

## РЕШЕНИЕ № 81/2006 НА СЪВМЕСТНИЯ КОМИТЕТ НА ЕИП

от 7 юли 2006 година

### за изменение на приложение II (Технически норми, стандарти, изпитвания и сертифициране) към Споразумението за ЕИП

СЪВМЕСТНИЯТ КОМИТЕТ НА ЕИП,

като взе предвид Споразумението за Европейско икономическо пространство, изменено с Протокола, коригиращ това споразумение, по-нататък наричано „Споразумението”, и по-специално член 98 от него,

като има предвид, че:

(1) Приложение II към Споразумението е изменено с Решение № 25/2006 на Съвместния комитет на ЕИП от 10 март 2006 г.<sup>1</sup>

(2) Директива 2005/61/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти<sup>2</sup> следва да бъде включена в Споразумението.

(3) Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове<sup>3</sup>, следва да бъде включена в Споразумението,

РЕШИ:

#### *Член I*

След точка 15x (Директива 2004/33/ЕО на Комисията) от глава XIII на приложение II към Споразумението се добавят следните точки:

„15ха. **32005 L 0061**: Директива 2005/61/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 32).

15хб. **32005 L 0062**: Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение

---

<sup>1</sup> ОВ L 147, 1.6.2006 г., стр. 37.

<sup>2</sup> ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 32.

<sup>3</sup> ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41.

стандарты и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41).”

*Член 2*

Текстовете на Директиви 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО на исландски и норвежки език, които предстои да бъдат публикувани в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейския съюз*, са автентични.

*Член 3*

Настоящото решение влиза в сила на 8 юли 2006 г., при условие че всички нотификации съгласно член 103, параграф 1 от Споразумението са представени пред Съвместния комитет на ЕИП\*.

*Член 4*

Настоящото решение се публикува в раздела за ЕИП и в допълнението за ЕИП в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2006 година.

*За Съвместния комитет на ЕИП:*

*Председател*

**Oda Helen SLETNES**

---

\* Посочени са конституционни изисквания.