DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE

N.º 164/2013

de 8 de outubro de 2013

que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado por «Acordo EEE», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação [1], tal como retificada no JO L 243 de 16.9.2010, p. 68, deve ser incorporada no Acordo EEE.

(2) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No capítulo XIII do anexo II do Acordo EEE, a seguir ao ponto 15zm [Regulamento (CE) n.º 668/2009 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

«15zn. **32010 L 0053**: Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14), tal como retificada no JO L 243 de 16.9.2010, p. 68.

Para efeitos do presente Acordo, as disposições da diretiva são adaptadas da seguinte forma:

A presente diretiva não se aplica ao Liechtenstein, com exceção dos artigos 15.º e 16.º. As definições que constam do artigo 3.º e as disposições gerais contidas no artigo 17.º, n.º 2, alínea h), e no artigo 23.º só são aplicáveis ao Liechtenstein na medida do necessário para a transposição dos artigos 15.º e 16.º da presente diretiva.».

Artigo 2.º

Fazem fé os textos da Diretiva 2010/53/UE, tal como retificada no JO L 243 de 16.9.2010, p. 68, nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor em 9 de outubro de 2013, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

Artigo 4.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de outubro de 2013.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Thórir IBSEN

[1] JO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

(*) Foram indicados requisitos constitucionais.

Declaração dos Estados da EFTA relativa à Decisão n.º 164/2013, de 8 de outubro de 2013, que incorpora a Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação no Acordo EEE

«A Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação, baseada no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, constitui uma parte importante da legislação europeia em matéria de saúde e corresponde à política de saúde dos Estados da EFTA. O Acordo EEE não proporciona uma base jurídica para a saúde pública equivalente à do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A incorporação da presente diretiva não prejudica, portanto, o âmbito de aplicação do Acordo EEE.

A presente declaração não prejudica o disposto no artigo 118.º do Acordo EEE.»