

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG

NR 164/2013

z dnia 8 października 2013 r.

zmieniająca załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwane dalej „Porozumieniem EOG”), w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia ⁽¹⁾, sprostowaną w Dz.U. L 243 z 16.9.2010, s. 68.
- (2) W związku z tym należy odpowiednio zmienić załącznik II do Porozumienia EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W rozdziale XIII po punkcie 15zm (rozporządzenie Komisji (WE) nr 668/2009) w załączniku II do Porozumienia EOG dodaje się, co następuje:

„15zn. **32010 L 0053**: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14), sprostowana w Dz.U. L 243 z 16.9.2010, s. 68.

Do celów niniejszego Porozumienia przepisy tej dyrektywy odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

Dyrektywa nie ma zastosowania do Liechtensteinu, z wyjątkiem art. 15 i 16. Definicje zawarte w art. 3 i ogólnie obowiązujących przepisach zawartych w art. 17 ust. 2 lit. h) oraz art. 23 stosuje się do Liechtensteinu wyłącznie w stopniu koniecznym do transpozycji art. 15 i 16 tej dyrektywy.”.

Artykuł 2

Teksty dyrektywy 2010/53/UE, sprostowanej w Dz.U. L 243 z 16.9.2010, s. 68, w języku islandzkim i norweskim, które zostaną opublikowane w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, są autentyczne.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 9 października 2013 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia EOG (*).

Artykuł 4

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 października 2013 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG

Thórir IBSEN

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

^(*) Wskazano wymogi konstytucyjne.

Deklaracja państw EFTA do decyzji nr 164/2013 z dnia 8 października 2013 r. włączającej do Porozumienia EOG dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

„Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia, w oparciu o art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, stanowi istotną część europejskich przepisów sanitarnych i odpowiada polityce zdrowotnej państw EFTA. Porozumienie EOG nie stanowi podstawy prawnej dla zdrowia publicznego równoważnej tej zapewnianej w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Włączenie tej dyrektywy pozostaje zatem bez uszczerbku dla zakresu Porozumienia EOG.

Niniejsza deklaracja pozostaje bez uszczerbku dla art. 118 Porozumienia EOG.”
