

## ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR

nr. 81/2006

frá 7. júlí 2006

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

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2006 frá 10. mars 2006 <sup>(1)</sup>.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB frá 30. september 2005 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar kröfur um rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik <sup>(2)</sup>.
- 3) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/62/EB frá 30. september 2005 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar staðla og forskriftir Bandalagsins sem varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir <sup>(3)</sup>.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

*1. gr.*

Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15v (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

- „15va. **32005 L 0061**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB frá 30. september 2005 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar kröfur um rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik (Stjtíð. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 32).
- 15vb. **32005 L 0062**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/62/EB frá 30. september 2005 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar staðla og forskriftir Bandalagsins sem varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir (Stjtíð. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 41).“

*2. gr.*

Íslenskur og norskur texti tilskipana 2005/61/EB og 2005/62/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

<sup>(1)</sup> Stjtíð. ESB L 147, 1.6.2006, bls. 37, og EES-viðbætur við Stjtíð. ESB nr. 28, 1.6.2006, bls. 10.

<sup>(2)</sup> Stjtíð. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 32.

<sup>(3)</sup> Stjtíð. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 41.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 8. júlí 2006 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. 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 7. júlí 2006.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

***Oda Helen Sletnes***

formaður.

---

(\*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.