DECIZIA NR. 164/2013 A COMITETULUI MIXT AL SEE

din 8 octombrie 2013

de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE

COMITETUL MIXT AL SEE,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European („Acordul privind SEE"), în special articolul 98,

întrucât:

(1) Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului [1], astfel cum a fost rectificată prin JO L 243, 16.9.2010, p. 68, trebuie încorporată în Acordul privind SEE.

(2) Prin urmare, anexa II la Acordul privind SEE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În anexa II la Acordul privind SEE, capitolul XIII, după punctul 15zm [Regulamentul (CE) nr. 668/2009 al Comisiei] se inserează următorul text:

„15zn. **32010 L 0053**: Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14), astfel cum a fost rectificată prin JO L 243, 16.9.2010, p. 68.

În sensul prezentului acord, dispozițiile directivei se citesc cu următoarea adaptare:

Prezenta directivă nu se aplică pentru Liechtenstein, cu excepția articolelor 15 și 16. Definițiile de la articolul 3 și dispozițiile generale de la articolul 17 alineatul (2) litera (h) și de la articolul 23 se aplică pentru Liechtenstein numai în măsura în care acestea sunt necesare pentru transpunerea articolelor 15 și 16 din directivă."

Articolul 2

Textele Directivei 2010/53/UE, astfel cum a fost rectificată prin JO L 243, 16.9.2010, p. 68, în limbile islandeză și norvegiană, care urmează să fie publicate în suplimentul SEE al *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, sunt autentice.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la 9 octombrie 2013, cu condiția să se fi efectuat toate notificările către Comitetul mixt al SEE prevăzute la articolul 103 alineatul (1) din Acordul privind SEE (*).

Articolul 4

Prezenta decizie se publică în secțiunea SEE și în suplimentul SEE ale *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 octombrie 2013.

Pentru Comitetul mixt al SEE

Președintele

Thórir IBSEN

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

(*) Au fost semnalate obligații constituționale.

Declarația statelor AELS referitoare la Decizia nr. 164/2013 din 8 octombrie 2013 prin care se încorporează în Acordul privind SEE Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului

„Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, bazată pe articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, constituie o parte importantă a legislației europene în domeniul sănătății și corespunde politicii în domeniul sănătății a statelor AELS. Acordul privind SEE nu oferă un temei juridic pentru domeniul sănătății publice echivalent cu cel din articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Astfel, încorporarea acestei directive nu aduce atingere domeniului de aplicare al Acordului privind SEE.

Prezenta declarație nu aduce atingere dispozițiilor de la articolul 118 din Acordul privind SEE."