GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT

nr 164/2013

av den 8 oktober 2013

om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat *EES-avtalet*), särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation [1], rättat i EUT L 243, 16.9.2010, s. 68, bör införlivas med EES-avtalet.

(2) Bilaga II till EES-avtalet bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande ska läggas till i kapitel XIII punkt 15zm (kommissionens förordning (EG) nr 668/2009) i bilaga II till EES-avtalet:

”15zn. **32010 L 0053**: Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14), rättat i EUT L 243, 16.9.2010, s. 68, bör införlivas med EES-avtalet.

Bestämmelserna i direktivet ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassning:

Detta direktiv ska inte tillämpas på Liechtenstein, med undantag för bestämmelserna i artiklarna 15 och 16. Definitionerna i artikel 3 och de allmänna bestämmelserna i artiklarna 17.2 h och 23 ska endast tillämpas på Liechtenstein så långt det är nödvändigt för att införliva artiklarna 15 och 16 i direktivet.”

Artikel 2

Texten till direktiv 2010/53/EU, rättad i EUT L 243, 16.9.2010, s. 68, på isländska och norska, som ska offentliggöras i EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*, ska vara giltig.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den 9 oktober 2013 under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i EES-avtalet har gjorts till gemensamma EES-kommittén (*).

Artikel 4

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 oktober 2013.

På gemensamma EES-kommitténs vägnar

Thórir IBSEN

Ordförande

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

(*) Konstitutionella krav finns angivna.

Förklaring från Eftastaterna till beslut nr 164/2013 av den 8 oktober 2013 om införlivande i EES-avtalet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

”Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, som grundar sig på artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, utgör en viktig del av EU:s lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet och är i överensstämmelse med hälso- och sjukvårdspolitiken i Eftastaterna. EES-avtalet utgör inte en rättslig grund för folkhälsan som är likvärdig med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Införlivandet av detta direktiv påverkar därför inte EES-avtalets tillämpningsområde.

Denna förklaring påverkar inte tillämpningen av artikel 118 i EES-avtalet.”