/2012);
- 2) po pkt 11a (decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396) wprowadza się punkt w brzmieniu:
„11b. **32021 R 2226**: Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2226 z dnia 14 grudnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych (Dz.U. L 448 z 15.12.2021, s. 32).”.

*Artykuł 2*Teksty rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2226 w językach islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.*Artykuł 3*Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 30 kwietnia 2022 r., pod warunkiem dokonania wszystkich notyfikacji przewidzianych w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG ⁽³⁾.⁽¹⁾ Dz.U. L 448 z 15.12.2021, s. 32.⁽²⁾ Dz.U. L 72 z 10.3.2012, s. 28.⁽³⁾ Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2022 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Nicolas VON LINGEN

Przewodniczący
