

## DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE

N. 164/2013

dell'8 ottobre 2013

## che modifica l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo SEE», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) Occorre integrare nell'accordo SEE la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti <sup>(1)</sup>, rettificata dalla GU L 243 del 16.9.2010, pag. 68.
- (2) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Dopo il punto 15zm [Regolamento (CE) n. 668/2009 della Commissione] del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE è inserito quanto segue:

«15zn. **32010 L 0053:** Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14), rettificata dalla GU L 243 del 16.9.2010, pag. 68.

Ai fini del presente accordo le disposizioni della direttiva si intendono adattate come segue:

La presente direttiva non si applica al Liechtenstein, ad eccezione degli articoli 15 e 16. Le definizioni dell'articolo 3 e le disposizioni generali degli articoli 17, paragrafo 2, lettera h), e 23 si applicano al Liechtenstein solo nella misura necessaria per recepire gli articoli 15 e 16 della direttiva.»

*Articolo 2*

I testi della direttiva 2010/53/CE, rettificata dalla GU L 243 del 16.9.2010, pag. 68, nelle lingue islandese e norvegese, da pubblicare nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fanno fede.

*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il 9 ottobre 2013, a condizione che al Comitato misto SEE siano pervenute tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo SEE (\*).

*Articolo 4*

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 ottobre 2013

*Per il Comitato misto SEE**Il presidente*

Thórir IBSEN

<sup>(1)</sup> GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

<sup>(\*)</sup> Comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.

**Dichiarazione degli Stati EFTA relativa alla decisione n. 164/2013, dell'8 ottobre 2013, che integra nell'accordo SEE la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti**

«La direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, basata sull'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, costituisce una parte importante della normativa sanitaria europea e corrisponde alla politica sanitaria degli Stati EFTA. L'accordo SEE non fornisce una base giuridica per la politica sanitaria equivalente a quella dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. L'integrazione di tale direttiva lascia pertanto impregiudicato il campo d'applicazione dell'accordo SEE.

La presente dichiarazione lascia impregiudicato l'articolo 118 dell'accordo SEE.».

---