DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE

Nru 164/2013

tat-8 ta' Ottubru 2013

li temenda l-Anness II (Regolamenti tekniċi, standards, ittestjar u ċertifikazzjoni) tal-Ftehim ŻEE

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti [1], kif rettifikata fil-ĠU L 243, 16.9.2010, p. 68, għandha tiġi inkorporata fil-Ftehim taż-ŻEE.

(2) L-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu għalhekk jiġi emendat skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Dan li ġej jiddaħħal wara l-punt 15zm (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 668/2009) tal-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE:

"15zn. **32010 L 0053**: Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14), kif rettifikata fil-ĠU L 243, 16.9.2010, p. 68.

Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

Din id-Direttiva ma tapplikax għal-Liechtenstein, bl-eċċezzjoni tal-Artikoli 15 u 16. Id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3 u d-dispożizzjonijiet ġenerali fl-Artikoli 17(2)(h) u 23 japplikaw biss għal-Liechtenstein sa kemm hemm bżonn għat-traspożizzjoni tal-Artikoli 15 u 16 tad-Direttiva."

Artikolu 2

It-testi tad-Direttiva 2010/53/UE, kif rettifikati mill-ĠU L 243, 16.9.2010, p. 68 fil-lingwa Islandiża u dik Norveġiża, li jiġu ppubblikati fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, ikunu awtentiċi.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fid-9 ta' Ottubru 2013, sakemm ikunu ġew magħmula n-notifiki kollha taħt l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim taż-ŻEE lill-Kumitat Konġunt taż-ŻEE (*).

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni tiġi ppubblikata fis-Sezzjoni taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fis-Suppliment taż-ŻEE tiegħu.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kumitat Konġunt taż-ŻEE

Il-President

Thórir IBSEN

[1] ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14.

(*) Ma huma indikati l-ebda rekwiżiti kostituzzjonali.

Dikjarazzjoni mill-Istati tal-EFTA mad-Deċiżjoni Nru 164/2013 tat-8 ta' Ottubru 2013 li tinkorpora d-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti fil-Ftehim taż-ŻEE

"Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjant, ibbażata fuq l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, tikkostitwixxi parti importanti mil-leġiżlazzjoni Ewropea tas-saħħa u tikkorrispondi għall-politika tas-saħħa tal-Istati tal-EFTA. Il-Ftehim taż-ŻEE ma jipprovdix bażi ġuridika għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. L-inkorporazzjoni ta' din id-Direttiva hija għalhekk bla ħsara għall-ambitu tal-Ftehim taż-ŻEE.

Din id-dikjarazzjoni qed issir bla ħsara għall-Artikolu 118 tal-Ftehim taż-ŻEE."