

## EØS-KOMITEENS BESLUTNING

nr. 81/2006

av 7. juli 2006

### 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, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt "avtalen", særlig artikkel 98, og

på følgende bakgrunn:

- 1) Avtalens vedlegg II er endret ved EØS-komiteens beslutning nr. 25/2006 av 10. mars 2006<sup>(1)</sup>.
- 2) Kommissjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til krav til sporbarhet og melding om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser<sup>(2)</sup> skal innlemmes i avtalen.
- 3) Kommissjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til fellesskapsstandarder og spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker<sup>(3)</sup> skal innlemmes i avtalen –

BESLUTTET FØLGENDE:

#### *Artikkel 1*

I avtalens vedlegg II kapittel XIII etter nr. 15v (kommissjonsdirektiv 2004/33/EF) skal nye nr. 15va og 15vb lyde:

"15va. **32005 L 0061**: Kommissjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til krav til sporbarhet og melding om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser (EUT L 256 av 1.10.2005, s. 32).

---

<sup>(1)</sup> EUT L 147 av 1.6.2006, s. 37, og EØS-tillegget til EUT nr. 28 av 1.6.2006, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 256 av 1.10.2005, s. 32.

<sup>(3)</sup> EUT L 256 av 1.10.2005, s. 41.

15vb. **32005 L 0062**: Kommissjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til fellesskapsstandarder og spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker (EUT L 256 av 1.10.2005, s. 41).”

*Artikkel 2*

Teksten til direktiv 2005/61/EF og 2005/62/EF på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

*Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft 8. juli 2006, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1<sup>(\*)</sup>.

*Artikkel 4*

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

Utfærdiget i Brussel, 7. juli 2006

For EØS-komiteen

***Oda Helen Sletnes***

Formann

---

<sup>(\*)</sup> Forfatningsrettslige krav angitt.