

DE

Comment [H1]: [Style "Annexe titre \(fiche fin. acte\)" is missing](#)

Comment [H2]: [Style "Annexe titre \(fiche fin. globale\)" is missing](#)

DE

DE

**BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN EWR-AUSSCHUSSES
Nr. 81/2006**

vom 7. Juli 2006

**zur Änderung des Anhangs II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und
Zertifizierung) des EWR-Abkommens**

DER GEMEINSAME EWR-AUSSCHUSS -

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, geändert durch das Anpassungsprotokoll zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, nachstehend „Abkommen“ genannt, insbesondere auf Artikel 98,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II des Abkommens wurde durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 25/2006 vom 10. März 2006¹ geändert.
- (2) Die Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen² ist in das Abkommen aufzunehmen.
- (3) Die Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen³ ist in das Abkommen aufzunehmen -

BESCHLIESST:

Artikel 1

In Anhang II Kapitel XIII des Abkommens wird nach Nummer 15v (Richtlinie 2004/33/EG der Kommission) folgende Nummer eingefügt:

‘15va. **32005 L 0061**: Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 32)

¹ ABl. L 147 vom 1.6.2006, S. 37.

² ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 32.

³ ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41.

15vb. **32005 L 0062**: Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41)

Artikel 2

Der Wortlaut der Richtlinien 2005/61/EG und 2005/62/EG in isländischer und norwegischer Sprache, der in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht wird, ist verbindlich.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am 8. Juli 2006 in Kraft, sofern dem Gemeinsamen EWR-Ausschuss alle Mitteilungen nach Artikel 103 Absatz 1 des Abkommens vorliegen*.

Artikel 4

Dieser Beschluss wird im EWR-Abschnitt und in der EWR-Beilage des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am 7. Juli 2006

*Für den Gemeinsamen EWR-Ausschuss
Die Vorsitzende*

Oda Helen Sletnes

*Die Sekretäre
des Gemeinsamen EWR-Ausschusses*

Ø. Hovdkinn M. Brinkmann

* Das Bestehen verfassungsrechtlicher Anforderungen wurde mitgeteilt.