DET BLANDEDE EØS-UDVALGS AFGØRELSE

Nr. 164/2013

af 8. oktober 2013

om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen

DET BLANDEDE EØS-UDVALG HAR —

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS-aftalen«), særlig artikel 98, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation [1], berigtiget ved EUT L 243 af 16.9.2010, s. 68, skal indarbejdes i EØS-aftalen.

(2) Bilag II til EØS-aftalen bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende indsættes efter punkt 15zm (Kommissionens forordning (EF) nr. 668/2009) i kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen:

»15zn. **32010 L 0053**: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14), berigtiget ved EUT L 243 af 16.9.2010, s. 68.

Direktivets bestemmelser gælder i forbindelse med denne aftale med følgende tilpasning:

Dette direktiv gælder ikke for Liechtenstein, med undtagelse af artikel 15 og 16. Definitionerne i artikel 3 og de generelle bestemmelser i artikel 17, stk. 2, litra h), og artikel 23 gælder kun for Liechtenstein, for så vidt det er nødvendigt for gennemførelsen af artikel 15 og 16 i direktivet.«

Artikel 2

Den islandske og den norske udgave af direktiv 2010/53/EU, som berigtiget ved EUT L 243 af 16.9.2010, s. 68, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-tillæg, er begge autentiske.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft den 9. oktober 2013, forudsat at alle meddelelser er indgivet til Det Blandede EØS-Udvalg, jf. EØS-aftalens artikel 103, stk. 1 (*).

Artikel 4

Denne afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidendes* EØS-afsnit og EØS-tillæg.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2013.

På Det Blandede EØS-Udvalgs vegne

Thórir IBSEN

Formand

[1] EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

(*) Forfatningsmæssige krav angivet.

Erklæring fra EFTA-staterne vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 164/2013 af 8. oktober 2013 ved hvilken Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation indarbejdes i EØS-aftalen

»Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, som har retsgrundlag i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, er en væsentlig del af Europas sundhedslovgivningen og svarer til sundhedspolitikken i EFTA-staterne. EØS-aftalen udgør ikke et retsgrundlag på området folkesundhed svarende til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Indarbejdningen af dette direktiv berører derfor ikke EØS-aftalens anvendelsesområde.

Denne erklæring berører ikke artikel 118 i EØS-aftalen.«